

20
КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

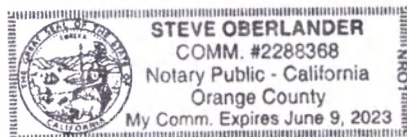
On 20 Jan 2021 before me, Steve Oberlander, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Michelle Mirzaee
Name(s) of Signer(s)

who 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 in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Steve Oberlander
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Appendix to IFU

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Michelle Ball 20 JAN 2021

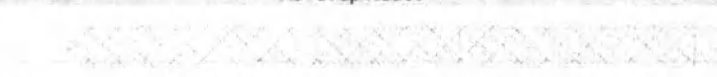
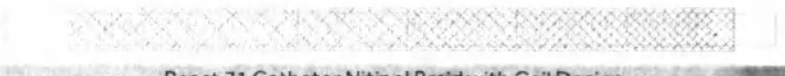
Michelle Mirzaee
International Regulatory Affairs Specialist

Приложение к Инструкции по эксплуатации / Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Катетер React™ проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в различных вариантах исполнения Катетер React™ проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, варианты исполнения: Катетер React™ 68 для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в составе: - Катетер React™ 68 – 1 шт. - Y-образный интродьюсер – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикер с информацией об изделии – 3 шт. 2. Катетер React™ 71 для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в составе: - Катетер React™ 71 – 1 шт. - Y-образный интродьюсер – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикер с информацией об изделии – 3 шт. Далее может упоминаться как: катетер, катетер React, React, изделие.	React™ catheter for peripheral and neurovasculature., options: 1. Catheter React™ 68 for peripheral vessels and neurovasculature, consisting of: - Catheter React™ 68 - 1 pc. - Y-shaped introducer - 1 piece; - Instruction for use; - Sticker with product information – 3 pcs 2. Catheter React™ 71 for peripheral and neurovasculature. , consisting of: - Catheter React™ 71 - 1 pc. - Y-shaped introducer - 1 pc. - Instruction for use; - Sticker with product information – 3 pcs Hereinafter may be referred to as: catheter, React catheter, React, device.
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	The catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

potential consumers of medical device								
Побочные эффекты (возможные осложнения)/ Adverse events (Potential complications)	Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже: • острая окклюзия • аллергическая и анафилактическая реакция на контрастное вещество • осложнения в месте прокола • осложнения облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования) • эмболия • образование ложной аневризмы • инфекция • воспаление • внутричерепное кровоизлияние • ишемия • неврологический дефицит, включая инсульт • спазм, тромбоз, расслоение или перфорация сосуда				Possible complications include the following: • acute occlusion • allergic reaction and anaphylaxis from contrast media • complication at puncture site • complication of radiation exposure (eg, alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia) • embolism • false aneurysm formation • infection • inflammation • intracranial hemorrhage • ischemia • neurological deficits including stroke • vessel spasm, thrombosis, dissection or perforation			
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Nº п/п	Наименование медицинского изделия	Наименование деталей	Тип и марка материала	Nº	Name of Medical device	Component name	Material
	1.	Катетер React 68 для периферических сосудов и нервной системы	Нижний слой покрытия	Surmodics Serene с 90 %-м ИПС	1.	Catheter React 68 for peripheral vessels and vessels of the nervous system	Base Coat Solution	Surmodics Serene Base Coat 90 % IPA
	2.		Верхний слой покрытия	Surmodics Serene с 30 %-м ИПС	2.		Top Coat Solution	Surmodics Serene Top Coat 30 % IPA
	3.		Дистальный кончик трубки	Полиэфирный блокамид с BaS04	3.		Tubing Distal Tip	Polyether Block Amide w BaS04
	4.		Проксимальная часть трубки	Гриламид (международное непатентованное название: нейлон 6,6) Пигмент зеленый (Пигмент красный) Пигмент белый	4.		Tubing Proximal Shaft	Material for green: Grilimid (generic name: nylon 12) pigment green 1 pigment red pigment white Polyether Block Amide
				Полиэфирный блокамид	5.		Tubing Middle Shaft	Polyether Block Amide w BaS04
5.		Средняя часть трубки	Полиэфирный блокамид с BaS04	6.			Tubing Distal Shaft	Polyether Block Amide w/ BaS04

				Полиэфирный блокамид					
	6.		Дистальная часть трубки	Полиэфирный блокамид с BaS04		7.		Hub, Catheter Snap-Fit	polyamide resin
	7.		Хаб, защелки	Полиамидная смола		8.		Tubing, PTFE	PTFE
	8.		Трубка из ПТФЭ	ПТФЭ		9.		Strain Relief, Snap- Fit	thermoplastic elastomer
	9.		Разгрузочная муфта, защелки	Термопластичный эластомер		10.	Catheter React 71 for peripheral vessels and vessels of the nervous system, consisting of	Base Coat Solution	Surmodics Serene Base Coat 90 % IPA
	10.	Катетер React 71 для периферичес ких сосудов и сосудов нервной системы	Нижний слой покрытия	Базовое покрытие Surmodics Serene с 90 %-м ИПС		11.		Top Coat Solution	Serene Top Coat 30 % IPA
	11.		Верхний слой покрытия	Верхнее покрытие Surmodics Serene с 30 %-м ИПС		12.		Tubing Distal Tip	Polyurethane elastomeric alloy Polyolefin Elastomer
	12.		Дистальный кончик трубки	Полиуретановый эластомерный сплав Полиолефиновый эластомер		13.		Tubing Proximal Shaft	Material for green: Grilimid (generic name: nylon 1 pigment green 1 pigment red 1 pigment white Polyether Block Amide
	13.		Проксимальная часть трубки	Зеленый Гриламид (международное непатентованное название: нейлон Пигмент зеленый Пигмент красный Пигмент белый Полиэфирный блокамид		14.		Tubing Middle Shaft	Polyurethane elastomeric alloy Polyolefin Elastomer Polyether Block Amide
	14.		Средняя часть трубки	Полиуретановый эластомерный сплав Полиолефиновый эластомер		15.		Tubing Distal Shaft	Polyurethane elastomeric alloy Polyolefin Elastomer
						16.		Hub, Catheter Snap-Fit	polyamide resin
						17.		Tubing	PTFE
						18.		Strain Relief, Snap- Fit	thermoplastic elastomer

				Полиолефиновый эластомер Полиэфирный блокамид		
	15.		Дистальная часть трубки	Полиуретановый эластомерный сплав Полиолефиновый эластомер		
	16.		Хаб, защелки	Полиамидная смола		
	17.		Трубка	ПТФЭ		
	18.		Разгрузочная муфта, защелки	Термопластичный эластомер		
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Фотографии медицинского изделия: Схемы медицинского изделия:  Total Length Общая длина Usable Length Эффективная длина Coated Length Длина покрытия Катетер React  Конструкция нитиноловой оплетки со спиралью катетера React 68  Конструкция нитиноловой оплетки со спиралью катетера React 71				Photos of medical device: Schemes of medical device:  React Catheter  React 68 Catheter Nitinol Braid with Coil Design  React 71 Catheter Nitinol Braid with Coil Design  React Catheter Hub and Strain Relief	

	 Соединительная втулка и разгрузочная муфта катетера React Катетер представляет собой однопросветный гибкий композитный катетер с переменной жесткостью. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см от дистального конца для уменьшения трения при его использовании. Стержень катетера визуализируется при рентгеноскопии. Размеры катетера указаны на индивидуальной этикетке изделия. Катетер вводят через проводниковый катетер или интродьюсер во внутримозговую сосудистую сеть; им управляют с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. На проксимальном конце катетера имеется люэровский разъем, позволяющий подсоединять принадлежности и проводить инфузию жидкостей через систему. Катетер поставляется стерильным и апиогенным; он предназначен только для одноразового использования	The React Catheter is single lumen, flexible, variable stiffness composite catheters. The shaft of the React Catheter has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The shaft of the React Catheter is visible under fluoroscopy. The dimensions of the React Catheter are included on the packaging. The React Catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or microcatheter. The proximal end of the React Catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system. The React Catheter is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only																																				
	Основные технические характеристики МИ: / Technical specifications of MD: На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное / The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified <table><tr><th>Характеристики / Specifications</th><th>Катетер React 68 / React 68 Catheter</th><th>Катетер React 71 / React 71 Catheter</th></tr><tr><td>Общая длина / Total length</td><td>141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm</td><td>141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm</td></tr><tr><td>Эффективная длина / Usable Length</td><td>132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm</td><td>132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm</td></tr><tr><td>Длина покрытия / Coated Length</td><td>40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm</td><td>40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm</td></tr><tr><td>Толщина покрытия / Coating thickness</td><td>1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μm $\pm$ 0,5 / -0,6 μm</td><td>1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μm $\pm$ 0,5 / -0,6 μm</td></tr><tr><td>Наружный диаметр проксимальной части / Proximal Outer Diameter (OD)</td><td>2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")</td><td>2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр проксимальной части / Proximal Inner Diameter (ID)</td><td>1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")</td><td>1,80 мм $\pm$ 0,025 мм (0,071 дюйма $\pm$ 0,001 дюйма) / 1,80 mm $\pm$ 0,025 mm (0,071" $\pm$ 0,001")</td></tr><tr><td>Наружный диаметр дистальной части / Distal Outer Diameter (OD)</td><td>2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")</td><td>2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр дистальной части / Distal Inner Diameter (ID)</td><td>1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")</td><td>1,80 мм (0,071 дюйма) / 1,80 mm (0,071")</td></tr><tr><td>Длина дистального кончика (диапазон) / Distal Tip Length (range)</td><td>0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm</td><td>0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm</td></tr><tr><td>Устойчивость продольному изгибу кончика / Tip buckling force</td><td>$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)</td><td>$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)</td></tr><tr><td>Масса, г (только для справки) / Weight, g (for reference only)</td><td>4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2</td><td>4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2</td></tr></table>		Характеристики / Specifications	Катетер React 68 / React 68 Catheter	Катетер React 71 / React 71 Catheter	Общая длина / Total length	141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm	141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm	Эффективная длина / Usable Length	132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm	132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm	Длина покрытия / Coated Length	40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm	40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm	Толщина покрытия / Coating thickness	1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μ m $\pm$ 0,5 / -0,6 μ m	1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μ m $\pm$ 0,5 / -0,6 μ m	Наружный диаметр проксимальной части / Proximal Outer Diameter (OD)	2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")	2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")	Внутренний диаметр проксимальной части / Proximal Inner Diameter (ID)	1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")	1,80 мм $\pm$ 0,025 мм (0,071 дюйма $\pm$ 0,001 дюйма) / 1,80 mm $\pm$ 0,025 mm (0,071" $\pm$ 0,001")	Наружный диаметр дистальной части / Distal Outer Diameter (OD)	2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")	2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")	Внутренний диаметр дистальной части / Distal Inner Diameter (ID)	1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")	1,80 мм (0,071 дюйма) / 1,80 mm (0,071")	Длина дистального кончика (диапазон) / Distal Tip Length (range)	0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm	0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm	Устойчивость продольному изгибу кончика / Tip buckling force	$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)	$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)	Масса, г (только для справки) / Weight, g (for reference only)	4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2	4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2
Характеристики / Specifications	Катетер React 68 / React 68 Catheter	Катетер React 71 / React 71 Catheter																																				
Общая длина / Total length	141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm	141 см $\pm$ 3 см / 141 cm $\pm$ 3 cm																																				
Эффективная длина / Usable Length	132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm	132 см $\pm$ 3 см / -0 см / 132 cm $\pm$ 3 cm / -0 cm																																				
Длина покрытия / Coated Length	40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm	40 см $\pm$ 5 см / 40 cm $\pm$ 5 cm																																				
Толщина покрытия / Coating thickness	1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μ m $\pm$ 0,5 / -0,6 μ m	1,7 мкм $\pm$ 0,5 / -0,6 мкм / 1,7 μ m $\pm$ 0,5 / -0,6 μ m																																				
Наружный диаметр проксимальной части / Proximal Outer Diameter (OD)	2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")	2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")																																				
Внутренний диаметр проксимальной части / Proximal Inner Diameter (ID)	1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")	1,80 мм $\pm$ 0,025 мм (0,071 дюйма $\pm$ 0,001 дюйма) / 1,80 mm $\pm$ 0,025 mm (0,071" $\pm$ 0,001")																																				
Наружный диаметр дистальной части / Distal Outer Diameter (OD)	2,11 мм (0,083 дюйма) / 2,11 mm (0,083")	2,17 мм (0,0855 дюйма) / 2,17 mm (0,0855")																																				
Внутренний диаметр дистальной части / Distal Inner Diameter (ID)	1,75 мм (0,068 дюйма) / 1,75 mm (0,068")	1,80 мм (0,071 дюйма) / 1,80 mm (0,071")																																				
Длина дистального кончика (диапазон) / Distal Tip Length (range)	0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm	0,3 мм – 0,8 мм / 0,3 mm – 0,8 mm																																				
Устойчивость продольному изгибу кончика / Tip buckling force	$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)	$\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf) / $\leq 1,4$ Н ($\leq 143,54$ gf)																																				
Масса, г (только для справки) / Weight, g (for reference only)	4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2	4,1 $\pm$ 0,2 / 4,1 $\pm$ 0,2																																				

Максимальный рекомендованный диаметр проводника / Maximum recommended conductor diameter	0,97 мм / 0,97 mm	0,97 мм / 0,97 mm
Положение рентгеноконтрастных маркеров, мм / Placement of the radiopaque markers, mm	Длина от дистального кончика до дистального конца дистального маркера: 0,3–0,8 мм / The length from the distal tip to the distal end of the distal markerband: 0,3–0,8 mm	Длина от дистального кончика до дистального конца дистального маркера: 0,3 – 0,8 мм / The length from the distal tip to the distal end of the distal markerband: 0,3 – 0,8 mm
Ширина рентгеноконтрастных маркеров, мм / Width of the radiopaque markers, mm	0,99 мм (0,039 дюйма)/ 0,99 mm (0,039")	0,99 мм (0,039 дюйма)/ 0,99 mm (0,039")
Количество рентгеноконтрастных маркеров / Quantity of the radiopaque markers	1	1
Устойчивость к излому (максимальный диаметр) / Kink Resistance (maximum diameter)	Катетеры React должны иметь следующие максимальные диаметры перегиба в указанных сегментах: The React Catheters shall have the following maximum kink diameters in the specified segments: 5,08 мм (0,2 дюйма) при 6 см/ 5,08 mm (0,2") at 6 cm 12,7 мм (0,5 дюйма) при 12 см/ 12,7 mm (0,5") at 12 cm 19,05 мм (0,75 дюйма) при 21 см/ 19,05 mm (0,75") at 21 cm 50,8 мм (2 дюйма) при 50 см/ 50,8 mm (2") at 50 cm	Катетеры React должны иметь следующие максимальные диаметры перегиба в указанных сегментах: The React Catheters shall have the following maximum kink diameters in the specified segments: 5,08 мм (0,2 дюйма) при 6 см/ 5,08 mm (0,2") at 6 cm 12,7 мм (0,5 дюйма) при 12 см/ 12,7 mm (0,5") at 12 cm 19,05 мм (0,75 дюйма) при 21 см/ 19,05 mm (0,75") at 21 cm 50,8 мм (2 дюйма) при 50 см/ 50,8 mm (2") at 50 cm
Дистальный кончик (0 см – 7 см) / Distal Tip		
Дистальная часть (7 см – 14 см) / Distal Shaft		
Средняя часть (14 см – 35 см) / Middle Shaft		
Проксимальная часть (>35 см) / Proximal Shaft		
Перекручивание, кол-во оборотов / Torque strength, turns	Катетер React 68 представляет собой невращающийся катетер; тем не менее, крутящий момент до отказа был выполнен, чтобы гарантировать, что катетер может выдерживать непреднамеренные вращательные усилия во время клинического использования. Катетер React 68 может выдерживать непреднамеренное вращение до 5 полных оборотов до перегиба. / React-68 is a non-torqueable catheter; however, torque-to-failure was performed at design characterization to ensure the catheter can handle unintended torsional forces during clinical use. React-68 can handle unintended torqueing up to 5 full turns before kinking.	Катетер React 71 - невращающийся катетер; тем не менее, крутящий момент до отказа был выполнен, чтобы гарантировать, что катетер может выдерживать непреднамеренные вращательные усилия во время клинического использования. Катетер React 71 может выдерживать непреднамеренное вращение до 4 полных оборотов до перегиба. / React-71 is a non-torqueable catheter; however, torque-to-failure was performed at design characterization to ensure the catheter can handle unintended torsional forces during clinical use. React-71 can handle unintended torqueing up to 4 full turns before kinking.
Усилие на разрыв (штулка) / Tensile strength (Hub)	≥15 Н/ ≥15 N	≥15 Н/ ≥15 N
Усилие на разрыв (стержень) / Tensile strength (Shaft)	≥3,3 Н/ ≥3,3 N	≥3,3 Н/ ≥3,3 N
Давление динамического выброса / Dynamic Burst Pressure	937,69 кПа (136 PSI)/ 937,69 кПа (136 фунтов/кв. дюйм)	706,02 кПа (102,4 PSI)/ 706,02 кПа (102,4 фунта/кв. дюйм)

	Конусность Люэра / Luer taper	6 %	6 %																
	Интродьюсер / Introducer:																		
	Назначение / Prescription	A split-Y introducer or an inserter is commonly used to facilitate the introduction of guide catheters into the RHV or check-valve. A 7F (0.092" Inner Diameter) or larger French size diameter shall be compatible with both React 68 Catheter and React 71 Catheter. The introducer that is packaged with REACT does not interphase inside the vessel and does not meet the definitions under ISO11070	Для облегчения введения направляющих катетеров в RHV или обратный клапан обычно используется Y-образный интродьюсер. Диаметр 7F (внутренний диаметр 0,092 дюйма) или больше должен быть совместим как с катетером React 68, так и с катетером React 71. Интродьюсер, входящий с сотав катетера React не предназначен для введения внутрь сосуда и не соответствует определениям согласно ISO 11070																
	Минимальный внутренний диаметр интродьюсера / The minimum inner diameter of the introducer	A 7F (0.092" Inner Diameter) or larger French size diameter shall be compatible with both React 68 and React 71.	Диаметр 7F (внутренний диаметр 0,092 дюйма) или больше должен быть совместим как с React 68, так и с React 71																
Комплект поставки / Package content	Катетеры React поставляются стерильными и упакованными в транспортировочный обод из полиэтилена высокой плотности, запечатанный в пакет Шеврон из нейлона/материала Tyvek. Транспортировочный обод защищает катетеры React во время транспортировки и хранения. Катетеры React поставляются в упаковке с разделенным Y-образным интродьюсером. Шевронный пакет из нейлона/материала Tyvek маркируется и помещается в коробку из белой сульфатной целлюлозы вместе с инструкцией по применению. Шевронный пакет из нейлона/материала Tyvek и коробка сохраняют стерильность на протяжении указанного на этикетке срока хранения изделия.		The React Catheters are provided sterile and packaged in a high-density polyethylene transportation hoop and sealed inside a nylon-Tyvek® chevron pouch. The transportation hoop protects the React Catheters during transportation and storage. The React Catheters are packaged with a split y-introducer sheath. The nylon-Tyvek chevron pouch is labeled and then placed inside a solid bleached sulfate carton along with the Instructions for Use. The nylon-Tyvek® chevron pouch and the carton maintain sterility throughout the labeled shelf life of the device.																
Информация на русскоязычном стикере / Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker																
	<table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Катетер React™ проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в различных вариантах исполнения.</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США</td></tr></table>			Катетер React™ проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в различных вариантах исполнения.		Производитель:	«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США	<table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">React™ catheter for peripheral and neurovasculature, options</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № ____ от ____</td></tr></table>		React™ catheter for peripheral and neurovasculature, options		Manufacturer:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative:		Registration Certificate № ____ от ____	
	Катетер React™ проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в различных вариантах исполнения.																		
	Производитель:	«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), США																	
		React™ catheter for peripheral and neurovasculature, options																	
		Manufacturer:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA															
		Country of origin:	REF																
Manufacturer's authorized representative:																			
Registration Certificate № ____ от ____																			

	Страна происхождения:	REF номер		Date of manuf../Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Представитель производителя в РФ:				
	Регистрационное Удостоверение №___ от___				
	Дата изгот./серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
Срок годности / Shelf life	Срок годности: 2 года			Shelf life: 2 years	
Гарантийные обязательства / Warranty	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ Производитель гарантирует сохранение функциональности изделия и отсутствие дефектов материала изделия и упаковки, при правильной транспортировке, хранении и эксплуатации в течение всего гарантийного срока годности (хранения) изделия			LIMITED WARRANTY The manufacturer guarantees the preservation of the functionality of products and the absence of defects in materials and packaging, with proper transportation, storage and operation throughout the entire shelf life period (storage) of the product	
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).			After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).	
Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: от +10°C до +40°C Влажность воздуха: Не превышает 40 % средней относительной влажности при 20°C или эквивалентного давления водяного пара при других температурах. Могут быть значения до 45 % относительной влажности при условии, что среднее значение не превышает 40 % относительной влажности.			Temperature limit: +10°C to +40°C Humidity range: Does not exceed 40 % average relative humidity at 20°C or the equivalent water vapor pressure at other temperatures. There may be values of up to 45 % relative humidity provided that the average value does not exceed 40 % relative humidity.	
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортирования: Температура воздуха: от +10°C до +40°C Влажность воздуха: Не превышает 40 % средней относительной влажности при 20°C или эквивалентного давления водяного пара при других температурах. Могут быть значения до 45 % относительной влажности при условии, что среднее значение не превышает 40 % относительной влажности. Условия хранения: Температура воздуха: от +10°C до +40°C			Transportation: Temperature limit: +10°C to +40°C Humidity range: Does not exceed 40 % average relative humidity at 20°C or the equivalent water vapor pressure at other temperatures. There may be values of up to 45 % relative humidity provided that the average value does not exceed 40 % relative humidity. Storage: Temperature limit:+10°C до +40°C Humidity range: Does not exceed 40 % average relative humidity at 20°C or the equivalent water vapor pressure at other	



	Влажность воздуха: Не превышает 40 % средней относительной влажности при 20°C или эквивалентного давления водяного пара при других температурах. Могут быть значения до 45 % относительной влажности при условии, что среднее значение не превышает 40 % относительной влажности. Хранить в прохладном сухом темном месте Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.	temperatures. There may be values of up to 45 % relative humidity provided that the average value does not exceed 40 % relative humidity. Store in a cool, dry and dark place See the product label for the device "Use-by date". Do not use the device beyond its labeled "Use-by date"																																										
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485: 2016</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>USP XXIV Section 788</td><td>Твердые частицы в инъекциях</td></tr><tr><td>IEC 62366-1: 2015</td><td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr><tr><td>ISO 594-1: 1986</td><td>Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>ISO 594-2: 1998</td><td>Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники</td></tr><tr><td>EN ISO 10555-1: 2013</td><td>Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования</td></tr><tr><td>ISO 80369-7: 2016</td><td>Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения</td></tr><tr><td>ISTA-2A: 2011</td><td>Частичные тесты производительности симуляции</td></tr></table>	Стандарт	Описание	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	USP XXIV Section 788	Твердые частицы в инъекциях	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ISO 594-1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	ISO 594-2: 1998	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники	EN ISO 10555-1: 2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	ISO 80369-7: 2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения	ISTA-2A: 2011	Частичные тесты производительности симуляции	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485: 2016</td><td>Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2012</td><td>Medical devices -- Application of risk management to medical devices</td></tr><tr><td>USP XXIV Section 788</td><td>Particulate Matter in Injections</td></tr><tr><td>IEC 62366-1: 2015</td><td>Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td></tr><tr><td>ISO 594-1: 1986</td><td>Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>ISO 594-2: 1998</td><td>Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings</td></tr><tr><td>EN ISO 10555-1: 2013</td><td>Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>ISO 80369-7: 2016</td><td>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications</td></tr><tr><td>ISTA-2A: 2011</td><td>Partial Simulation Performance Tests</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1: 2009</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</td></tr></table>	Standard Number	Description	EN ISO 13485: 2016	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	EN ISO 14971: 2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	USP XXIV Section 788	Particulate Matter in Injections	IEC 62366-1: 2015	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices	ISO 594-1: 1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements	ISO 594-2: 1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	EN ISO 10555-1: 2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	ISO 80369-7: 2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISTA-2A: 2011	Partial Simulation Performance Tests	EN ISO 11607-1: 2009	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	Стандарт	Описание																																										
	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																																										
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																																										
	USP XXIV Section 788	Твердые частицы в инъекциях																																										
	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																																										
	ISO 594-1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования																																										
	ISO 594-2: 1998	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники																																										
	EN ISO 10555-1: 2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования																																										
	ISO 80369-7: 2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения																																										
ISTA-2A: 2011	Частичные тесты производительности симуляции																																											
Standard Number	Description																																											
EN ISO 13485: 2016	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes																																											
EN ISO 14971: 2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices																																											
USP XXIV Section 788	Particulate Matter in Injections																																											
IEC 62366-1: 2015	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices																																											
ISO 594-1: 1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements																																											
ISO 594-2: 1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings																																											
EN ISO 10555-1: 2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements																																											
ISO 80369-7: 2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications																																											
ISTA-2A: 2011	Partial Simulation Performance Tests																																											
EN ISO 11607-1: 2009	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems																																											

EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-2: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	ASTM F1980: 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	ASTM F88/F88M: 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F88/F88M: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN 1041: 2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041: 2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11138-1: 2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
ISO 11138-1: 2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	EN ISO 11138-2: 2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11138-2: 2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические	ISO 14161: 2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use, and interpretation of results
		AAMI/ANSI ST72: 2011	Bacterial endotoxins —Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
		EN ISO 11737-1: 2007	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on

		индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена		products
	ISO 14161: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов		Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	AAMI/ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию.		Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 11737-1: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции		Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
	EN ISO 10993-1: 2009	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию.		Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-2: 2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными		Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-3: 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию		Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN ISO 10993-4: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью		Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия		Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
				Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
				Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness

		медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	
	EN ISO 10993-7: 2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	
	EN ISO 10993-10: 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	
	EN ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	
	EN ISO 10993-12: 2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	
	ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» ООО «Медтроник», 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl.9, pom.III, ap.41 Tel.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

20 января 2021 г. ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Мишель Мирзан
имя подписавшегося лица

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также, что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Стив Оберландер
Лицензия № 2288368
Нотариус — Штат Калифорния
Округ Ориндж
Моя лицензия действительна до
09 июня 2023 г.
NR01]
Поставить нотариальную печать выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ
ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.
В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.
Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Приложение к инструкции по эксплуатации
Дата документа: _____; кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): _____
Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшимся(-ися) лицом(-ами)
Имя подписавшегося лица: _____ Имя подписавшегося лица _____
☐ Должностное лицо корпорации — ☐ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный ответственностью ☐ полный
☐ Физическое лицо ☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель ☐ Законный представитель
☐ Прочее: _____ ☐ Прочее: _____
Подписавшееся лицо представляет интересы: Подписавшееся лицо представляет интересы:

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Нейроваскуляр»
(Medtronic Neurovascular)
9775 Толедо Уэй,
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618
USA)
www.medtronic.com

/подпись/
20 января 2021 г.

Мишель Мирзаи
Специалист по международному нормативно-правовому регулированию

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по эксплуатации в отношении изделий „Катетер React проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в различных вариантах исполнения“, „Катетер React проводниковый для периферических сосудов и сосудов головного мозга, варианты исполнения“ и „Катетер React 68 для периферических сосудов и сосудов головного мозга, в составе“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года

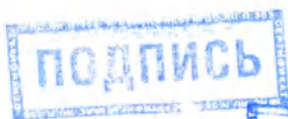
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

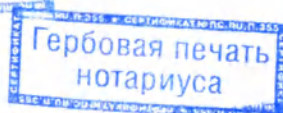
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 8-540

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

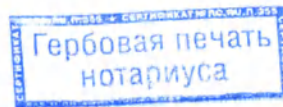


В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-541 960 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а,-ов)
9

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

React Appendix to IFU

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaee

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

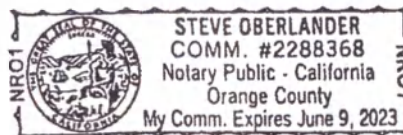
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 16th day of August,
 2020 by Michelle Mirzaee, proved
 to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander

Signature

(Seal)



Приложение к Инструкции по эксплуатации /Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Катетер React для периферических сосудов и сосудов нервной системы, варианты исполнения: 1. Катетер React 68 для периферических сосудов и сосудов нервной системы, в составе: - Катетер React 68 – 1 шт. - Y-образный интродьюсер – 1 шт.; 2. Катетер React 71 для периферических сосудов и сосудов нервной системы, в составе: - Катетер React 71 – 1 шт. - Y-образный интродьюсер – 1 шт.	React catheter for peripheral and nervous system vessels, options: 1. Catheter React 68 for peripheral vessels and vessels of the nervous system, consisting of: - Catheter React 68 - 1 pc. - Y-shaped introducer - 1 piece; 2. Catheter React 71 for peripheral vessels and vessels of the nervous system, consisting of: - Catheter React 71 - 1 pc. - Y-shaped introducer - 1 pc.																										
Информация на русскоязычном стикере / Information in Russian sticker	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • REF номер (номер по каталогу); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td rowspan="6"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>REF номер</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение №__ от__</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>		Название медицинского изделия		Производитель:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Страна происхождения:	REF номер	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение №__ от__		Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code REF (catalog number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td rowspan="6"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufancruter:</td><td>«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate №__ от__</td></tr><tr><td>Date of manuf../Lot: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>		Name of medical device		Manufancruter:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Country of origin:	REF	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate №__ от__		Date of manuf../Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																											
	Производитель:		«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																									
	Страна происхождения:		REF номер																									
	Представитель производителя в РФ:																											
	Регистрационное Удостоверение №__ от__																											
	Дата изгот./Серия: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																										
	Name of medical device																											
	Manufancruter:	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA																										
	Country of origin:	REF																										
	Manufacturer's authorized representative::																											
	Regestretion Certificate №__ от__																											
	Date of manuf../Lot: See on pack	See IFU See packaging symbols																										
Перечень национальных и международных	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr></table>	Стандарт	Описание	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Description</th></tr></table>	Standard Number	Description																						
Стандарт	Описание																											
Standard Number	Description																											

нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485: 2016	Medical device -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971: 2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	USP XXIV Section 788	Твердые частицы в инъекциях	USP XXIV Section 788	Particulate Matter in Injections
	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1: 2015	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	ISO 594-1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	ISO 594-1: 1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
	ISO 594-2: 1998	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники	ISO 594-2: 1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
	EN ISO 10555-1: 2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	EN ISO 10555-1: 2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements
	ISO 80369-7: 2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения	ISO 80369-7: 2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
	ISTA-2A: 2011	Частичные тесты производительности симуляции	ISTA-2A: 2011	Partial Simulation Performance Tests
	EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1: 2009	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
			EN ISO 11607-2: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
			ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ASTM F1980: 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM D4169: 2016	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	ASTM F88/F88M: 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ASTM F88/F88M: 2015	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	EN 1041: 2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 1041: 2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями	ISO 11138-1: 2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators - - Part 1: General requirements
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11138-2: 2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators - - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-1: 2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	ISO 14161: 2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use, and interpretation of results
EN ISO 11138-2: 2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	AAMI/ANSI ST72: 2011	Bacterial endotoxins —Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
		EN ISO 11737-1: 2007	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
		EN ISO 11737-2: 2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part

ISO 14161: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов	2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
AAMI/ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию.	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11737-1: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-1: 2009	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы периодическому тестированию.	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-2: 2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-3: 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-4: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
		Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
		Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness

		Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	
	EN ISO 10993-7: 2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	
	EN ISO 10993-10: 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	
	EN ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	
	EN ISO 10993-12: 2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	
	ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» ООО «Медтроник», 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl.9, pom.III, ap.41 Tel.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Мишель Мирзай, в надлежащем порядке приведенная присяге,
имя хранителя документа

под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
Приложение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия React
описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
14 августа 2020 г., Мишель Мирзай, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2288368

Нотариус — Штат Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г.

NRO1]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Катетер React для периферических сосудов и сосудов нервной системы, варианты исполнения“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

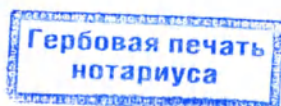
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-2-2866

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

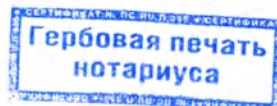
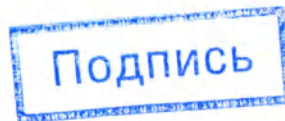
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-2-2867.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Р.И.Иванова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Р.И.Иванова

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

React IFU

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Hall

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

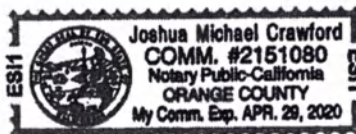
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27th day of March,
2020 by Michelle Mirzaee, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Joshua Michael Crawford
Signature

(Seal)



Medtronic

DWGS71009-001 Rev. C

WORD DRAWING

IFU, React Catheter OUS

General Notes Unless Otherwise Specified

1. Artwork Revision:
 - C (04/2019)
2. Inspect per:
 - QP00001
3. Paper:
 - 30lb Offset Opaque
 - Supplier to call out on cert/packing slip
4. Final Size/ Fold:
8 1/4" x 10 3/4" +/- 1/8"
5. Print:
 - Black
6. Text Translations: (Top to bottom and left to right in order)

English (en)	Portuguese (pt)	Polish (pl)	Croatian (hr)
French (fr)	Finnish (fi)	Turkish (tr)	Lithuanian (lt)
German (de)	Danish (da)	Norwegian (no)	Latvian (lv)
Italian (it)	Greek (el)	Slovak (sk)	Slovenian (sl)
Spanish (es)	Czech (cs)	Romanian (ro)	Brazilian Portuguese (pt-br)
Swedish (sv)	Hungarian (hu)	Bulgarian (bg)	Korean (ko)
Dutch (nl)	Russian (ru)	Estonian (et)	Arabic (ar)
7. Packaging:
 - Carton Pack
 - Supplier to call out bundle size on cert/packing slip
8. Suggested Vendor:
 - OCPC
2485 Da Vinci
Irvine, CA 92614
Phone: 949-475-1900

REV.	DESCRIPTION	APPROVED BY
C	Update to add React 71, Precaution and preparation and use section	See MAP Agile

Medtronic

Катетер

Catheter

fr Cathéter

de Katheter

it Catetere

es Catéter

sv Kateter

nl Katheter

pt pt Cateter

fi Katetri

da Kateter

el Καθετήρας

cs Katétr

hu Katéter

ru Катетер

pl Cewnik

tr Kateter

no Kateter

sk Katéter

ro Cateter

bg Катетър

et Kateeter

hr Kateter

lt Kateteris

lv katetrs

sl Kateter

pt br Cateter

ko 카테터

ar قسطرة

DWGS71009-001 Rev. C (04/2019)

TABLE OF CONTENTS

React™ Catheter

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
Svenska	8
Nederlands	9
Português (Portugal)	10
Suomi	11
Dansk	12
Ελληνικά	13
Česky	14
Magyar	15
На русском языке	16
Polski	17
Türkçe	18
Norsk	19
Slovenčina	20
Română	21
Български	22
Eesti	23
hrvatski	24
Lietuvių	25
Latviski	26
Slovenščina	27
Português (Brasil)	28
한국어	29
العربية	30
Symbol Glossary	31

English

Instructions for Use

en

React™ Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The catheter shaft is visible under fluoroscopy. The catheter dimensions are included on the individual device label. The catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or microcatheter. The proximal end of the catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system. The catheter is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are indicated for the introduction of interventional/diagnostic devices into the peripheral and neurovasculature.

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are also indicated for the removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

COMPATIBILITY

Refer to product label for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

WARNINGS

- The catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. The device is intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- The catheter has not been tested for use with automated high-pressure contrast injection equipment, do not use this equipment with the device because it may damage the device.

PRECAUTIONS

- Do not use open, kinked, or damaged devices.
- Do not autoclave.
- Use the catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Inspect the catheter before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.
- Do not advance or withdraw the catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the catheter become severely kinked, withdraw the catheter.
- An appropriate anticoagulation therapy should be applied per institutional guidelines.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- acute occlusion
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media
- complication at puncture site
- complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia)
- embolism
- false aneurysm formation
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection or perforation

RECOMMENDED PREPARATION AND USE

1. Gently remove the catheter and packaging hoop from the pouch by grasping the packaging hoop and slowly pulling the catheter and hoop out of the pouch.
2. Flush package hoop with saline before removing catheter.
3. Remove the catheter from the packaging hoop.
4. Inspect the catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with new device.
5. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the hub of the catheter and flush the inner lumen with heparinized saline.
6. Introduce the catheter into the vasculature through the sheath, and over a guide wire using a percutaneous entry technique of choice. A split sheath is provided in the packaging to provide support and facilitate the introduction of the tip of the catheter into the sheath.
NOTE: The maximum diameter recommended for a guide wire is 0.038" (0.97 mm). When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).
7. Under fluoroscopic guidance, advance the system over the guide wire until the desired position is attained.
8. Remove the guide wire.
9. If introducing interventional devices, refer to the instructions for use provided by the manufacturer.
10. If performing aspiration, apply aspiration to the catheter.
11. If necessary, additional attempts at flow restoration may be used.
12. Obtain a post-treatment angiogram in accordance with the physicians preferred technique.

STORAGE

Store in a cool, dry and dark place. See the product label for the device "Use-by date". Do not use the device beyond its labeled "Use-by date".

LIMITED WARRANTY

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

Français Mode d'emploi

fr

Cathéter React™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter est un cathéter composite à rigidité variable, flexible et à lumière unique. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre 40 cm à partir de l'extrémité distale afin de réduire la friction durant l'utilisation. Le corps du cathéter est visible sous radioscopie. Les dimensions du cathéter sont incluses sur l'étiquette de chaque dispositif. Le cathéter est introduit à travers un cathéter-guide ou une gaine dans le système vasculaire intracrânien et guidé sur un fil-guide et/ou un microcathéter neurovasculaire. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord luer permettant la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides à travers le système. Le cathéter est fourni stérile, apyrogène et est exclusivement destiné à un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont indiqués pour l'introduction de dispositifs interventionnels/diagnostiques dans le système vasculaire périphérique et neurovasculaire. Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont également indiqués pour le retrait/l'aspiration des embolies et des thrombus présents dans certains vaisseaux sanguins du système artériel, y compris le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

COMPATIBILITÉ

Se reporter à l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée aux techniques interventionnelles.
- Ne pas le réutiliser. Le dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Mettre le cathéter au rebut après une procédure unique. La réutilisation ou le nettoyage risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition aux matières biologiques et s'ils sont réutilisés, ils peuvent entraîner des réactions indésirables chez le patient.
- L'utilisation du cathéter avec des équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression n'a pas été testée ; ne pas utiliser ces équipements avec le dispositif sous peine d'endommager ce dernier.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs ouverts, plicaturés ou endommagés.
- Ne pas passer à l'autoclave.
- Utiliser le cathéter conjointement avec la visualisation radioscopique.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille et son état conviennent à la procédure spécifique.
- Ne pas avancer ou ne pas retirer le cathéter en présence d'une résistance sans en évaluer minutieusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. Le mouvement ou la torsion du dispositif en présence d'une résistance risque de léser le vaisseau ou d'endommager le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Si le débit est restreint à travers le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière à l'aide d'une perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Il faut faire preuve d'une vigilance extrême afin d'éviter toute lésion du système vasculaire traversé par le cathéter. Le cathéter est susceptible d'obstruer les vaisseaux plus petits. Il faut veiller à éviter un blocage total du débit sanguin.
- La torsion du cathéter risque de provoquer des dommages qui pourraient résulter en une plicature et une séparation possible le long du corps du cathéter. En cas de plicature importante du cathéter, le retirer.
- Une anticoagulothérapie appropriée doit être mise en place conformément aux directives de l'établissement.

- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Occlusion aiguë
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste
- Complication au niveau du site de ponction
- Complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie tardive)
- Embolie
- Formation d'un faux anévrisme
- Infection
- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Déficits neurologiques, y compris un accident vasculaire cérébral
- Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire

PRÉPARATION ET UTILISATION RECOMMANDÉES

- Retirer délicatement le cathéter et le manchon d'emballage du sachet en saisissant le manchon d'emballage et en tirant lentement le cathéter et le manchon hors du sachet.
- Rincer le manchon d'emballage avec une solution saline avant de retirer le cathéter.
- Retirer le cathéter du manchon d'emballage.
- Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas plicaturé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un dispositif neuf.
- Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter et rincer la lumière interne avec une solution saline héparinée.
- Introduire le cathéter dans le système vasculaire à travers la gaine et sur un fil-guide selon la technique d'accès percutané privilégiée. Une gaine fendue est fournie dans l'emballage pour servir de support et faciliter l'introduction de l'extrémité du cathéter dans la gaine.
REMARQUE : Le diamètre maximum recommandé pour un fil-guide est de 0,038" (0,97 mm). Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimum recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).
- Sous guidage radioscopique, faire progresser le système sur le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.
- Retirer le fil-guide.
- En cas d'introduction de dispositifs interventionnels, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant.
- En cas d'aspiration, l'appliquer au cathéter.
- Le cas échéant, d'autres tentatives de rétablissement du flux peuvent être réalisées.
- Réaliser une angiographie post-traitement selon la technique privilégiée par les médecins.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre. Pour connaître la date de péremption du dispositif, consulter l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de sa date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

GARANTIE LIMITÉE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, le fabricant décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et la limitation exposées 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 Déné 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 Déné de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déné de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

React™ Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Es handelt sich um einen flexiblen einlumigen Katheter aus Verbundmaterial mit variabler Steifigkeit. Zur Verringerung der Reibungskräfte bei Gebrauch besitzt der Katheterschaft eine hydrophile Beschichtung, die sich über die distalen 40 cm erstreckt. Der röntgendichte Katheter ist unter Durchleuchtung sichtbar. Die Abmessungen des Katheters finden Sie auf dem jeweiligen Produktetikett. Der Katheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Schleuse eingebracht und mittels eines neurovaskulären Führungsdrahtes und/oder Mikrokatheters im intrakraniellen Gefäßsystem platziert. Das proximale Katheterende weist einen Lueranschluss auf, an dem sich Zubehör anschließen sowie Flüssigkeiten durch das System infundieren lassen. Der Katheter wird steril und pyrogenfrei geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind indiziert für das Einbringen interventioneller/diagnostischer Geräte in das periphere Gefäßsystem und das neurovaskuläre System.
Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind außerdem indiziert für die Entfernung/Aspiration von Thromben und Emboli aus ausgewählten arteriellen Blutgefäßen, u. a. im neurovaskulären System.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

KOMPATIBILITÄT

Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe die Etiketten der jeweiligen Medizintechnik.

WARNHINWEISE

- Der Katheter darf nur von ausreichend in interventionellen Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Den Katheter nach dem Eingriff jeweils entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktionstüchtigkeit des Katheters kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischen Stoffen lassen Katheter sich extrem schwierig reinigen und können daher bei Wiederverwendung bei Patienten unerwünschte Reaktionen auslösen.
- Der Katheter wurde noch nicht im Einsatz mit Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel geprüft; daher sollten solche Pumpen wegen der möglichen Katheterbeschädigungen nicht mit dem Kathetersystem verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Geöffnete, geknickte und beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Nicht autoklavieren.
- Katheter nur unter Durchleuchtungskontrolle verwenden.
- Vor Gebrauch kontrollieren, dass Größe und Zustand des Katheters für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Den Katheter keinesfalls gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, sofern die entsprechende Ursache nicht sorgfältig unter Durchleuchtungskontrolle geklärt wurde. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, den Katheter entfernen. Vorschieben, Zurückziehen und Rotation des Katheters gegen Widerstand kann ihn beschädigen oder das Gefäß verletzen.
- Das System konstant mit entsprechender Spüllösung infundieren.
- Wenn sich der Durchfluss der Spüllösung durch den Katheter verlangsamt, keinesfalls versuchen, das Lumen durch Infusion wieder durchgängig zu machen. Den Katheter entfernen und austauschen.
- Bei Gebrauch ist äußerst sorgfältig darauf zu achten, die Gefäße, in denen der Katheter verläuft, vor Verletzung zu schützen. Der Katheter kann kleinere Gefäße verschließen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass es zu keinem vollständigen Gefäßverschluss kommt.
- Die Rotation des Katheterschafts könnte ihn knicken und zu einer möglichen Abscherung entlang des Katheterschafts führen. Ein stark abgeknickter Katheter sollte stets entfernt werden.
- Es wird eine adäquate Gerinnungshemmung gemäß den in der Einrichtung geltenden Leitlinien empfohlen.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Hierzu gehören unter anderem die folgenden Komplikationen:

- akuter Verschluss
- allergische und anaphylaktische Reaktion auf Kontrastmittel
- Komplikation an der Punktionsstelle
- Strahlungsbedingte Komplikation (z. B. Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis Ulzera, Katarakt sowie spätere Neubildungen)
- Embolie
- Ausbildung von Pseudoaneurysmen
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion sowie Perforation

EMPFEHLUNGEN ZU VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

- Zur Entnahme aus der Verpackung die Verpackungsschleife samt Katheter vorsichtig und langsam aus der Verpackung entfernen.
- Vor Entnahme des Katheters die Verpackungsschleife mit Kochsalzlösung durchspülen.
- Den Katheter vorsichtig aus der Verpackungsschleife ziehen.
- Den Katheter auf Abknickungen und sonstige Beschädigungen kontrollieren. Falls Beschädigungen vorliegen, muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Den Katheteranschluss mit einem Hämostase-Drehventil bestücken und das Innenlumen des Katheters mit Heparin-Kochsalzlösung spülen.
- Den Katheter mit einem perkutanen Zugangsverfahren der Wahl durch die Schleuse und über einen Führungsdraht in das Gefäßsystem einbringen. Zur Unterstützung und zum leichteren Einbringen der Katheterspitze in die Schleuse ist die Verpackung eine geschlitzte Schleuse beigelegt.
HINWEIS: Für den Führungsdraht wird ein Durchmesser von maximal 0,97 mm (0,038 Zoll) empfohlen. Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,21 mm (0,087 Zoll) empfohlen.
- Das System unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen.
- Beim Einbringen interventioneller Medizinprodukte die vom jeweiligen Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisungen beachten.
- Bei Aspiration stets im Katheter aspirieren.
- Zur Wiederherstellung des Blutstroms gegebenenfalls weitere Versuche unternehmen.
- Nach der Behandlung ein Kontrollangiogramm in der vom Untersucher gewünschten Weise anfertigen.

LAGERUNG

Kühl, trocken und dunkel lagern. Das Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen. Nach dem unter „Verwendbar bis“ genannten Datum das Produkt nicht mehr verwenden.

GARANTIEERKLÄRUNG

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt 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.

Istruzioni per l'uso

Catetere React™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è un catetere monolume, flessibile, a rigidità variabile. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo che ricopre il segmento distale di 40 cm al fine di ridurre l'attrito durante l'uso. Il corpo del catetere è visibile sotto fluoroscopia. Le dimensioni del catetere sono indicate sull'etichetta di ciascun dispositivo. Il catetere viene introdotto attraverso un catetere guida o un introduttore nel sistema vascolare intracranico e guidato tramite l'ausilio di un filo guida e/o un microcatetere neurovascolare. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione di liquidi nel sistema vascolare. Il catetere viene fornito sterile e apirogeno ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono indicati per l'introduzione di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare.

Il catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono inoltre indicati per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni specifici del sistema arterioso, compreso il sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

COMPATIBILITÀ

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

AVVERTENZE

- Il catetere deve essere utilizzato solo da medici dotati di adeguata formazione sulle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Eliminare il catetere dopo ciascuna procedura. Il riutilizzo o la pulizia del dispositivo potrebbero comprometterne l'integrità strutturale e/o la funzionalità. La pulizia dei cateteri risulta estremamente difficile dopo l'esposizione a materiali biologici e il loro riutilizzo può causare effetti indesiderati nei pazienti.
- Il catetere non è stato testato per l'uso con apparecchi automatici di infusione ad alta pressione di mezzi di contrasto; non utilizzare tali apparecchi con il dispositivo per evitare di danneggiarlo.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dispositivi aperti, attorcigliati o danneggiati.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le relative dimensioni e condizioni siano adatte alla procedura specifica.
- Non fare avanzare o ritirare il catetere in caso di resistenza senza avere prima valutato attentamente la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinarne la causa, ritirare il dispositivo. Forzare lo spostamento o la rotazione del dispositivo in caso di resistenza può causare danni ai vasi o al dispositivo stesso.
- Mantenere un'infusione costante con una soluzione appropriata.
- Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di liberare il lume mediante infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Prestare la massima attenzione per evitare di danneggiare i vasi attraversati dal catetere. Il catetere può occludere i vasi di dimensioni più piccole. Prestare attenzione per evitare il blocco completo del flusso sanguigno.
- La rotazione del catetere può causare danni che potrebbero determinare l'attorcigliamento e la possibile separazione dei componenti del corpo del catetere. Qualora l'attorcigliamento del catetere diventi eccessivo, ritirare il catetere.
- È necessario somministrare una terapia anticoagulante appropriata, conforme alle linee guida.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicazioni includono, ma non si limitano a:

- occlusione acuta
- reazione allergica e anafilassi da mezzi di contrasto
- complicazioni nella sede della puntura
- complicazioni dovute all'esposizione a radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive)
- embolia
- formazione di pseudoaneurisma
- infezione
- infiammazione
- emorragia intracranica
- ischemia
- deficit neurologici, compreso ictus
- vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione di vasi

RACCOMANDAZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO

1. Rimuovere delicatamente dalla busta il catetere contenuto nel tubo protettivo afferrando quest'ultimo ed estraendolo lentamente dalla busta.
2. Irrigare il tubo protettivo con soluzione salina prima di estrarre il catetere.
3. Rimuovere il catetere dal tubo protettivo.
4. Ispezionare il catetere per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.
5. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere e irrigare il lume interno con soluzione salina eparinizzata.
6. Introdurre il catetere nel sistema vascolare attraverso l'introduttore e tramite un filo guida utilizzando la tecnica di inserimento percutaneo di preferenza. Nella confezione è inclusa una guaina introduttrice per favorire e facilitare l'introduzione della punta del catetere nell'introduttore.
NOTA: il diametro massimo consigliato per il filo guida è 0,97 mm (0,038"). Se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore è 2,21 mm (0,087").
7. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
8. Rimuovere il filo guida.
9. Nel caso in cui vengano introdotti dispositivi interventistici, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
10. Se occorre eseguire un'aspirazione, collegare la fonte di aspirazione al catetere.
11. Se necessario, è possibile effettuare più tentativi per il ripristino del flusso.
12. Ottenere un angiogramma post-trattamento, in base alla tecnica preferita dal medico.

CONSERVAZIONE

Conservare al buio in un luogo fresco e asciutto. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la data di scadenza del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

GARANZIA LIMITATA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal 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 l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate, come contravvenienti alle disposizioni inderogabili della normativa vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale 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 o i termini ritenuti non validi.

Español

Instrucciones de uso

es

Catéter React™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 40 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El cuerpo del catéter es visible bajo fluoroscopia. Las dimensiones del catéter se indican en la etiqueta de cada dispositivo. El catéter se introduce a través de un catéter guía o de un introductor hasta la vasculatura intracranial y se guía sobre una guía o un microcatéter neurovascular. El extremo proximal del catéter tiene un adaptador luer para permitir el acoplamiento de accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El catéter se suministra estéril y apirógeno y es válido para un solo uso.

INDICACIONES DE USO

El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico en la vasculatura periférica y en la neurovasculatura. El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 también están indicados para la eliminación y aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

ADVERTENCIAS

- El catéter solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada en técnicas intervencionistas.
- No reutilizar. El dispositivo es válido para un solo uso. Deseche el catéter después de un procedimiento. Se pueden deteriorar su integridad estructural y su función al reutilizarlo o limpiarlo. Los catéteres son sumamente difíciles de limpiar tras la exposición a materiales biológicos, y su reutilización puede causar reacciones adversas en el paciente.
- No se ha evaluado el uso del catéter con equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión, por lo que no deben usarse estos equipos con el dispositivo, ya que pueden dañarlo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No use dispositivos abiertos, retorcidos o dañados.
- No esterilice el producto en autoclave.
- Use el catéter bajo visualización fluoroscópica.
- Examine el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño y su estado son adecuados para el procedimiento específico que va a realizar.
- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire el catéter sin realizar antes una valoración metódica de la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Si se mueve o se gira el dispositivo con resistencia, se puede dañar el dispositivo o se puede producir una lesión del vaso.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Si se produce una restricción del flujo a través del catéter, no intente eliminar la obstrucción de la luz mediante infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar producir lesiones en los vasos a través de los cuales pase el catéter. El catéter puede ocluir los vasos más pequeños. Debe tener cuidado para evitar una obstrucción completa del flujo sanguíneo.
- Si se gira el catéter este podría dañarse, lo cual puede causar retorcimiento y una posible separación a lo largo del cuerpo del catéter. Si el catéter está muy retorcido, retírelo.
- Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado conforme a la práctica clínica habitual del centro.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- reacción alérgica y anafilaxia por los medios de contraste
- complicación en el lugar de punción
- complicaciones por exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía)
- embolia
- formación de pseudoaneurisma
- infección
- inflamación
- hemorragia intracranial
- isquemia
- déficits neurológicos incluido ictus
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares

PREPARACIÓN Y USO RECOMENDADOS

- Extraiga con cuidado el catéter y el aro del envase de la bolsa sujetando el aro del envase y tirando lentamente del catéter y del aro para extraerlos de la bolsa.
 - Irrigue el aro del envase con solución salina antes de extraer el catéter.
 - Extraiga el catéter del aro del envase.
 - Examine el catéter por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.
 - Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter e irrigue la luz interna con solución salina heparinizada.
 - Introduzca el catéter en la vasculatura a través del introductor y sobre una guía mediante la técnica de entrada percutánea de su elección. En el envase se incluye un introductor dividido para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta del catéter en el introductor.
- NOTA:** El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,97 mm (0,038 pulgadas). Cuando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 2,21 mm (0,087 pulgadas).
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
 - Retire la guía.
 - Si va a introducir dispositivos intervencionistas, consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante.
 - Si va a realizar una aspiración, aplique aspiración al catéter.
 - En caso necesario pueden realizarse más intentos de restablecer el flujo.
 - Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.

CONSERVACIÓN

Conserve el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. Consulte la fecha de caducidad del producto en su etiqueta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

GARANTÍA LIMITADA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos 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 otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y la limitación arriba expresadas 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 condición declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, 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 condición considerada no válida.

Kateter React™

BESKRIVNING AV ENHETEN

Kateter är en enkellumenkateter av kompositstyp som är böjlig med varierande styvhet. Kateterskftet har en hydrofil beläggning som täcker de distala 40 cm för att minska friktionen vid användning. Kateterskftet är synligt under fluoroskopi. Kateters mätt anges på märkningen för varje enhet. Kateter förs in genom en stykateter eller hylsa och in i det intrakraniella kärlsystemet och leds över en neurovaskulär ledare och/eller mikrokateter. Kateters proximala ände har en luerfattning för att medge anslutning av tillbehör samt infusion av vätskor genom systemet. Kateter levereras steril och pyrogenfri och är endast avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER

Kateter React™ 68 och kateter React™ 71 är indicerade för införing av interventions-/diagnostikenheter i det perifera kärlsystemet och i neurovaskulaturen.

Kateter React™ 68 och kateter React™ 71 är också indicerade för att avlägsna/aspirera emboli och tromber från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Enhets mätt finns på produktmärkningen. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

VARNINGAR

- Kateter får endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i interventionstekniker.
- För ej återanvändas. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera kateter efter ett ingrepp. Dess strukturella integritet och/eller funktion kan försämrats genom återanvändning eller rengöring. Det är extremt svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiska material och de kan orsaka oönskade reaktioner hos patienter om de återanvänds.
- Kateter har inte testats för användning tillsammans med automatiserad högttrycksutrustning för injektion av kontrastmedel. Sådan utrustning får inte användas tillsammans med enheten eftersom det kan skada enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheter som är öppnade, kinkade eller skadade får inte användas.
- Får inte autoklaveras.
- Använd kateter tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Inspektera kateter före användning för att kontrollera att dess storlek och status är lämpliga för ingreppet i fråga.
- Får inte fram och dra inte tillbaka kateter om det finns motstånd utan att ha gjort en noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan bestämmas ska enheten dras ut. Om enheten flyttas eller vrids mot ett motstånd kan det leda till att kärlet eller enheten skadas.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- Om flödet genom kateter hindras får lumen inte rensas genom infusion. Ta bort och byt ut enheten.
- Var extremt noggrann med att undvika skada på kärlsystemet som kateter passerar igenom. Kateter kan täppa till mindre kärl. Var noga med att undvika att blodflödet blockeras helt.
- Om kateter vrids kan skada uppstå vilket kan leda till kinkning och eventuellt delning utefter kateterskftet. Om kateter kinkas kraftigt ska kateter dras ut.
- Lämplig antikoagulationsbehandling ska ges enligt inrättningens riktlinjer.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar inkluderar, men begränsas inte till följande:

- akut okklusion
- allergisk reaktion och allergisk chock från kontrastmedel
- komplikationer vid punktionsstället
- komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, starr och fördröjd neoplasm)
- emboli
- bildande av falskt aneurysm
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- neurologiska tillstånd inklusive stroke
- kärlspasm, -trombos, -dissektion eller -perforation

REKOMMENDERAD FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

- Ta försiktigt ut kateter och förpackningsringen ur påsen genom att fatta tag i förpackningsringen och långsamt dra ut kateter och ringen ur påsen.
 - Spola förpackningsringen med koksaltlösning innan kateter tas ut.
 - Ta upp kateter från förpackningsringen.
 - Kontrollera att kateter inte har kinkar eller andra skador. Byt ut enheten mot en ny om det syns skador.
 - Anslut en roterande hemostasventil vid kateters fattning och spola innerlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - För in kateter i kärlsystemet genom hylsan och över en ledare med valfri perkutan införingsteknik. En delad hylsa medföljer i förpackningen för att ge stöd och underlätta införingen av kateters spets i hylsan.
- OBSERVERA:** Den största diameter som rekommenderas för en ledare är 0,97 mm (0,038"). Vid användning av kateter React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 2,21 mm (0,087").
- För under fluoroskopisk vägledning fram systemet över ledaren tills önskad position har uppnåtts.
 - Avlägsna ledaren.
 - Om interventionsenheter förs in, läs bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren.
 - Om aspiration utförs ska aspirationen ske genom kateter.
 - Om nödvändigt kan andra försök till att återställa flödet användas.
 - Utför angiografi efter ingreppet enligt läkarens föredragna metod.

FÖRVARING

Förvaras svalt, torrt och mörkt. På produktmärkningen anges enhetens "används före"-datum. Enheten får inte användas efter det "används före"-datum som anges på märkningen.

BEGRÄNSAD GARANTI

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon person eller enhet hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller felfunktion hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndsgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. De undantag och den begränsning som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska denna garantifriskrivning gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

React™-katheter

PRODUCTBESCHRIJVING

De katheter is een flexibele samengestelde katheter met enkel lumen en variabele stijfheid. De katheterschacht heeft distaal een hydrofiele coating over een lengte van 40 cm om wrijving tijdens het gebruik te beperken. De katheterschacht is zichtbaar onder fluoroscopie. De katheterafmetingen staan weergegeven op het afzonderlijke productlabel. De katheter wordt ingebracht in de intracraniale vasculatuur via een geleidekatheter of sheath en vervolgens over een neurovasculaire voerdraad en/of microkatheter geleid. Het proximale uiteinde van de katheter heeft een lueraansluiting waarmee de bevestiging van toebehoren en de infusie van vloeistoffen via het systeem mogelijk is. De katheter wordt steril, niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSINDICATIES

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-/ diagnose-instrumenten in het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur.

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn ook geïndiceerd voor de verwijdering/aspiratie van emboliën en trombi uit bepaalde bloedvaten in het arteriële stelsel, waaronder de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

COMPATIBILITEIT

Raadpleeg het productlabel voor de afmetingen van het product. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

WAARSCHUWINGEN

- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die terdege zijn getraind in interventietechnieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de katheter na één procedure weg. Door hergebruik of reiniging kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast. Katheters zijn uitzonderlijk lastig te reinigen na blootstelling aan biologische materialen en kunnen bij hergebruik ongewenste reacties veroorzaken bij de patiënt.
- De katheter is niet getest voor gebruik met geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparatuur voor contrastmiddelen; gebruik dergelijke apparatuur daarom niet in combinatie met het product, aangezien het schade aan het product kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen producten die geopend, geknikt of beschadigd zijn.
- Niet met een autoclaaf steriliseren.
- Gebruik de katheter onder geleide van röntgendoorlichting.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de maat en de conditie ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Voer de katheter niet op en trek deze niet terug als u weerstand voelt zonder onder geleide van röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand zorgvuldig te hebben beoordeeld. Trek het product terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Beweging of draaien van het product bij weerstand kan resulteren in schade aan het bloedvat of het product.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Als de doorstroming in de katheter geblokkeerd raakt, probeer dan niet om het lumen door middel van infusie vrij te maken. Verwijder en vervang het product.
- Er moet uiterst zorgvuldig op worden toegezien dat schade aan de vasculatuur waar de katheter doorheen wordt gevoerd, wordt vermeden. De katheter kan kleinere bloedvaten afsluiten. Volledige blokkering van de bloeddoorstroming dient vermeden te worden.
- Het draaien van de katheter kan schade veroorzaken die zou kunnen resulteren in knikken en mogelijke loskoppeling bij de katheterschacht. Mocht de katheter ernstig geknikt raken, dan moet u de katheter terugtrekken.
- Er moet een passende antistollingstherapie worden toegepast volgens de richtlijnen van de instelling.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doortlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties omvatten onder meer:

- Acute occlusie
- Allergische reactie en anafylaxe door contrastmiddel
- Complicatie rond de aanprikplaats
- Complicatie als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden
- Embolie
- Vorming van vals aneurysma
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Neurologische afwijkingen, waaronder een beroerte
- Vaatspasmen, trombose, vaatdissectie of perforatie

AANBEVOLEN VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Verwijder de katheter en de verpakkingssring voorzichtig uit de zak door de verpakkingssring vast te pakken en de katheter en ring langzaam uit de zak te trekken.
- Spoel de verpakkingssring door met zoutoplossing voordat u de katheter verwijdert.
- Verwijder de katheter uit de verpakkingssring.
- Inspecteer de katheter op knikken en andere beschadigingen. Vervang het product door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.
- Sluit een draaibare hemostaseklep aan op de hub van de katheter en spoel het binnenste lumen door met hepariniseerde zoutoplossing.
- Voer de katheter in de vasculatuur in via de sheath en over een voerdraad aan de hand van een percutane inbrengtechniek naar keuze. Er wordt een gespleten sheath meegeleverd in de verpakking ter ondersteuning en vergemakkelijking van het inbrengen van de kathetertip in de sheath.
OPMERKING: De aanbevolen maximale diameter voor een voerdraad is 0,97 mm (0,038 inch). Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 2,21 mm (0,087 inch).
- Voer het systeem onder geleide van röntgendoorlichting op over de voerdraad tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de voerdraad.
- Raadpleeg bij het inbrengen van interventie-instrumenten de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Pas bij aspiratie de aspiratie toe op de katheter.
- Indien nodig kunnen aanvullende pogingen worden gedaan om de doorstroming te herstellen.
- Maak na de behandeling een angiogram in overeenstemming met de voorkeurs techniek van de arts.

OPSLAG

Bewaren op een koele, droge en donkere plaats. Raadpleeg het productlabel voor de uiterste gebruiksdatum van het product. Gebruik het product niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.

BEPERKTE GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde condities, heeft de fabrikant geen controle over de condities waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant 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. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot 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 wordt beschouwd, 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 ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Português (Portugal)

Instruções de utilização

pt

Cateter React™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter é um cateter composto, de lúmen único, flexível e de rigidez variável. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é conduzido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter dispõe de um adaptador luer para permitir a ligação de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter é fornecido estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para a introdução de dispositivos de intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são também indicados para a remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

AVISOS

- O cateter só deverá ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilizar. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função poderão ser comprometidas devido a reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas no doente caso sejam reutilizados.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão. Não utilize este equipamento com o dispositivo, pois poderá danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Não utilize dispositivos abertos, dobrados ou danificados.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Utilize o cateter em conjunção com a visualização fluoroscópica.
- Inspeccione o cateter antes de utilizar para confirmar que o respetivo tamanho e condição são adequados para o procedimento específico.
- Caso encontre resistência, não avance nem recue o cateter sem efetuar uma avaliação cuidadosa da causa recorrendo a fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo. O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência poderá danificar o vaso ou o dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Caso o fluxo através do cateter fique impedido, não tente desobstruir o lúmen por meio de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Proceda com extremo cuidado para evitar danificar a vasculatura que o cateter atravessa. O cateter poderá provocar a oclusão de vasos mais pequenos. Proceda com cuidado para evitar um bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode causar danos que resultem em dobras e numa possível separação ao longo da haste do cateter. Na eventualidade de o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Aplique uma terapia anticoagulante apropriada de acordo com as diretrizes institucionais.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações possíveis incluem, entre outras, as seguintes:

- Oclusão aguda
- Reação alérgica e anafilaxia devido ao meio de contraste
- Complicação no local de punção
- Complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- Embolia
- Formação de falso aneurisma
- Infeção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Défices neurológicos incluindo AVC
- Espasmo, trombose, dissecação ou perfuração do vaso

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Retire cuidadosamente o cateter e o aro da embalagem da bolsa, segurando o aro da embalagem e puxando lentamente o cateter e o aro para fora da bolsa.
- Irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico antes de remover o cateter.
- Retire o cateter do aro da embalagem.
- Inspeccione o cateter para ver se apresenta dobras ou outros danos. Caso observe algum dano, substitua por um dispositivo novo.
- Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.
- Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio-guia, utilizando uma técnica de entrada percutânea preferida. A embalagem inclui uma bainha dividida para proporcionar sustentação e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha.
NOTA: O diâmetro máximo recomendado para um fio-guia é de 0,97 mm (0,038 polegadas). Quando utilizar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 2,21 mm (0,087 polegadas).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até alcançar a posição desejada.
- Retire o fio-guia.
- Se pretender introduzir dispositivos de intervenção, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.
- Caso esteja a efetuar aspiração, aplique a aspiração ao cateter.
- Em caso de necessidade, poderão fazer-se tentativas adicionais para restabelecimento do fluxo.
- Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

ARMazenamento

Armazene em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Consulte a etiqueta do produto para ver a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada.

GARANTIA LIMITADA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos 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 vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e a limitação 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 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.

React™-katetri

KATETRIN KUVAAUS

Katetri on yksiluumeninen, taipuisa komposiittikatetri, jonka jäykkyyttä vaihtelee. Katetrin varressa on 40 cm:n pituudelta distaalista päästä hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetrin varsi näkyy röntgenlöpävalaistuksessa. Katetrin mitat annetaan kunkin tuotteen etiketissä. Katetri vietään ohjainkatetrin tai holkin läpi kallon sisäiseen verisuonistoon ja ohjataan paikalleen neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetriä pitkin. Katetrin proksimaalisessa päässä on luer-liitin lisävarusteiden liittäytymiseen ja nesteliden infuusion järjestelmän läpi. Katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden ja diagnostisten välineiden sisäänvientiin ääreis- ja hermoverisuonistoon.

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu myös embolusten ja trombien poistoon ja aspiraatioon valtimojärjestelmän, myös hermoverisuoniston, valituista verisuonista.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

YHTEENSOPIVUUS

Katso katetrin mitat tuote-etiketistä. Määritä yhteensopivuus muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimittamista dokumentaatiosta.

VAARAT

- Katetri saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet toimenpidemenetelmien asianmukaisen koulutuksen.
- Älä käytä katetriä uudelleen. Katetri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistus voi heikentää rakennetta ja/tai toimintaa. Katetreja on äärimmäisen vaikea puhdistaa, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- Katetrin käyttöä ei ole testattu automaattisen suuripaineisen varjoaineinjektioilaitteiston kanssa. Älä käytä katetrin kanssa tällaista laitteistoa, koska se voi vaurioittaa katetriä.

VAROITUKSET

- Älä käytä avattuja, taittuneita tai vaurioituneita katetreja.
- Älä autoklavoi katetriä.
- Käytä katetriä röntgenlöpävalaistuksessa.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Älä työnnä tai vedä katetriä, jos siinä tuntuu vastusta, arvioimatta syytä huolellisesti röntgenlöpävalaistuksella. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä katetri pois. Katetrin liikututtaminen tai kiertäminen vastuksesta huolimatta voi vaurioittaa suonta tai laitetta.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalla huuhteluluoksella.
- Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä poistaa lumenin tukosta infuusiolla. Poista ja vaihda katetri.
- Ole erittäin varovainen, jotta et vaurioita verisuonia, joissa katetriä kuljetetaan. Katetri voi tukkia pienemmät suonet. Varo, ettei verenvirtausta täysin.
- Katetrin kiertäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin taittumiseen tai katetrin varren irtoamiseen. Jos katetri taittuu pahoin, vedä katetri pois.
- Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatiohoitoa laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpävalaistuskäytön lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti tukos
- varjoaineiden aiheuttama allerginen reaktio
- anafylaksia
- punktiokohdan komplikaatio
- säteilyaltistuksesta johtuva komplikaatio (esimerkiksi alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaih ja viivästynyt neoplasia)
- embolia
- valseaneurysman muodostuminen
- infektio
- tulehdus
- kallon sisäinen verenvuoto
- iskemia
- neurologiset puutokset, mukaan lukien aivohalvaus
- suonien kouristus, tromboosi, dissekoituma tai perforaatio.

SUOSITELTU VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Poista katetri ja pakkausputki pussista tarttumalla pakkausputkeen ja vetämällä katetri ja putki hitaasti pussista.
2. Huuhtelee pakkausputki keittosuolaliuksella ennen katetrin poistamista.
3. Poista katetri varovasti pakkausputkesta.
4. Tarkasta katetri taittumisen tai muiden vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi katetri.
5. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) katetrin kantaan ja huuhtelee sisälumenin heparinisoitulla keittosuolaliuksella.
6. Vie katetri verisuonistoon katetrin holkin läpi ja ohjainvaijeria pitkin haluamallasi perkutaanisella sisäänvientimenetelmällä. Pakkauksessa on halkaistu holkki, jolla voit tukea katetriä ja helpottaa katetrin kärjen viemistä holkkiin.
- HUOMAUTUS:** Ohjainvaijerin suositeltu enimmäisläpimitta on 0,97 mm (0,038 tuumaa). Käytettäessä React™ 71 -katetriä holkin suositeltu vähimmäisläpimitta on 2,21 mm (0,087 tuumaa).
7. Työnnä järjestelmä röntgenlöpävalaistuksessa ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan.
8. Poista ohjainvaijeri.
9. Jos viet sisään toimenpidevälineitä, katso valmistajan toimittamat käyttöohjeet.
10. Jos käytät aspiraatiota, kohdista se katetriin.
11. Voit tarvittaessa yrittää palauttaa virtauksen uusilla yrityksillä.
12. Ota hoidon jälkeen angiografiakuvaus lääkärin suositella menetelmällä.

SÄILYTYS

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Katso katetrin viimeinen käyttöpäivämäärä tuote-etiketistä. Älä käytä katetriä sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

RAJOITETTU TAKUU

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

React™ kateter

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Kateteret er et fleksibelt kompositkateter med enkelt lumen og varierende stivhed. Kateterskaftet har en hydrofil belægning der spænder over de distale 40 cm for at reducere friktion under brugen. Kateterskaftet er synligt under fluoroskopi. Kateterets mål er anført på den enkelte enheds mærkat. Kateteret indføres gennem et guidekateter eller en sheath og ind i den intrakranielle vaskulatur og føres over en neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter. Kateterets proksimale ende har en luer-fitting, så påsætning af tilbehør og infusion af væsker gennem systemet er mulig. Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER FOR BRUG

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indiceret til indføring af interventionsenheder/diagnostiske enheder i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen.

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er desuden indiceret til fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra valgte blodkar i arteriesystemet, herunder neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Se enhedens mål på produktmærkaten. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

ADVARSLER

- Kateteret må kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i interventionsteknikker.
- Må ikke anvendes flere gange. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf kateteret efter en procedure. Den strukturelle integritet og/eller funktionen kan blive forringet ved genbrug eller rengøring. Katetre er yderst vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer, og de kan forårsage komplikationer for patienten, hvis de anvendes flere gange.
- Kateteret er ikke blevet testet for brug sammen med udstyr til højtryksinjektion af kontrastmidler; brug ikke denne type udstyr sammen med enheden, da det kan beskadige enheden.

FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke åbnede, kinkede eller beskadigede enheder.
- Må ikke autoklavere.
- Anvend kateteret under fluoroskopisk visualisering.
- Undersøg kateteret for brug for at kontrollere, at dets størrelse og tilstand er egnet til den specifikke procedure.
- Før ikke kateteret frem, og træk det ikke tilbage i tilfælde af modstand, for årsagen til modstanden er vurderet omhyggeligt med brug af fluoroskopi. Træk enheden tilbage, hvis årsagen ikke kan fastslås. Bevægelse eller drejning af enheden mod modstand kan føre til karskade eller beskadigelse af enheden.
- Oprethold en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Hvis flowet gennem kateteret bliver reduceret, må kateterets lumen ikke ryddes ved hjælp af infusion. Fjern enheden, og udskift den.
- Der skal udvises yderst stor forsigtighed for at undgå at beskadige den vaskulatur, som kateteret passerer igennem. Kateteret kan okkludere mindre kar. Udvis forsigtighed, så komplet blokering af blodflowet undgås.
- Drejning af kateteret kan føre til beskadigelse, som kan føre til kinkning og mulig adskillelse langs kateterskaftet. Træk kateteret tilbage, hvis det bliver meget kinket.
- Giv passende antikoagulationsbehandling i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.
- Operatøren bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- akut okklusion
- overfølsomhedsreaktion og anafylaksi over for kontrastmidlet
- komplikation ved punktursted
- komplikation pga. udsættelse for stråling (f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasie)
- embolisisme
- falsk aneurismedannelse
- infektion
- inflammation
- intrakranial blødning
- iskæmi
- neurologisk deficit herunder apopleksi
- karspasme, trombose, dissektion eller perforation

ANBEFALET KLARGØRING OG BRUG

- Tag forsigtigt kateteret og emballeringen ud af posen ved at tage fat i emballeringen og langsomt trække kateteret og ringen ud af posen.
 - Skyl emballeringen med saltvand, inden kateteret fjernes.
 - Tag kateteret ud af emballeringen.
 - Undersøg kateteret for kinkninger eller anden beskadigelse. Udskift enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.
 - Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til kateterets muffe, og skyl den indvendige lumen med hepariniseret saltvand.
 - Før kateteret ind i vaskulaturen gennem sheathen og over en guidewire ved hjælp af en valgfri perkutan indgangsteknik. En opslidset sheath følger med i pakken for at give støtte og gøre indføringen af kateterets spids i sheathen lettere.
- BEMÆRK:** Den anbefalede maksimale diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm). Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).
- Før systemet frem over guidewiren ved hjælp af fluoroskopi, indtil den ønskede position nås.
 - Fjern guidewiren.
 - Se fabrikantens anvisninger, hvis der indføres interventionsenheder.
 - Hvis der udføres aspiration, skal aspirationen udføres via kateteret.
 - Om nødvendigt kan der foretages flere forsøg på at genoprette flowet.
 - Udfør et efter-behandlingsangiogram i henhold til lægens foretrukne teknik.

OPBEVARING

Opbevar køligt, tørt og mørkt. Se datoen for seneste anvendelse på enhedens produktmærkat. Anvend ikke enheden efter den dato, der er anført som seneste anvendelsesdato, på mærkaten.

BEGRÆNSET GARANTI

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiet, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Ovennævnte undtagelser og begrænsningen har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante 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.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

el

Καθετήρας React™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο καθετήρας είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, συνθετικός καθετήρας μονού αυλού. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση που καλύπτει τα περιφερικά 40 cm για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το στέλεχος του καθετήρα είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Οι διαστάσεις του καθετήρα συμπεριλαμβάνονται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου μέσα στο ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα, και καθοδηγείται επί νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ένα εξάρτημα λυγής που επιτρέπει την προσάρτηση παρελκομένων και την έγχυση υγρών μέσα από το σύστημα. Ο καθετήρας διαθέτει αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΙΔΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται για την εισαγωγή επεμβατικών/ διαγνωστικών συσκευών στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται επίσης για την αφαίρεση/αναρρόφηση υβρών και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του κοινού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό. Οι καθετήρες είναι εξαιρετικά δύσκολοι στον καθαρισμό μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.
- Ο καθετήρας δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση με αυτοματισμένο, υψηλής πίεσης εξοπλισμό έγχυσης σκιαστικού, επομένως μην χρησιμοποιείτε τέτοιον εξοπλισμό με το προϊόν διότι ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές ανοιγμένες, στρεβλωμένες ή που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική προβολή.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα όταν υπάρχει αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τη διάταξη. Η μετακίνηση ή η συστολή της διάταξης όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να επιφέρει βλάβη στο αγγείο ή στη συσκευή.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα περιοριστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Απαιτείται άκρα προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου διέρχεται ο καθετήρας. Ο καθετήρας ενδέχεται να αποφράξει μικρότερα αγγεία. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή πλήρους απόφραξης της ροής του αίματος.
- Η στρέψη του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή οποία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας υποστεί σημαντική στρέβλωση, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- οξεία απόφραξη
- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαστικό μέσο
- επιπλοκή στο σημείο κέντησης
- επιπλοκή λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία (π.χ. αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλξη, καταρράκτες και όψιμη νεφροπάθεια)
- έμβολη
- σχηματισμός ψευδοσυνευρύσματος
- λοιμώξη
- φλεγμονή
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- ισχαιμία
- νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου
- αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

- Αφαιρέστε μαλακά τον καθετήρα και τον δακτύλιο συσκευασίας από τη θήκη μίανοντας τον δακτύλιο συσκευασίας και τραβώντας αργά τον καθετήρα και τον δακτύλιο έξω από τη θήκη.
 - Εκπλύνετε τον δακτύλιο συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας.
 - Επιθεωρήστε τον καθετήρα για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με ένα καινούριο προϊόν.
 - Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RNV) στον σφαφό του καθετήρα και εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με ηπαισιωμένο φυσιολογικό ορό.
 - Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του θηκαρίου και επί οδηγού σύρματος, χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας. Στη συσκευασία παρέχεται ένα διαίρομένο θηκάρι (split sheath) για να παρέχει υποστήριξη και να διευκολύνει την εισαγωγή του άκρου του καθετήρα στο θηκάρι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μέγιστη διάμετρος που συνιστάται για ένα οδηγό σύρμα είναι 0,97 mm (0,038"). Όταν χρησιμοποιείται ο καθετήρας React™ 71, η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος που συνιστάται για ένα θηκάρι είναι 2,21 mm (0,087").
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα επί του οδηγού σύρματος μέχρι να φτάσει στην επιθυμητή θέση.
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
 - Εάν πρόκειται να εισαγάγετε επεμβατικές συσκευές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
 - Εάν πρόκειται να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση, εφαρμόστε αναρρόφηση στον καθετήρα.
 - Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να γίνουν επιπλέον προσπάθειες για αποκατάσταση της ροής.
 - Λάβετε αγγειογράφημα μετά τη θεραπεία σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του ιατρού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Βλ. ετικέτα προϊόντος για την «Ημερομηνία λήξης» της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης».

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανένα έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιοδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιοδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η κοινή των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Katétr React™

POPIS VÝROBKU

Výrobek je ohebný kompozitní katétr s jedním lumenem a s proměnlivou tuhostí. Distanční část těla katétru je opatřena hydrofilním potahem v délce 40 cm, který snižuje tření během použití. Tělo katétru lze zobrazit pomocí skiskopie. Rozměry katétru jsou uvedeny na štítku jednotlivého výrobku. Katétr se zavádí skrz vodič katétr nebo skrz pouzdro do intrakraniálního cévního systému. K navádění se používá vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr. Na proximálním konci katétru se nachází konektor Luer, který umožňuje připojení příslušenství a infuzi tekutin systémem. Katétr se dodává sterilní a nepyrogeenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

INDIKACE K POUŽITÍ

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou určeny k zavádění intervenčních/diagnostických prostředků do perivenózních cév a neurovaskulatury.

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou také určeny k odstranění aspirací embolů a trombů z vybraných krevních cév v arteriálním systému včetně neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte žádné kontraindikace.

KOMPATIBILITA

Rozměry výrobku jsou uvedeny na jeho štítku. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

VAROVÁNÍ

- Katétr smí používat pouze lékař, kteří byli řádně vyškoleni v provádění intervenčních postupů.
- Nepoužívejte opakovaně. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Po jednom zákroku katétr zlikvidujte. Opakované použití a/nebo čištění může narušit jeho strukturální celistvost a/nebo funkci. Po kontaktu s biologickými materiály se katétr velmi obtížně čistí a pokud jsou znovu použity, může u pacienta dojít k nežádoucím reakcím.
- Použití katétru s automatickými zařízeními pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem nebylo testováno. Nepoužívejte tato zařízení v kombinaci s tímto katétre, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte výrobky, jejichž balení bylo otevřeno nebo ohnuté či poškozené výrobky.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Katétr používejte za skiskopické vizualizace.
- Před použitím katétru prohleďte a ověřte, že jeho velikost a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Katétr neposunujte vpřed ani nevytahujte proti odporu bez důkladného skiskopického zhodnocení příčiny. Pokud příčinu nelze určit, zařízení vytáhněte. Posunování nebo kroucení zařízením proti odporu může vést k poškození cévy nebo zařízení.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Pokud zjistíte omezení průtoku katétre, nepokoušejte se zprůchodnit lumen infuzí. Zařízení odstraňte a vyměňte.
- Je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození cévního systému, kterým katétr prochází. Katétr může způsobit uzavření menších cév. Je třeba dbát, aby nedošlo k úplnému zablokování průtoku krve.
- Kroucení katétre může způsobit poškození, které může vést k ohnutí a případnému prasknutí součástí podél těla katétru. Pokud dojde k výraznému ohnutí katétru, katétr vytáhněte.
- Podávejte příslušnou antikoagulační léčbu v souladu s postupy používanými vašim zdravotnickým zařízením.
- Operátoři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím mimo jiné patří:

- akutní uzávěr
- alergická reakce a anafylaxe po použití kontrastní látky
- komplikace v místě vpichu
- komplikace po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vědu, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem)
- embolie
- vznik nepravého aneurysmatu
- infekce
- zánět
- intrakraniální krvácení
- ischémie
- neurologické deficity včetně cévní mozkové příhody
- cévní spasmus, trombóza, disekce nebo perforace

DOPORUČENÁ PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- Opatrně vyjměte obalovou trubici s katétre z vnějšího obalu tak, že obalovou trubici uchopíte a i s katétre ji pomalu vytáhněte.
- Než katétr vyjměte, propláchněte obalovou trubici fyziologickým roztokem.
- Vyjměte katétr z obalové trubice.
- Zkontrolujte, zda katétr není ohnutý nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte zařízení za nové.
- Připojte ke konektoru katétru rotační hemostatický ventil (RHV) a propláchněte vnitřní lumen heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Pomocí zvolené metody perkutánního zavádění zaveďte katétr do cévního systému skrz pouzdro a po vodicím drátu. Balení obsahuje dělené pouzdro, které slouží jako opora a usnadňuje zavedení hrotu katétru do pouzdra.
POZNÁMKA: Maximální doporučený průměr vodicího drátu je 0,97 mm (0,038"). Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 2,21 mm (0,087").
- Pod skiskopickým naváděním posuňte systém po vodicím drátu do požadované pozice.
- Vytáhněte vodicí drát.
- Pokud zavádíte intervenční prostředky, postupujte podle pokynů dodaných jejich výrobcem.
- V případě aspirace proveďte aspiraci katétru.
- V případě nutnosti lze provést další pokusy o obnovení průtoku.
- Po zákroku pořiďte angiogram pomocí metody preferované lékařem.

SKLADOVÁNÍ

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě. „Datum použitelnosti“ zařízení najdete na štítku výrobku. Nepoužívejte zařízení po „datu použitelnosti“ uvedeném na štítku.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu, či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna závazat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymnitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar Használati utasítás

hu

React™ katéter

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A katéter egy egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A használat közbeni sűrűsödés csökkentése érdekében a katéterszár a disztális oldalon 40 cm-re nyúló hidrofil bevonattal van ellátva. A katéterszár röntgenátvilágítás mellett látható. A katéter méretei az adott eszköz címkéjén találhatók. A katéter bevezetése egy vezetőkatéteren vagy hüvelyen keresztül történik az intracranialis érrendszerbe, neurovaszkuláris vezetődróttal és/vagy mikrokatéterrel. A katéter proximális vége luer-csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi tartozékok csatlakoztatását és folyadékok rendszeren keresztül történő infundálását. A katéter steril, nem pirogén és csak egyszer használatos.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter rendeltetése intervenciók/diagnosztikai eszközök bevezetése a perifériás és neurális érrendszerbe.

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter továbbá embólusoknak és thrombusoknak az artériás rendszer, többek között a neurális érrendszer kiválasztott véreibeől való eltávolítására/aspirációjára javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termékcímkén vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi invazív eszközön található címkét.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A katétert kizárólag az intervenciók eljárásokban megfelelő képzéssel rendelkező orvosok használhatják.
- Tilos ismételt használat! Az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. A katétert már egyetlen eljárást követően dobja el. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás árthat az eszköz szerkezeti épségének és/vagy működésének. Biológiai anyagoknak való kitettséget követően a katéterek tisztítása rendkívül nehéz, ráadásul az ismételt használat a betegnek szövődményeket okozhat.
- A katétert nem tesztelték automatikus, nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező berendezéssel való használat mellett, ezért az eszközzel ilyen berendezést ne használjon, mert az az eszköz sérülését okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Nyitott, megtört vagy sérült eszközök használata tilos!
- Nem autoklávozható.
- A katétert röntgenátvilágítás mellett használja.
- Használat előtt ellenőrizze a katétert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljárásához.
- Ellenállás esetén ne tolja előre, illetve húzza vissza a katétert, ha annak okát röntgenátvilágítás mellett gondosan fel nem mérte. Ha az ok nem határozható meg, húzza vissza az eszközt. Ha az eszközt ellenállásba ütközve mozgatják vagy forgatják, az az ér, illetve az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha a katéter átfolyása akadályozott, ne kísérelje meg a lument infundálással megtisztítani. Távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Fokozottan ügyelni kell arra, hogy az érrendszer, amelyen a katéter áthalad, ne sérüljön meg. A katéter elzárhatja a kisebb ereket. A véráramlás teljes elzáródásának elkerülése érdekében fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.
- A katéter forgatása a katéter sérülését okozhatja, ami a katéter megtörését és a katéterszár mentén történő, esetleges leválását eredményezheti. Ha a katéter súlyos mértékben megtörik, húzza ki a katétert.
- Megfelelő vérárvadást gátló terápiát kell alkalmazni a vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak:

- akut elzáródás
- a kontrasztanyag miatti allergiás reakció vagy anafilaxia
- komplikáció a beszűrés helyén
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos komplikáció (pl. hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehályog és késleltetett neoplasia)
- embólia
- pszeudoaneurizma kialakulása
- fertőzés
- gyulladás
- agyvérzés
- ischaemia
- neurológiai deficit, beleértve a sztrókot
- érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció

AJÁNLOTT ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Óvatosan vegye ki a katétert és a csomagoló hurkot a tasakból; ehhez fogja meg a csomagoló hurkot, majd a katétert és a csomagoló hurkot lassan húzza ki a tasakból.
- A katéter eltávolítása előtt öblítse át a csomagoló hurkot fiziológiás sóoldattal.
- Óvatosan vegye ki a katétert a csomagoló hurkóból.
- Vizsgálja meg a katétert, hogy az nincs-e megtörve vagy más módon megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.
- Csatlakoztasson egy forgó vércsillapító szelepet (RHV) a katéter csatlakozófejére, majd öblítse át a lumen belsejét heparinos sóoldattal.
- Vezetődróttal mellett vezesse be a katétert az érrendszerbe a hüvelyen keresztül, a kiválasztott perkután eljárás alkalmazásával. Előfordulhat, hogy a csomagban egy osztott hüvely is található, amely elősegíti és megkönnyíti a katéter csúcsának bevezetését a hüvelybe.
- MEGJEJEGYZÉS:** A vezetődrót ajánlott maximális átmérője 0,038" (0,97 mm). A React™ 71 katéter használatkor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087" (2,21 mm).
- Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a rendszert a vezetődrót mentén a kívánt pozíció eléréséig.
- Húzza ki a vezetődrótot.
- Intervenciók eszközök bevezetésekor tekintse át a vonatkozó, gyártótól kapott használati útmutatókat.
- Aspirálás esetén a katétert aspirálja.
- Szükség esetén többször megkísérelhető az áramlás helyreállítása.
- A kezelést követően szerezze be az orvosok által előnyben részesített eljárásnak megfelelő angiográfiás felvételt.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz és sötét helyen tartandó. Az eszköz „Felhasználhatósági ideje” a termékcímkén található. Tilos az eszközt a „Felhasználhatósági időn” túl használni!

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy meghibásodásából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja jótállás, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

На русском языке

Инструкция по эксплуатации

ru

Катетер React™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер представляет собой однопросветный гибкий композитный катетер с переменной жесткостью. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см и дистального конца для уменьшения трения при его использовании. Стержень катетера визуализируется при рентгенокопии. Размеры катетера указаны на индивидуальной этикетке устройства. Катетер вводят через проводниковый катетер или интродьюсер во внутрисердечную окклюзирующую сеть; им управляют с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. На проксимальном конце катетера имеется люэровский разъем, позволяющий подсоединять принадлежность и проводить инфузию жидкостей через систему. Катетер поставляется стерильным и невскрытым; он предназначен только для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для введения интервенционных/диагностических устройств в периферические сосуды и сосуды нервной системы. Кроме того, катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для удаления/аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию неизвестны.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке изделия. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими устройствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- К использованию катетера допускаются только врачи, прошедшие соответствующее обучение по интервенционным методам.
- Не использовать повторно. Устройство предназначено только для одноразового использования. После проведения одной процедуры утилизируйте катетер. При повторном использовании или очистке возможно нарушение структурной целостности и/или функционирования. Катетеры чрезвычайно сложно очистить после контакта с биологическими материалами и их повторное использование может вызвать у пациента нежелательные реакции.
- Катетер не прошел испытания для использования с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением; не использовать устройство с этим оборудованием, поскольку возможно повреждение устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте вскрытые, перекрученные или поврежденные устройства.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Используйте катетер в сочетании с рентгеноскопической визуализацией.
- Перед использованием катетера осмотрите его, чтобы убедиться, что его размер и состояние соответствуют предстоящей процедуре.
- Не продвигайте катетер вперед и не извлекайте его с преодолением сопротивления, не проводя тщательную оценку причины с помощью рентгенокопии. Если причину установить невозможно, извлеките устройство. Перемещение или скручивание устройства с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
- Если для потока через катетер возникает препятствие, не пытайтесь очистить просвет с помощью инфузии. Извлеките и замените устройство.
- Следует соблюдать чрезвычайную осторожность, чтобы не допустить повреждения сосудистой сети, через которую проводят катетер. Катетер может закупорить мелкие сосуды. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить полной блокады кровотока.
- Скручивание катетера может привести к его повреждению, что может вызвать перегиб и разрыв вдоль стержня катетера. В случае чрезмерного перегиба катетера извлеките его.
- Следует проводить надлежащую антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартными рекомендациями.

- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже (список неисчерпывающий):

- острая окклюзия
- аллергическая и анафилактическая реакция на контрастное вещество
- осложнения в месте прокола
- осложнения облучения (например, алопеция, ожог, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- эмболия
- образование ложной аневризмы
- инфекция
- воспаление
- внутрисердечное кровоизлияние
- ишемия
- неврологический дефицит, включая инсульт
- спазм, тромбоз, расслоение или перфорация сосуда

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно извлеките катетер и упаковочную трубку из пакета, захватив упаковочную трубку и медленно вытянув катетер и трубку из пакета.
2. Перед извлечением катетера промойте упаковочную трубку физиологическим раствором.
3. Извлеките катетер из упаковочной трубки.
4. Осмотрите катетер на предмет перегибов и других повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое устройство.
5. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему катетера и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Введите катетер в сосудистую сеть через интродьюсер по проводнику с помощью выбранного метода чрескожного введения. Упаковка может содержать расщепляемый интродьюсер, обеспечивающий опору и облегчающий введение катетера в интродьюсер.
ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный рекомендованный диаметр проводника — 0,038" (0,97 мм). Минимальный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087" (2,21 мм).
7. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему по проводнику до занятия требуемого положения.
8. Извлеките проводник.
9. При введении интервенционных устройств см. инструкцию по эксплуатации, предоставляемую производителем.
10. При выполнении аспирации создайте в катетере отрицательное давление.
11. При необходимости можно предпринять дополнительные попытки по восстановлению потока.
12. После лечения проведите ангиографию в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия. Не используйте устройство по истечении указанного на этикетке срока годности.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель 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 данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Polski Instrukcja użytkownika

pl

Cewnik React™

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ma jeden kanał, jest elastyczny i wykonany z kompozytu, a jego sztywność jest zmienna. Dystalny odcinek trzonu cewnika jest pokryty na długości 40 cm powłoką hydrofilną ograniczającą tarcie podczas użytkowania. Trzon cewnika jest widoczny na obrazie fluoroskopowym. Wymiary cewnika są podane na etykiecie pojedynczego urządzenia. Cewnik jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do układu naczyń śródczaszkowych i prowadzony po przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach neuronaczyniowych i/lub mikrocewniku. Proksymalny koniec cewnika jest wyposażony w złącze typu Luer umożliwiające przyłączenie akcesoriów oraz infuzję płynów przez system. Cewnik jest dostarczany w postaci jałowej, jako niepirogenny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są przeznaczone do wprowadzania urządzeń interwencyjnych/diagnostycznych do układu naczyń obwodowych i struktur neuronaczyniowych.

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są także przeznaczone do usuwania/odsysania czopów zatokowych i skrzepin z wybranych naczyń krwionośnych w układzie tętnicznym, w tym w strukturach neuronaczyniowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

ZGODNOŚĆ

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie techniki interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po jednym zabiegu cewnik należy wyrzucić. Na skutek ponownego użycia lub czyszczenia może dojść do naruszenia integralności konstrukcji i/lub pogorszenia działania. Bardzo trudno wyczyścić cewniki, które zostały narażone na kontakt z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może spowodować wystąpienie niekorzystnych reakcji u pacjenta.
- Nie testowano stosowania cewnika z automatycznym urządzeniem służącym do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem; cewnika nie należy stosować z takim urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy używać urządzeń, których opakowanie zostało otwarte, ani urządzeń które zostały załamane lub uszkodzone.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Cewnik należy stosować w połączeniu z obrazowaniem fluoroskopowym.
- Cewnik należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że jego rozmiar i stan są odpowiednie do konkretnego zabiegu.
- Cewnika nie należy przesuwac do przodu ani wycofywać wbrew oporowi bez przeprowadzenia dokładnej oceny przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub skręcanie urządzenia wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie naczynia lub urządzenia.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy podejmować próby oczyszczenia kanału poprzez infuzję. Wyjąć i wymienić urządzenie.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia układu naczyń, przez które przechodzi cewnik. Cewnik może zatkać mniejsze naczynia. Należy uważać, aby nie zablokować całkowicie przepływu krwi.
- Skręcanie cewnika może prowadzić do uszkodzenia, a w konsekwencji do załamania i ewentualnego rozdelenia wzdłuż trzonu cewnika. W przypadku mocnego załamania cewnika należy go wycofać.
- Należy stosować odpowiednią terapię przeciwwzakrepową, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania to między innymi:

- ostra okluzja
- reakcja alergiczna lub anafilaktyczna na środki cieniujące
- powikłanie w miejscu nakłucia
- powikłanie związane z narażeniem na promieniowanie (np. łysienie, poparzenia o stanie ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone neoplasja)
- zator
- powstanie tętniaka rzekomego
- zakażenie
- zapalenie
- krwawienie śródczaszkowe
- niedokrwienie
- deficyty neurologiczne, w tym udar
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia

ZALECANE PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE

- Delikatnie wyjąć z opakowania cewnik i pętlę, w którą jest on zapakowany, chwytając pętlę i powoli wyciągając ją i cewnik z opakowania.
- Przed wyjęciem cewnika przepłukać solą fizjologiczną pętlę, w którą jest zapakowany.
- Wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany.
- Sprawdzić cewnik pod kątem załamania i innych uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.
- Do łącznika cewnika podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (ang. Rotating Hemostasis Valve, RHV) i przepłukać kanał wewnętrzny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Wprowadzić cewnik do układu naczyń przez przeznaczoną na niego koszulkę naczyniową i po wprowadzeniu, stosując wybraną technikę wprowadzania przezskórnego. W celu zapewnienia wsparcia i ułatwienia wprowadzania końcówki cewnika do przeznaczonej na cewnik koszulki naczyniowej w opakowaniu jest dostarczona koszulka rozdzielana.
UWAGA: Maksymalna zalecana średnica przewodnika wynosi 0,038" (0,97 mm). Podczas stosowania cewnika React™ 71 minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej wynosi 0,087" (2,21 mm).
- Pod kontrolą fluoroskopową przesuwac system do przodu po przewodniku do momentu umieszczenia go w zamierzonym położeniu.
- Wyjąć przewodnik.
- W przypadku wprowadzania urządzeń interwencyjnych — patrz instrukcja użytkownika dostarczona przez producenta.
- W razie odsysania należy podłączyć podciśnienie do cewnika.
- W razie potrzeby można podjąć kolejne próby podczas przywracania przepływu.
- Po zabiegu przeprowadzić angiografię techniką preferowaną przez lekarza.

PRZECYCHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Data ważności urządzenia, patrz etykieta produktu. Urządzenia nie należy używać po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie.

OGRANICZONA GWARANCJA

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne 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 producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenie nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak 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 pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Kullanım Talimatları

React™ Kateter

CİHAZ TANIMI

Kateter, tek lümenli, esnek, sertliği değişken, bileşik bir kateterdir. Kullanımı sırasında sürtünmenin azaltılması amacıyla kateter shaftında, distal uçtan itibaren 40 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır. Kateter shaftı floroskopi yoluyla görüntülenebilir. Kateter boyutları her bir cihaz etiketinde bulunmaktadır. Kateter, intrakraniyal vaskülatüre bir kılavuz kateter ya da kılıf içerisinde ve nörovasküler kılavuz tel ve/veya mikrokater üzerinden yönlendirilerek yerleştirilir. Aksesuarların takılabilirliği ve sistemin yoluyla infüze edilebilmesi için kateterin proksimal ucunda bir luer bağlantısı bulunmaktadır. Kateter steril olarak kullanıma sunulur, pirojenik değildir ve sadece tek kullanıma yöneliktir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter, girişimsel/atanal cihazların periferik vaskülatür ve nörovaskülatür üzerine yerleştirilmesi için endikedir.

React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter ayrıca, nörovaskülatür dahil olmak üzere, arteriyel sistemdeki seçili kan damarlarından embolusların ve trombusların çıkarılması/aspire edilmesi için de endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Minim kontrendikasyon yoktur.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle sunulan belge ve etiketlere başvurun.

UYARILAR

- Kateter yalnızca, girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimli almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın. Cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Kateteri prosedür sonrasında atın. Yeniden kullanılması ya da temizlenmesi yapsal sağlamlığını ve/veya işlevini bozabilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
- Kateter, otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı ile kullanım açısından test edilmemiştir; cihaza zarar verebileceği için cihazla birlikte bu ekipmanı kullanmayın.

ÖNEMLER

- Açık, bükülmüş veya zarar görmüş cihazları kullanmayın.
- Okutma uygulamayın.
- Kateteri floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Boyutunun ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kateteri kullanım öncesinde inceleyin.
- Sebebini floroskopi kullanarak dikkatlice değerlendirmeden kateteri dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebep belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi veya torka tabi tutulması damar veya cihazda hasara yol açabilir.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- Kateter içerisinde akış kısıtlı lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarıp yenisiyle değiştirin.
- Kateterin içinden geçtiği vaskülatürün zarar görmesini engellemek için son derece dikkatli olunmalıdır. Kateter küçük damarları tıkayabilir. Kan akışının tamamen engellenmesinden kaçınmaya özen gösterilmelidir.
- Katetere tork uygulanması, bükülmeyle ve kateter shaftı boyunca olası bir bölünmeyle sonuçlanabilecek bir hasara yol açabilir. Kateterin ciddi biçimde bükülmesi halinde kateteri geri çekin.
- Kurum yönergeleriyle uyumlu bir biçimde, uygun bir antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- akut tıkanma
- kontrast maddelerden kaynaklanan alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- punksiyon bölgesinde komplikasyon
- radyasyon manuziyeti komplikasyonu (örn. saç dökülmesi, ciddiye ciltte kızarıklıkta üsere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmeli neoplazi)
- embolizm
- yalancı anevrizma oluşumu
- enfeksiyon
- iltihaplanma
- kafatası içinde kanama
- iskemi
- inme dahil olmak üzere, nörolojik defisitler
- damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon

ÖNERİLEN HAZIRLIK VE KULLANIM

- Ambalaj çemberini kavrayıp kateter ve çemberi yavaşça poşetin dışına çekerek kateteri ve ambalaj çemberini poşetten nazikçe çıkarın.
- Kateteri çıkarmadan önce ambalaj çemberini salinle yıkayın.
- Kateteri ambalaj çemberinden çıkarın.
- Kateterde bükülme veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.
- Kateterin göbeğine bir döner hemostaz valfi (RHV) takın ve iç lümeni heparinize salinle yıkayın.
- Kateteri vaskülatür içine, tercih ettiğiniz bir perkütan giriş tekniği kullanarak, kılıf içerisinde ve bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Destek sağlamak ve kateterin ucunun kılıf içerisine yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla ambalajda ayrı bir kılıf sunulmuştur.
- NOT:** Kılavuz tel için tavsiye edilen maksimum çap 0,038 inç'tir (0,97 mm). React™ 71 Kateter'i kullanırken, kılıf için tavsiye edilen minimum iç çap 0,087 inç'tir (2,21 mm).
- İstenen konum elde edilene kadar sistemi kılavuz tel üzerinden, floroskopi rehberliğinde ilerletin.
- Kılavuz teli çıkarın.
- Girişimsel cihazlar yerleştiriyorsanız imalatçının sağladığı kullanım talimatlarına başvurun.
- Aspirasyon yapıyorsanız katetere aspirasyon uygulayın.
- Gerekirse, akışı düzeltmek için ek girişimlerde bulunulabilir.
- Tedavi sonrasında, hekimin tercih ettiği tekniğe uygun bir anjiyogram alın.

SAKLAMA

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Ürün etiketindeki cihaz "Son kullanma tarihi"ne bakın. Cihazı etiketteki "Son kullanma tarihi"nden sonra kullanmayın.

SINIRLI GARANTİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da anzasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlardan, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlama yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde 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 içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

React™-kateter

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Kateteret er et fleksibelt komposittkateter med enkelt lumen og variabel stivhet. Kateterskaftet har et hydrofilt belegg på de distale 40 cm, som skal redusere friksjon under bruk. Kateterskaftet er synlig under gjennomlysning. Kateterets mål er angitt på etiketten på hver enkelt enhet. Kateteret føres gjennom et lumskateter eller en hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen over en nevrovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter. Den proximale enden av kateteret har en luerkobling for tilkobling av tilbehør og infusjon av væsker gjennom systemet. Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen og er kun beregnet for engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indisert for innføring av intervensjonsutstyr / diagnostisk utstyr i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur.

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er også indisert for fjerning/aspirasjon av emboli og tromber fra utvalgte blodkar i arteriesystemet, inkludert nevrovaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KOMPATIBILITET

Enhetsens mål finner du på produktetiketten. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

ADVARSLER

- Kateteret skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Enheten er kun til engangsbruk. Kasser kateteret etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er svært vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologisk materiale, og de kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
- Kateteret har ikke blitt testet for bruk med utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel. Slikt utstyr må ikke brukes med enheten, da det kan skade enheten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke enheter som er åpnet, har knekk eller er skadet.
- Skal ikke autoklaveres.
- Bruk kateteret under gjennomlysning.
- Kontroller kateteret før bruk for å forsikre deg om at størrelsen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Kateteret må ikke føres frem eller trekkes tilbake ved motstand uten at det er foretatt en grundig vurdering av årsaken under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal enheten trekkes ut. Hvis enheten forflyttes eller dreies ved motstand, kan det føre til skade på karet eller enheten.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom kateteret hindres, skal du ikke forsøke å fjerne hindringen i lumenet ved hjelp av infusjon. Fjern enheten og erstatt den med en ny enhet.
- Vær svært forsiktig for å unngå å skade vaskulaturen kateteret passerer gjennom. Kateteret kan okkludere mindre kar. Pass på at blodflowen ikke blokkeres fullstendig.
- Rotasjon av kateteret kan forårsake skade som kan føre til knekk og mulig separasjon langs kateterskaftet. Hvis det blir en kraftig knekk på kateteret, skal kateteret trekkes ut.
- Nødvendig antikoagulasjonsbehandling skal gis i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- akutt okklusjon
- allergisk reaksjon og anafylaksi på grunn av kontrastmiddel
- komplikasjon på punksjonsstedet
- komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasia)
- emboli
- dannelse av falskt aneurisme
- infeksjon
- inflammasjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nevrologiske sykdommer, inkludert slag
- karspasme, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon

ANBEFALT KLARGJØRING OG BRUK

1. Fjern kateteret og spoledispenseren forsiktig fra posen ved å gripe tak i spoledispenseren og trekke kateteret og dispenseren langsomt ut av posen.
2. Skyll spoledispenseren med saltvann før kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret fra spoledispenseren.
4. Undersøk om kateteret har knekk eller annen skade. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.
5. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til huben på kateteret, og skyll det indre lumenet med heparinisert saltvann.
6. Før kateteret inn i vaskulaturen gjennom hylsen og over en guidewire ved hjelp av ønsket teknikk for perkutan tilgang. Pakningen inneholder en delt hylse, som skal gi støtte og gjøre det lettere å føre kateterets tupp inn i hylsen.
MERK! Maksimal anbefalt diameter for en guidewire er 0,97 mm (0,038"). Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 2,21 mm (0,087").
7. Bruk gjennomlysning, og før systemet frem over guidewiren til ønsket posisjon er oppnådd.
8. Fjern guidewiren.
9. Hvis det skal føres inn intervensjonsutstyr, må du lese bruksanvisningen fra produsenten.
10. Påfør kateteret aspirasjon hvis aspirasjon skal utføres.
11. Det kan gjøres ytterligere forsøk på å gjenopprette flowen om nødvendig.
12. Utfør angiografi etter behandlingen, i henhold til legens ønskede teknikk.

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Siste forbruksdag for enheten er angitt på produktetiketten. Bruk ikke enheten etter angitt siste forbruksdag.

BEGRENSET GARANTI

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt 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 produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningen som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske 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.

Pokyny na používanie

Katéter React™

POPIS ZARIADENIA

Tento katéter je jednorázový ohybný kompozitný katéter s variabilnou tuhosťou. Telo katétra má ľahoflný povlak siahajúci 40 cm od distálneho konca, ktorý znižuje trenie počas používania. Telo katétra je viditeľné pri skioskopii. Rozmery katétra sú uvedené na označení každého jednotlivého výrobku. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo puzdro do intrakraniálnej vaskulatury, pričom sa na navádzanie používa neurovaskulárny vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter. Na proximálnom konci katétra sa nachádza konektor typu Luer, ktorý umožňuje pripojenie príslušenstva a infúziu tekutín cez tento systém. Katéter sa dodáva sterilný a neprogénny a je určený len na jednorázové použitie.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Katéter React™ 68 a React™ 71 sú indikované na zavádzanie intervenčných a diagnostických zariadení do periferných ciev a neurovaskulatury.

Katéter React™ 68 a React™ 71 sú tiež indikované na odstraňovanie/aspiráciu embolických a trombotických častí z vybraných krvných ciev v arteriálnom systéme vrátane neurovaskulatury.

KONTRAINDIKÁCIE

Ne sú známe žiadne kontraindikácie.

KOMPATIBILITA

Rozmery tohto zariadenia sú uvedené na označení výrobku. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

VAROVANIA

- Tento katéter smú používať iba lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných techník.
- Nepoužívajte opakovane. Toto zariadenie je určené len na jednorázové použitie. Po jednom zákroku katéter zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie môže narušiť štruktúrnu integritu a/alebo funkciu. Po kontakte s biologickými materiálmi sa katéter veľmi ťažko čistia a ak sa použijú opakovane, u pacienta môže dôjsť k nežiaducim reakciám.
- Použitie katétra s automatickými zariadeniami na vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom nebolo testované. Nepoužívajte tieto zariadenia v kombinácii s týmto katétrom, pretože by mohli dôjsť k jeho poškodeniu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte otvorené, zalomené či poškodené zariadenia.
- Nesterilizujte v autokláve.
- Katéter používajte spolu so skioskopickou vizualizáciou.
- Pred použitím katéter prezrite a skontrolujte, či jeho veľkosť a stav zodpovedajú príslušnému zákroku.
- Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte nasilu proti odporu bez dôkladného zistenia príčiny odporu za použitia skioskopie. Ak príčinu nemožno určiť, zariadenie vyťahnite. Posúvanie zariadenia alebo krútenie ním nasilu proti odporu môže viesť k poškodeniu cievy alebo zariadenia.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak zistíte obmedzenie prietoku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť kanál infúziou. Odstráňte zariadenie a vymeňte ho.
- Je nutná extrémna opatnosť, aby nedošlo k poškodeniu ciev, ktorými katéter prechádza. Katéter môže upchať menšie cievy. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k úplnému zablokovaniu prietoku krvi.
- Krútenie katétrom môže viesť k poškodeniu a následnému zalomeniu a možnému oddeleniu pozdĺž tela katétra. Pokiaľ dôjde k výraznému zalomeniu katétra, vyťahnite ho.
- Má sa podávať vhodná antikoagulačná profylaxia podľa smerníc platných vo vašom zdravotníckom zariadení.
- Openujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením doby používania skioskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledovné:

- akútna oklúzia
- alergická reakcia a anafylaxia spôsobená kontrastnou látkou
- komplikácie v mieste vpichu
- komplikácie z vystavenia žiareniu (napr. alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od začervenania kože až po vredy, katarakta a neskoršie neoplázie)
- embólia
- vznik nepravých aneuryzmy
- infekcia
- zápal
- intrakraniálne krvácanie
- ischémia
- neurologické poruchy vrátane cievnej mozgovej príhody
- cievny spazmus, trombóza, disekcia alebo perforácia

ODPORÚČANÁ PRÍPRAVA A POUŽITIE

- Opatrne vyberte baliace puzdro s katétrom z vrečka tak, že uchopíte baliace puzdro a katéter aj s puzdrom pomaly vytiahnete z vrečky.
- Pred vybratím katétra prepláchnite baliace puzdro fyziologickým roztokom.
- Vyberte katéter z baliaceho puzdra.
- Skontrolujte katéter, či neobsahuje zalomenia alebo iné poškodenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ho za nový.
- Pripojte k hrdlu katétra rotačný hemostatický ventil (RHV) a prepláchnite vnútorný kanál heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Na použitia zvolenej techniky perkutánneho zavádzania zaveďte katéter do vaskulatury cez puzdro a po vodiacom drôte. Balenie obsahuje delené puzdro, ktoré slúži ako opora a uľahčuje zavedenie hrotu katétra do puzdra.
POZNÁMKA: Maximálny odporúčaný priemer vodiaceho drôtu je 0,038" (0,97 mm). Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčaný vnútorný priemer puzdra 0,087" (2,21 mm).
- Na pomoci skioskopického navádzania posúvajte systém po vodiacom drôte do požadovanej pozície.
- Vytiahnite vodiaci drôt.
- Ak chcete zavádzať intervenčné zariadenia, postupujte podľa pokynov na používanie dodaných od výrobcu.
- Pri vykonávaní aspirácie aspirujte cez katéter.
- V prípade potreby možno vykonať ďalšie pokusy o obnovenie prietoku.
- Po zákroku zhotovte angiogram použitím techniky preferovanej lekárom.

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Dátum najneskorej spotreby zariadenia nájdete na označení výrobku. Toto zariadenie nepoužívajte po dátume najneskorej spotreby.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat' výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nesmú byť v rozpore a ani sa nemôžu považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesením súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásená niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Instrucțiuni de utilizare

Cateterul React™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul este un cateter compozit flexibil cu un singur lumen și cu rigiditate variabilă. Axul cateterului are un înveliș hidrofil care acoperă porțiunea distală de 40 cm și reduce frecarea în timpul utilizării. Axul cateterului este vizibil sub fluoroscopie. Dimensiunile cateterului sunt prezente pe eticheta fiecărui dispozitiv. Cateterul este introdus printr-un cateter de ghidare sau o teacă introductoare în sistemul vascular intracranian și ghidat peste un fir de ghidare și/sau un microcateter neurovascular. Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un racord de tip luer pentru a permite atașarea accesoriilor și perfuzarea de lichide prin sistem. Cateterul este livrat steril, apirogen, și este de unică folosință.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt indicate pentru introducerea dispozitivelor de intervenție/diagnostic în sistemul vascular periferic și în sistemul neurovascular.

Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt, de asemenea, indicate pentru îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombusurilor din anumite vase de sânge din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

COMPATIBILITATE

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

AVERTISMENTE

- Cateterul trebuie să fie utilizat numai de către medici cu pregătire adecvată în tehnicile de intervenție.
- Nu reutilizați. Dispozitivul este destinat exclusiv pentru unică folosință. Eliminați cateterul după prima procedură. Reutilizarea sau curățarea poate afecta integritatea structurală și/sau funcționarea. Curățarea cateterelor după expunerea la materiale biologice este extrem de dificilă, iar reutilizarea acestora le poate provoca pacienților reacții adverse.
- Cateterul nu a fost testat pentru utilizare cu echipamente automate de injectare a substanțelor de contrast cu presiune ridicată; nu utilizați aceste echipamente cu dispozitivul, deoarece l-ar putea deteriora.

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivele răscute, deteriorate sau din ambalaje deschise.
- Nu sterilizați în autoclavă.
- Utilizați cateterul împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă dimensiunea și condiția acestuia sunt adecvate procedurii specifice.
- Nu avansați și nu retrageți cateterul dacă întâmpinați rezistență, fără a evalua cu atenție cauza acesteia cu ajutorul controlului fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răscuirea dispozitivului în prezența unei rezistențe poate duce la deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- Dacă debitul prin cateter se restrânge, nu încercați să degajați lumenul prin perfuzie. Îndepărtați și înlocuiți dispozitivul.
- Se va acorda o extremă atenție pentru a evita deteriorarea vaselor de sânge prin care trece cateterul. Cateterul poate obstrua vasele de sânge mai mici. Este necesară atenție pentru a evita blocarea completă a fluxului sangvin.
- Răscuirea cateterului poate cauza deteriorarea acestuia, ceea ce poate duce la torsionare și la o posibilă separare de-a lungul axului cateterului. În cazul în care cateterul este deosebit de răscuit, retrageți cateterul.
- Trebuie administrată terapie anticoagulantă adecvată, conform regulilor instituției.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Posibilele complicații includ, fără a se limita la:

- ocluzie acută
- reacție alergică și anafilaxie la substanța de contrast
- complicații la locul puncției
- complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere; cataractă; neoplasm tardiv)
- embolie
- formarea unui anevrism fals
- infecție
- inflamație
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- spasm vascular, tromboză, disecție sau perforație vasculară

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA RECOMANDATE

- Scoateți cu atenție cateterul și inelul de ambalare din săculeț apucând inelul de ambalare și trăgând încet cateterul și inelul din săculeț.
- Clătiți inelul de ambalare cu soluție salină înainte de a scoate cateterul.
- Scoateți cateterul din inelul de ambalare.
- Inspectați cateterul pentru a depista eventuale răscuciri sau alte semne de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la conectorul cateterului și clătiți lumenul interior cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți cateterul în sistemul vascular prin teacă introductoare și peste un fir de ghidare, utilizând tehnica de acces percutanat preferată. În ambalaj este furnizată o teacă divizibilă, pentru a oferi susținere și a facilita introducerea vârfului cateterului în teacă introductoare.
NOTĂ: Diametrul maxim recomandat pentru firul de ghidare este de 0,038" (0,97 mm). Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teacă introductoare este de 0,087" (2,21 mm).
- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sistemul peste firul de ghidare, până la atingerea poziției dorite.
- Scoateți firul de ghidare.
- Dacă introduceți dispozitive de intervenție, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Dacă efectuați aspirația, aplicați aspirația cateterului.
- Dacă este necesar, se pot efectua încercări ulterioare de restabilire a fluxului.
- Efectuați o angiogramă după administrarea tratamentului, în conformitate cu tehnica preferată de medic.

DEPOZITARE

A se depozita într-un spațiu răcoros, uscat și întunecat. Pentru data expirării dispozitivului, consultați eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă.

GARANȚIE LIMITATĂ

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul 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 produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluderile și limitarea 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.

Български Инструкции за употреба

bg

Катетър React™

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетърът е гъвкав, комбиниран катетър с променлива твърдост и единичен лумен. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, което обхваща 40 см от дисталната част, за да се намали триенето по време на употреба. Катетърният ствол се вижда под флуороскопия. Размерите на катетъра са включени в етикета на индивидуалното устройство. Катетърът се въвежда през водещ катетър или дезиле в интракраниалната васкулатура и се насочва с невроваскуларен водач и/или микрокатетър. Проксималният край на катетъра има луер накрайник, който позволява прикревяне на аксесоари и инфузия на течности през системата. Катетърът се предоставя стерилен, непиrogenен и предназначен само за еднократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са предназначени за въвеждане на интервенционни/диагностични устройства в периферната нервна система и невроваскулатурата. Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са посочени и за отстраняване/аспирация на емболии и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително невроваскулатурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте етикета на продукта за размери на устройството. Вижте етикетиранието, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Катетърът трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционни техники.
- Не използвайте повторно. Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Изхвърлете катетъра след една процедура. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване. Катетрите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции при пациенти, ако се използват повторно.
- Катетърът не е тестван за употреба с автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст с високо налягане — не използвайте това оборудване с устройството, тъй като това може да повреди устройството.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте отворени, огънати или повредени устройства.
- Да не се автоклавира.
- Използвайте катетъра с флуороскопска визуализация.
- Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговият размер и състояние са подходящи за конкретната процедура.
- Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра при наличие на съпротивление без внимателна оценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете устройството. Придвижването или извиването на устройството при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на съда или устройството.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не се опитвайте да изчистите лумена чрез инфузия. Отстранете и заменете устройството.
- Трябва да се вземат изключителни предпазни мерки, за да се избегне увреждане на васкулатурата, през която преминава катетърът. Катетърът може да запуши по-малки съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълното блокиране на кръвния поток.
- Извиването на катетъра може да причини увреждане, което може да доведе до прегъване и възможно отделяне по дължината на ствола на катетъра. Ако катетърът се огъне прекалено силно, изтеглете катетъра.
- Подходяща антикоагулантна терапия трябва да се прилага по институционални указания.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- остра оклузия
- алергична реакция и анафилактичен шок от контрастно вещество
- усложнение на мястото на пункцията
- усложнение от излагане на облъчване (например апопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия)
- емболия
- образуване на фалшива аневризма
- инфекция
- възпаление
- вътречерепен кръвоизлив
- исхемия
- неврологични дефицити, включително инсулт
- съдов спазъм, тромбоза, дисекция или перфорация

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА

- Внимателно извадете катетъра и опаковъчния пръстен от торбичката, като хванете опаковъчния пръстен и бавно издърпате катетъра и пръстена от торбичката.
- Промийте опаковъчния пръстен с физиологичен разтвор, преди да отстраните катетъра.
- Извадете катетъра от опаковъчния пръстен.
- Проверете катетъра за усуквания или друга повреда. Ако се наблюдават каквито и да било повреди, заменете с ново устройство.
- Свържете въртяща хемостатична клапа (ВХК) към хъба на катетъра и промийте вътрешния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Въведете катетъра във васкулатурата през дезилето и посредством водач, като използвате техника за перкутантно навлизане по избор. В опаковката е предоставено раздвоено дезиле, което да поддържа и помага за въвеждането на върха на катетъра в дезилето.
ЗАБЕЛЕЖКА: Максималният диаметър, препоръчан за водещ катетър е 0,038 инча (0,97 мм). Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дезиле, е 0,087 инча (2,21 мм).
- Под флуороскопски контрол придвижете системата над водача, докато се достигне желаното положение.
- Отстранете водача.
- Ако въвеждате устройства за интервенция, вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя.
- Ако извършвате аспирация, приложете аспирация към катетъра.
- Ако е необходимо, могат да се използват допълнителни опити за възстановяване на потока.
- Получете ангиограма за последващо лечение в съответствие с предпочитаната от лекарите техника.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на хладно, сухо и тъмно място. Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството — „Използвайте до“. Не използвайте устройството след обозначения с „Използвайте до“ срок на годност.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като нарушаващи задължителните норми на приложимото право. Ако части или условия от този Отказ от гаранции се приемат от някой 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 тълкувани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, счети за невалидни.

Eesti Kasutusjuhend

Kateeter React™

SEADME KIRJELDUS

Kateeter kujutab endast ühe valendikuga painduvat varieeruva jäikusastmega kompleksset kateetrit. Kateetri keha katab distaalses osas 40 cm pikkuses hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamisel hõõrdumist. Kateetri keha on nähtav fluoroskoopilisel vaatlusel. Kateetri mootmed on toodud konkreetse seadme sildil. Kateeter sisestatakse juhtekateetri või hülsi kaudu intrakraniaalsetesse veresoontesse ning juhitakse üle neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokateetri. Kateetri proksimaalses otsas asub Luer-liitmik, mis võimaldab tarvikute ühendamist ja vedelike infusiooni läbi süsteemi. Kateeter tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena ning on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud interventsionaalsete/diagnostiliste seadmete sisestamiseks perifeersetesse veresoontesse ja neurovaskulaatoris. Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud ka embolite ja trombide eemaldamiseks/aspireerimiseks valitud veresoontest arteriaalses süsteemis, sh neurovaskulaatoris.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ÜHILDUVUS

Seadme mootmed vt tootesildilt. Ühilduvust muu meditsiintehnikaga kontrollige vastava toote märgistusest.

HOIATUSED

- Kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud piisava väljaõppe interventsionaalsete meetodite alal.
- Ärge kasutage korduvalt. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kateeter pärast esimese protseduuri lõppu. Korduskasutamine või puhastamine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või toimimist. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja nende korduskasutamine võib patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.
- Kateetrit ei ole katsetatud kasutamise suhtes koos kontrastaine kõrgsurve-automaatsüstliga; ärge kasutage sellist süstalt koos seadmega, kuna see võib seadet kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage avatud, vändunud ega kahjustatud seadmeid.
- Ärge autoklaavige.
- Kasutage kateetrit fluoroskoopilise kontrolli all.
- Kontrollige kateetrit enne selle kasutamist veendumaks, et selle suurus ja seisukord sobivad konkreetse protseduuri jaoks.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, ilma et oleksite takistuse põhjust fluoroskoopia abil hoolikalt hinnanud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga edasiliigutamine või pööramine takistuse vastu võib viia veresoone või seadme kahjustusteni.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vedelikuvool kateetri kaudu on takistatud, siis ärge proovige valendikku infusiooniga puhastada. Eemaldage seade ja asendage uuega.
- Olge äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada veresooni, mida kateeter läbib. Kateeter võib väiksemad veresooned ummistada. Kandke hoolt, et verevool ei oleks täielikult blokeeritud.
- Kateetri pööramisel võivad tekkida kahjustused, mis võivad põhjustada kateetri keha vändumist ja võimalikku eraldumist. Kui kateeter on tugevalt vändunud, tõmmake kateeter välja.
- Kasutage asutuse eeskirjadele vastavat sobivat koagulatsioonivastast ravi.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja isenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- akuutne oklusioon;
- allergiline ja anafülaktiline reaktsioon kontrastainele;
- tüsistus punktsioonikohas;
- kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistus (nt alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia);
- emboolia;
- pseudoaneurüsmi teke;
- infektsioon;
- põletik;
- intrakraniaalne hemorraagia;
- isheemia;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- veresoone spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon.

ETTEVALMISTAMISE JA KASUTAMISE ALASED SOOVIKUSED

- Eemaldage kateeter ja pakendusrõngas ettevaatlikult kotist, võttes pakendusrõngast kinni ning tõmmates kateetri ja rõnga aeglaselt kotist välja.
- Enne kateetri eemaldamist loputage pakendusrõngast füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage kateeter pakendusrõngast.
- Kontrollige kateetrit vändumise ja muude kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmnemisel asendage see uue seadmega.
- Ühendage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) kateetri liitmikuga ja loputage sisemist valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Sisestage kateeter veresoontesse hülsi kaudu ja üle juhtetraadi, kasutades endale sobivat perkutaanset sisestusmeetodit. Pakend sisaldab ka lõhestatud hülsi, mis pakub tuge ja hõlbustab kateetri otsa sisestamist hülsi.
- MÄRKUS. Soovitatav maksimaalne juhtetraadi läbimõõt on 0,97 mm (0,038 tolli). Kateetri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 2,21 mm (0,087 tolli).
- Lükake süsteemi fluoroskoopilise kontrolli all üle juhtetraadi, kuni saavutatakse soovitud asend.
- Eemaldage juhtetraat.
- Interventsionaalsete seadmete sisestamise korral järgige tootja kasutusjuhendeid.
- Aspiratsiooni teostamise korral aspireerige kateetrit.
- Vajaduse korral võite proovida uuesti vedelikuvoolu taastada.
- Tehke ravijärgne angiogramm arsti eelistatud meetodil.

HOIUSTAMINE

Hoidke jahedas, kuivas ja pimedas kohas. Seadme kõlblikkusaega vaadake tootesildilt. Ärge kasutage seadet pärast sildile märgitud kõlblikkusaaja möödumist.

PIIRATUD GARANTII

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müüjikooblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikultide ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Upute za upotrebu

Kateter React™

OPIS UREĐAJA

Kateter je jednolumenski, fleksibilni, kompozitni kateter promjenjive krutosti. Tijelo katetera ima hidrofilni premaz koji prekriva distalnih 40 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe. Tijelo katetera vidljivo je pod fluoroskopijom. Dimenzije katetera navedene su na naljepnici pojedinačnog uređaja. Kateter se uvodi kroz vodeći kateter ili uvodnicu u intrakranijalnu vaskulaturu te se vodi preko neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokatereta. Proksimalni kraj katetera ima luer priključak da bi se omogućilo pričvršćivanje nastavaka i infuzija tekućine kroz sustav. Kateter se isporučuje sterilan, nepirogen i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateteri React™ 68 i React™ 71 indicirani su za uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih uređaja u perifernu neurovaskulaturu.

Kateteri React™ 68 i React™ 71 također su indicirani za uklanjanje/aspiraciju embolusa i tromboza iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

KOMPATIBILNOST

Pogledajte dimenzije uređaja na naljepnici proizvoda. Da biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

UPOZORENJA

- Ovaj kateter smiju koristiti samo oni liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku iz intervencijskih tehnika.
- Nemojte ponovo upotrebljavati. Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Odbacite kateter nakon jednog postupka. Ponovna upotreba ili čišćenje mogu narušiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju. Katetere je nakon izlaganja biološkim materijalima iznimno teško očistiti i mogu izazvati nepovoljne reakcije kod bolesnika ako se ponovo koriste.
- Ovaj kateter nije testiran za upotrebu s opremom za automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva pa takvu opremu nemojte upotrebljavati s ovim uređajem jer time možete oštetiti uređaj.

MJERE OPREZA

- Nemojte koristiti otvorene, savijene ili oštećene uređaje.
- Nemojte autoklavirati.
- Koristite kateter zajedno s fluoroskopskom vizualizacijom.
- Prije upotrebe pregledajte kateter da biste provjerili jesu li njegova veličina i stanje prikladni za određeni postupak.
- Ako naiđete na otpor, nemojte gurati niti izvlačiti kateter prije nego što pažljivo utvrdite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite uređaj. Pomicanje ili zakretanje uređaja u slučaju otpora može dovesti do oštećenja krvne žile ili uređaja.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Ako protok kroz kateter postane onemogućen, nemojte pokušavati osloboditi lumen pomoću infuzije. Uklonite i zamijenite uređaj.
- Potreban je izniman oprez da se izbjegne oštećenje vaskulature kroz koju kateter prolazi. Kateter može začepiti manje krvne žile. Potreban je oprez da se izbjegne potpun prekid protoka krvi.
- Zakretanje katetera može uzrokovati oštećenje koje može dovesti do uvrtnja i mogućeg razdvajanja duž tijela katetera. Ako kateter postane jako uvrnut, izvucite ga.
- Potrebno je primijeniti prikladnu antikoagulacijsku terapiju u skladu sa smjernicama ustanove.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- akutnu okluziju
- alergijsku reakciju i anafilaksiju od kontrastnog sredstva
- komplikaciju na mjestu uboda
- komplikaciju zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije)
- emboliju
- nastanak lažne aneurizme
- infekciju
- upalu
- intrakranijalno krvarenje
- ishemiju
- neurološke poremećaje, uključujući moždani udar
- spazam, trombozu, disekciju ili perforaciju krvne žile

PREPORUČENA PRIPREMA I UPOTREBA

- Pažljivo izvadite kateter i kolat pakiranja iz vrećice tako da primite kolat pakiranja i polako izvucite kateter i kolat iz vrećice.
 - Prije vađenja katetera isperite kolat pakiranja fiziološkom otopinom.
 - Izvadite kateter iz kolata pakiranja.
 - Pregledajte ima li na kateteru pregiba ili drugih oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateter novim uređajem.
 - Priključite rotirajući hemostatski ventil na priključak katetera i isperite unutarnji lumen hepariniziranim fiziološkom otopinom.
 - Uvedite kateter u vaskulaturu kroz uvodnicu i preko žice vodilice primjenjujući tehniku perkutanog ulaska po izboru. U pakiranju je priložena razdvojena uvodnica koja omogućuje potporu i olakšava uvođenje vrha katetera u uvodnicu.
- NAPOМЕНА:** maksimalni preporučeni promjer za žicu vodilicu je 0,97 mm (0,038"). Kada upotrebljavate kateter React™ 71 minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 2,21 mm (0,087").
- Pod fluoroskopskim vođenjem uvodite sustav preko žice vodilice dok ne postignete željeni položaj.
 - Uklonite žicu vodilicu.
 - Ako uvodite intervencijske uređaje, pogledajte upute za upotrebu koje je isporučio proizvođač.
 - Ako obavljate aspiraciju, primijenite aspiraciju na kateter.
 - Ako je potrebno, možete pokušati ponovno uspostavljanje protoka.
 - Izradite angiogram nakon postupka u skladu s preferiranim tehnikom liječnika.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte proizvod na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Pogledajte rok upotrebe uređaja na naljepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj nakon navedenog roka upotrebe.

OGRAIČENO JAMSTVO

Premda je ovaj proizvod proizveden pod strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod koristi. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obvezati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

It

„React™“ kateteris

PRIETAISO APRAŠYMAS

Tai yra vieno spindžio, lankstus, kintamo standumo sudėtinis kateteris. Kateterio vamzdelis padengtas hidrofiline danga, kuri tęsiasi 40 cm nuo distalinio galo ir sumažina trintį naudojant. Kateterio vamzdelis matomas fluoroskopu. Kateterio matmenys nurodyti atskiro prietaiso etiketėje. Kateteris į intrakranijines kraujagysles įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba movą, o toliau stumiamas užmautas ant neurovaskulinės kreipiamosios vielos ir (arba) mikrokaterio. Proksimaliniame kateterio gale yra Luerio jungtis, leidžianti prijungti priedus ir atlikti skysčių infuziją per sistemą. Kateteris tiekiamas sterilus, nepirogeninis ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai skirti intervenciniams ir (arba) diagnostikos prietaisams įterpti į periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

„React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai taip pat skirti embolams ir trombam pašalinti arba išsiurbti iš pasirinktų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

SUDERINAMUMAS

Priemonės matmenys nurodyti gaminio etiketėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. su kitų medicinos priemonių etiketes.

ĮSPĖJIMAI

- Kateterį turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokę intervencinių technikų.
- Nenaudokite pakartotinai. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Atlikę vieną procedūrą, kateterį išmeskite. Jei naudojama pakartotinai arba išvalius, gali atsirasti konstrukcijos pažeidimų ir (arba) suprasčių veikimas. Po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, kateterius itin sunku išvalyti, todėl naudojant juos pakartotinai pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.
- Kateteris neišbandytas su automatiniais didžiausiais kontrastinės medžiagos švirkštikliais. Nenaudokite tokios įrangos su šiuo prietaisu, nes ji galėtų sugadinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite atidarytų, užlenktų ar pažeistų prietaisų.
- Nesterilizuokite autoklave.
- Naudodami kateterį stebėkite fluoroskopu.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis ir būklė tinkami konkrečiai procedūrai.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite kateterio, kol naudojami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite prietaisą. Stumiant arba suktant prietaisą, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba sugadinti prietaisą.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Jei atsiranda tekėmės per kateterį apribojimas, nebandykite išvalyti spindžio atlikdami infuziją. Išimkite ir pakeiskite priemonę.
- Ypatingas dėmesys turi būti atkreiptas, siekiant nepažeisti kraujagyslių, per kurias stumiamas kateteris. Kateteris gali užkimšti smulkesnes kraujagysles. Saugokitės, kad išvengtumėte visiško kraujo tekėmės sustabdymo.
- Sukant kateterį gali atsirasti pažeidimų, dėl kurių gali užsilenkti kateteris arba atitrūkti dalis kateterio vamzdelio. Jei kateteris stipriai užsilenktų, ištraukite kateterį.
- Būtina taikyti tinkamą gydymą antikoagulantais, vadovaujantis įstaigos reikalavimais.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, patrupinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiem operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- ūmus užsikimšimas;
- alerginė ir anafilaksinė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- komplikacija punkcijos vietoje;
- radioaktyviosios apšvitos sukelta komplikacija (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija);
- embolija;
- pseudoaneurizmos susidarymas;
- infekcija;
- uždegimas;
- intrakranijinis kraujavimas;
- išemija;
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą;
- kraujagyslių spazmas, trombozė, atsisluksniavimas ar pradūrimas.

REKOMENDUOJAMAS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Atsargiai išimkite kateterį ir pakuotės kilpą iš maišelio, suimdami už pakuotės kilpos ir iš lėto ištraukdami kateterį ir kilpą iš maišelio.
2. Prieš ištraukdami kateterį, praplaukite pakuotės kilpą fiziologiniu tirpalu.
3. Išimkite kateterį iš pakuotės kilpos.
4. Apžiūrėkite, ar kateteris nesulenktas ar kitaip nepažeistas. Jei pastebėjote pažeidimą, pakeiskite nauju prietaisu.
5. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kateterio jungties ir praplaukite vidinį spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
6. Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos ir įstumkite kateterį į kraujagyslę per movą, taikydami pasirinktą įterpimo per odą metodą. Pakuotėje pateikta nulupamoji mova, palengvinanti kateterio galiuko įstūmimą į movą.
PASTABA. Didžiausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,97 mm (0,038 in.). Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 2,21 mm (0,087 in.).
7. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, stumkite ant kreipiamosios vielos užmautą sistemą, kol pasieksite reikiamą vietą.
8. Ištraukite kreipiamąją vielą.
9. Jei reikia naudoti intervencines priemones, žr. jų gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.
10. Jei reikia išsiurbti, išsiurbimo priemonę prijunkite prie kateterio.
11. Jei reikia, tekėmę galima bandyti atstatyti papildomais būdais.
12. Po procedūros padarykite angiogramą, taikydami gydytojo parinktą metodą.

LAIKYMAS

Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje. Atkreipkite dėmesį į prietaiso galiojimo pabaigos datą, nurodytą gaminio etiketėje. Nenaudokite prietaiso praėjus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

RIBOTOJI GARANTIJA

Nors šis gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių aiškių išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilines teises pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimas nėra ir netaikytini prieštaraujantys privalomoms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturėtų poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski Lietošanas pamācība

lv

React™ katetrs

IERĪCES APRAKSTS

Šis ir viena lūmena, elastīgs, mainīgas cietības kompozitmateriāla katetrs. Katetra vārpsta ir pārklāta ar hidrofilu materiālu, kas aptver 40 cm distālo galu, lai samazinātu berzi lietošanas laikā. Katetra vārpsta ir redzama fluoroskopijas kontrolē. Katetra izmēri ir norādīti uz ierīces etiķetes. Katetrs tiek ievadīts caur vadītājkatetru vai slūžām intrakraniālajā asinsvadu sistēmā un vadīts ar neirovaskulāras vadītājtīstīgas vai mikrokatetra palīdzību. Katetra proksimālajam galam ir luera tipa savienojums, kas ļauj piestiprināt piederumus un ievadīt šķidrumus caur sistēmu. Katetrs tiek piegādāts sterils, nepirogēns un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Lietošanas indikācijas

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir paredzēti invazīvu/diagnostikas ierīču ievadīšanai perifērajā un neirovaskulārajā sistēmā.

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir paredzēti arī embolu un trombu izņemšanai/aspirācijai no asinsvadiem arteriālajā sistēmā, ieskaitot neirovaskulāro sistēmu.

Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

BRĪDINĀJUMI

- Katetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apguvuši invazīvas metodes.
- Nelietojiet atkārtoti. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Izmantojot to atkārtoti vai tīrot, var sabojāt tā strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti. Pēc saskares ar bioloģisku materiālu katetrs ir ļoti grūti iztīrīt un atkārtotas izmantošanas gadījumā tie var radīt nevēlamas blakusparādības pacientam.
- Šis katetrs nav pārbaudīts lietošanai ar automātiskām augsta spiediena kontrastvielu injekcijas iekārtām. Neizmantojiet šādas iekārtas kopā ar šo ierīci, jo ierīce var tikt sabojāta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet atvērtas, savērtas vai bojātas ierīces.
- Neapstrādājiet to autoklāvā.
- Izmantojiet katetru kopā ar fluoroskopisko vizualizāciju.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā izmērs un stāvoklis atbilst paredzētajai procedūrai.
- Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja ir jūtama pretestība, rūpīgi neizvērtējot tās cēloni ar fluoroskopijas palīdzību. Ja cēloni nav iespējams noteikt, izvelciet katetru. Virzot vai griežot ierīci, kad ir jūtama pretestība, var radīt bojājumus asinsvadā vai ierīcē.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķidruma infūziju.
- Ja plūsma caur katetru kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu ar infūzijas palīdzību. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Lai izvairītos no bojājumu radīšanas asinsvados, caur kuriem katetrs tiek vadīts, ir jāievēro īpaša piesardzība. Katetrs var nosprostot mazākus asinsvadus. Ir jāievēro piesardzība, lai asinsrite netiktu pilnībā nosprostota.
- Katetra sagriešana var radīt bojājumus, kas var izraisīt savērpsanos un iespējamu atdalīšanos pie katetra vārpstas. Ja katetrs tiek ievērojami savērpts, izvelciet to.
- Antikoagulantu terapija ir jāveic atbilstoši iestādē spēkā esošajām vadlīnijām.
- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstaru radīta apstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsardzības līdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgenizmeklējumu iekārtas tehniskos faktorus.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- akūts nosprostošanās;
- kontrastvielu izraisīta alerģiska reakcija un anafilakse;
- komplikācijas punkcijas vietā;
- apstarošanas radītas komplikācijas (piemēram, alopecija, apdegumi no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta un aizkavēta neoplāzija);
- embolija;
- neistās aneirismas veidošanās;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla asiņošana;
- išēmija;
- neiroloģiski traucējumi, tostarp insults;
- asinsvadu spazmas, tromboze, disekcija vai perforācija.

IETEICAMĀ SAGATAVOŠANA UN IZMANTOŠANA

1. Uzmanīgi izņemiet katetru un iepakojuma aptveri no maisiņa, satverot iepakojuma aptveri un lēni izvelkot katetru un aptveri no maisiņa.
2. Pirms katetra izņemšanas noskalojiet iepakojuma aptveri ar fizioloģisko šķidrumu.
3. Izņemiet katetru no iepakojuma aptveres.
4. Pārbaudiet, vai katetrs nav savērpts vai citādi bojāts. Ja atklājat jebkādu bojājumu, nomainiet ierīci pret jaunu.
5. Savienojiet rotējošo hemostatisko vārstu ar katetra savienojumu un izskalojiet iekšējo lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
6. Ievadiet katetru asinsvadu sistēmā caur slūžām ar vadītājtīstīgas palīdzību, izmantojot perkutānu ievades tehniku pēc savas izvēles. Iepakojumā ir iekļauta šķēlta slūža, kas paredzēta atbalstam un vieglākai katetra gala ievietošanai slūžās.
- PIEZĪME.** Maksimālais ieteicamais vadītājtīstīgas diametrs ir 0,038" (0,97 mm). Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteicamais slūžu iekšējais diametrs ir 0,087" (2,21 mm).
7. Izmantojot fluoroskopisko kontroli, virziet sistēmu uz priekšu virs vadītājtīstīgas, līdz ir sasniegta vajadzīgā pozīcija.
8. Izvelciet vadītājtīstīgu.
9. Ja ievadāt invazīvas ierīces, skatiet to ražotāju nodrošinātās lietošanas pamācības.
10. Ja veicat aspirācijas procedūru, pievadiet katetram aspirāciju.
11. Vajadzības gadījumā plūsmas atjaunošanas mēģinājumus var veikt atkārtoti.
12. Pēc procedūras iegūstiet angiogrammu ar ārstā ieteiktās metodes palīdzību.

GLABĀŠANA

Glabājiet vēsā, sausā un tumšā vietā. Ierīces derīguma termiņu skatiet uz ierīces etiķetes. Ja uz etiķetes norādītais derīguma termiņš ir beidzies, neizmantojiet ierīci.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiesības un netiešās garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētām mērķiem. Ražotājs nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, neapšaubīgiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu izriet no garantijas, līguma, likumā noteiktajiem atlīdzināmajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro no jāsteno tā, it kā Garantijas atruna nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina

Navodila za uporabo

sl

Kateter React™

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter je upogljiv kompozitni kateter različnih togosti z eno svetlino. Cevka katetra ima hidrofilno prevleko, ki se razteza 40 cm distalno in zmanjša trenje med uporabo. Cevka katetra je vidna pod fluoroskopijo. Dimenzije katetra so navedene na oznaki posameznega pripomočka. Kateter se uvede skozi vodilni kateter ali tulec v intrakranialno ožilje in se ga vodi preko nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra. Proksimalni konec katetra ima priključek Luer, ki omogoča priključitev pripomočkov in infundiranje tekočin skozi sistem. Kateter je dobavljen sterilen in apirogen ter je namenjen samo za enkratno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana za uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov v periferno ožilje in v nevrovaskulaturu. Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana tudi za odstranjevanje/aspiracijo embolusov in trombusov iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno z nevrovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

ZDRUŽLJIVOST

Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

OPOZORILA

- Kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje s področja intervencijskih tehnik.
- Ne uporabljajte ponovno. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Po posegu kateter zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko vpliva na strukturno celovitost in/ali delovanje pripomočka. Katetre je izredno težko očistiti po izpostavljenosti biološkim materialom in njihova ponovna uporaba lahko povzroči neželene učinke pri bolnikih.
- Kateter ni bil preskušen za uporabo z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, zato te opreme ne uporabljajte s pripomočkom, ker bi se pripomoček lahko poškodoval.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte odprtih, zvrtih ali poškodovanih pripomočkov.
- Ne avtoklavirajte.
- Kateter uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Kateter pred uporabo preglejte in potrdite, da sta njegova velikost in stanje primerna za specifičen postopek.
- Če začutite upor, katetra ne potiskajte ali odstranjujte, ne da bi natančno ocenili vzrok upora pod fluoroskopijo. Če vzroka ni mogoče določiti, pripomoček odstranite. Premikanje ali vrtenje pripomočka ob uporabi lahko povzroči poškodbe žile ali pripomočka.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Če se pretok skozi kateter zmanjša, ne poskušajte očistiti svetline z infundiranjem. Odstranite in zamenjajte pripomoček.
- Bodite posebej previdni, da preprečite poškodbe ožilja, skozi katerega uvajate kateter. Kateter lahko zamaši manjše žile. Preprečite popolno zamašitev krvnega pretoka.
- Vrtenje katetra lahko povzroči poškodbe, ki lahko vodijo v zvijanje in morebitno ločitev ob cevki katetra. Če se kateter močno zvije, ga odstranite.
- Uporabite ustrezno antikoagulantno zdravljenje v skladu s smernicami ustanove.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MOREBITNI NEŽELENI DOGODKI

Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednje:

- akutna okluzija
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva
- zapleti na mestu vboda
- zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju (npr. alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija)
- embolija
- lažne anevризme
- okužba
- vnetje
- intrakranialna krvavitev
- ishemija
- nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo
- žilni spazem, tromboza, disekcija ali perforacija žile

PRIPOROČENA PRIPRAVA IN UPORABA

- Nežno vzemite kateter in ovoj iz vrečke, tako da primete ovoj in počasi povlecete kateter in ovoj iz vrečke.
- Pred odstranjevanjem katetra izperite ovoj s fiziološko raztopino.
- Vzemite kateter iz ovoja.
- Preglejte kateter in se prepričajte, da ni zvita ali poškodovan. Če opazite poškodbe, ga zamenjajte z novim pripomočkom.
- Priključite vrtljiv hemostatski ventil (RHV) na spoj katetra in izperite notranjo svetlino s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Uvedite kateter v ožilje skozi tulec in prek vodilne žice z izbrano perkutano tehniko dostopa. V pakiranju je priložen razdelilni tulec, ki podpira in olajša vstavljanje distalne konice katetra v tulec.
OPOMBA: Največji premer, priporočen za vodilno žico, je 0,038" (0,97 mm). Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).
- Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite sistem prek vodilne žice do zelenega položaja.
- Odstranite vodilno žico.
- Če vstavljate intervencijski pripomoček, glejte navodila za uporabo, ki jih je priložil izdelovalec.
- Če izvajate aspiracijo, postopek izvedite skozi kateter.
- Po potrebi lahko uporabite dodatne ukrepe za obnovitev pretoka.
- Pridobite angiogram po zdravljenju v skladu z zdravnikovo preferenčno tehniko.

SHRANJEVANJE

Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu. Za »rok uporabnosti« pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega »roka uporabnosti«.

OMEJENO JAMSTVO

Čeprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, izdelovalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Izdelovalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Izdelovalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelke, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi izdelovalca zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavezanosti nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavezanosti; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavezanost jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Português (Brasil) Instruções de uso

pt-br

Cateter React™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter composto de lúmen único, flexível, de rigidez variável. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para redução da fricção durante o uso. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter guia ou de uma bainha e é guiado sobre um fio guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter possui uma conexão Luer para permitir a conexão de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter é fornecido esteril, apirrogênico e se destina apenas a uso único.

INDICAÇÕES DE USO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para introdução de dispositivos intervencionistas/diagnósticos na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 também são indicados para remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para ver as dimensões do dispositivo. Consulte as etiquetas fornecidas com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

AVISOS

- O cateter deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado em técnicas intervencionistas.
- Não reutilizar. O dispositivo se destina apenas a uso único. Descarte o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser comprometidas devido à reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas no paciente caso reutilizados.
- O cateter não foi testado para ser usado com equipamento de injeção de contraste de alta pressão automatizado, não use este equipamento com o dispositivo, pois o mesmo pode ser danificado.

PRECAUÇÕES

- Não use dispositivos abertos, dobrados nem danificados.
- Não esterilize em autoclave.
- Use o cateter em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Antes do uso, inspecione o cateter para verificar se seu tamanho e estado são adequados para o procedimento específico.
- Se sentir resistência, não avance nem recue o cateter sem uma avaliação cuidadosa da causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo. O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência pode resultar em danos ao vaso ou ao dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Se o fluxo através do cateter ficar restrito, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Cuidado extremo deve ser tomado para evitar danos à vasculatura por onde passa o cateter. O cateter pode ocluir vasos menores. Cuidado deve ser tomado para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode provocar danos que podem resultar na dobra e na possível separação ao longo da haste do cateter. Se o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Deverá ser administrada uma terapia anticoagulante adequada segundo as diretrizes da instituição.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, alterando os fatores técnicos dos raios X.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

As seguintes possíveis complicações podem ocorrer, entre outras:

- oclusão aguda
- reação alérgica e anafilaxia por causa dos meios de contraste
- complicação no local da punção
- complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- embolia
- formação de falso aneurisma
- infecção
- inflamação
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- deficiências neurológicas, incluindo AVC
- espasmo vascular, trombose, dissecação ou perfuração

PREPARAÇÃO E USO RECOMENDADOS

- Remova suavemente o cateter e o aro protetor da bolsa, segurando o aro e puxando lentamente o cateter e o aro para fora da bolsa.
- Irrigue o aro protetor com soro fisiológico antes de remover o cateter.
- Remova o cateter do aro protetor.
- Inspeccione o cateter quanto a dobras ou outros danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.
- Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.
- Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio guia usando a técnica de entrada percutânea preferida. É fornecida uma bainha dividida na embalagem para proporcionar suporte e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha.
OBSERVAÇÃO: o diâmetro máximo recomendado do fio guia é de 0,97 mm (0,038 pol.). Quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo da bainha é de 2,21 mm (0,087 pol.).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio guia até atingir a posição desejada.
- Retire o fio guia.
- Ao introduzir dispositivos intervencionistas, consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.
- Se realizar aspiração, aplique a aspiração no cateter.
- Caso necessário, podem ser usadas tentativas adicionais de restauração do fluxo.
- Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Consulte a etiqueta do produto quanto à "Use-by date" (Data de validade). Não use o dispositivo depois da data "Use-by date" (Data de validade) indicada na etiqueta.

GARANTIA LIMITADA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que o mesmo é usado. Portanto, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitação acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 o termo particular considerado inválido.

모든 것이 다 이루어질 때에 이르러서야 비로소 이 세상이 완전한 것이 될 것이다. 이 세상이 완전한 것이 될 때에 이르러서야 비로소 이 세상이 완전한 것이 될 것이다.

[illegible]

1. 2019년 12월 31일 현재 보유 중인 자산의 총액
 2. 2019년 12월 31일 현재 보유 중인 부채의 총액
 3. 2019년 12월 31일 현재 보유 중인 순자산의 총액
 4. 2019년 12월 31일 현재 보유 중인 현금의 총액
 5. 2019년 12월 31일 현재 보유 중인 현금의 총액

• 작중자는 중대한 과제를 수행하고, 그 완료를 위하여 필요한 자원을 필요로 하며, 그 자원을 확보하기 위하여 필요한 권한을 부여받아야 한다.

장사하

정규극은 제물 리벨을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기기와 함께 사용되는 리벨을 참조하십시오

출처: 2014년 12월 15일 기준

React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 중재/전단 기기를 삽조 및 시술용 관구조에 삽입하기 위한 것입니다.

[illegible]

문|요 응|이

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

React™ Catheter Symbol Glossary / Glossaire des symboles du cathéter React™ / React™ Katheter Symbol-Glossar / Glossario dei simboli del catetere React™ / Glosario de símbolos del catéter React™ / Ordlista för symboler till katetern React™ / Verklaring van symbolen bij de React™-katheter / Glossário de Símbolos do Cateter React™ / React™-katetrin symboleiden selitykset / Symbolforklaring for React™ Kateteret / Γλωσσάριο Συμβόλων Καθετήρα React™ / Slovník symbolů pro katétr React™ / A React™ katéterhez tartozó szimbólumok magyarázata / Расшифровка символов на катетере React™ / Cewnik React™ – objaśnienia symboli / React™ Kateter Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring for React™-kateteret / Slovník symbolov pre katéter React™ / Glosarul simbolurilor cateterului React™ / Речник на символите за Катетър React™ / Kateetri React™ sümboleite tähendused / Pojmovnik simbola za kateter React™ / „React™“ kateterio ženklų žodynas / React™ Katetra Simbolu Glosarijs / Slovarček simbolov za kateter React™ / Glossário de Símbolos do Cateter React™ / React™ 카테터 기호 설명 / React™ مسرد الرموز الخاص بقسطرة

	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etílen-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylenoxidom / Sterilizat cu oxid de etilén / Стерилизовано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksidiiga / Sterilizirano etílen-oksídom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает товар устройством да бъде продавано от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Demesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Advertência: a lei federal americana (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다 / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بامر منه
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Nao reutilizar / Äls kärtä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Ujrafelhasználni tilos! / He isпользовать повторно / Nie używać ponownie / Veniden kullannaym / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovaně / Nu refolosiți / He изпользуйте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Nao reutilizar / 재사용 금지 / لا تـعد الاستـخدام		Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Nao reesterilizar / Äls sterioli uudelleen / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναστεριζώετε / Neprovádějte resterilizaci / Ujrafelsterilizálni tilos! / He стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Veniden sterilize etmeyin / Skal ikke reesteriliseres / Nesterilizujte opakovaně / Nu resterilizați / He стерилизувати повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizajate ponovno / Nao reesterilizar / 재멸균 금지 / لا تقم بإعادة التعقيم
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller enligt läkares forskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacık şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis /		Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instrucciones de uso / Las bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanim talimatlarına bakın / Se bruksanvisningen / Pozrite si návod na použitie / Consultati instructiunile de utilizare / Вижте инструкциите за употреба / Lugege kasutusjuhendit / Pogledajte upute za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / Skatit lietošanas pamācību / Glejte navodila za uporabo / Consultar as instruções de utilização / 사용 지침 참고 / راجع التعليمات قبل الاستخدام
			Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Varoitus / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentie / Вниманіе / Ettevaatus! / Opres / Demesio / Uzmanību! / Pozor / Advertência / 주의 / تنبيه
			Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogēno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogeni / Nem pirogen / Апиогенно / Niepirogenny / Pyrogenik degildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непириогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogens / Apirogeno / Apirogénico / 비발열성 / غير مؤد للحمى

	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Chráňte pred slnečným svetlom / Napfénytől védendő / Не допускать попадания солнечных лучей / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Пазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargăt no sauleš gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevaras tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørt / Uchovávejte v suchu / Mėntinėti uscat / Поддерживайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargăt no mitrura / Hranite na suhem / Manter seco / 건조한 상태 유지 / يحفظ جافاً
EC REP	Authorized representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant inom EG / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Representante autorizado na Comunidade Europeia / 유럽 공동체 내 공식 대리점 / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية
REF	Catalogue number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Kataloginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / رقم الكاتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Производитель / Producent / Imalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Fabricante / 제조업체 / الشركة المصنعة
	Use-by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Исползовать до / Data ważności / Son kullanna tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Измозваице до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Data de validade / 사용 기한 / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch code / Code du lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchcode / Κυβικός ποτίδος / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchcode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sėrijas kods / Stevilka serije / Código do lote / 배치 코드 / رمز التسغيلة

CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens inhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın içindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsečina pakiranja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / محتويات العبوة
-----------------	---

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκοπίμως κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκοπίμως κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite bleibt absichtlich leer.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница е умишлено оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Ova stranica namjerno je ostavljena prazna.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297



71009-001

DWGS71009-001 Rev. C (04/2019)

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Мишель Мирзан, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по эксплуатации» в отношении изделия «Kameter React»
описания документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

подпись хранителя документа (лица, предоставлявшего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
27 марта 2020 г., Мишель Мирзан, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Джошуа Майкл Кроуфорд

Лицензия № 2151080

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 29 апреля 2020 г.]

«Медтроник»	DWGS71009-001 Ред. С
ДОКУМЕНТ	
Инструкция по эксплуатации, катетер React, для стран за пределами США	

Общие примечания, если не указано иное

1. Версия иллюстраций:
 - С (04/2019).
2. Проверка:
 - QR00001.
3. Бумага:
 - бумага офсетная непрозрачная, 30 фунтов;
 - указывается поставщиком на сертификате / упаковочной ведомости на продукцию.
4. Окончательный формат/фальц
 - 8 1/4 дюйма x 10 3/4 дюйма +/-1/8 дюйма.
5. Оттиск:
 - черный.
6. Языки перевода текста:

• Английский	• Португальский (Португалия)	• Польский	• Литовский
• Французский (Франция)	• Финский	• Турецкий	• Латвийский
• Немецкий	• Датский	• Норвежский	• Словенский
• Итальянский	• Греческий	• Словацкий	• Португальский (Бразилия)
• Испанский (Испания)	• Чешский	• Румынский	• Корейский
• Шведский	• Венгерский	• Болгарский	• Арабский
• Нидерландский	• Русский	• Эстонский	
		• Хорватский	
7. Упаковка:
 - картон;
 - размер упаковки указывается поставщиком на сертификате/упаковочной ведомости на продукцию.
8. Предполагаемый поставщик:
 - «ОСПС» (OSPC)
2485 Да Винчи
Ирвайн, Калифорния 92614
(2485 Da Vinci
Irvine, CA 92614)
Телефон: 949-475-1900

Редакция	Описание	Утверждено
С	Обновлено — добавлено изделие Reast 71, разделы «Меры предосторожности» и «Рекомендации по подготовке и использованию»	См. MAP в системе Agile

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Катетер Reast“», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском (Португалия), финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, португальском (Бразилия), корейском и арабском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лебедевым Андреем Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Л.В. Дейнеко