

NOTARY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Marksmen 70968
Description of document

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

A h h.

Signature of document custodian (affiant)

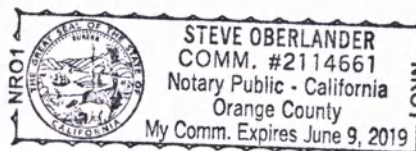
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 31st day of Oct.
20 17 by Ashni De Alwis, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Marksman™ Catheter

h h h

70968-001 Rev. 12/16

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Marksman™ Catheter

English	4
Français	5
Deutsch	6
Italiano	7
Español	8
Svenska	9
Nederlands	10
Português	11
Suomi	12
Dansk	13
Ελληνικά	14
Česky	15
Magyar	16
Русский	17
Polski	18
Türkçe	19
Norsk	20
Slovenčina	21
Română	22
Български	23
한국어	24
عربي	25
Symbol Glossary	26

English
Instructions for Use

Marksman™ Catheter

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician. This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures. Inspect the catheter prior to use for any kinks or bends. Any catheter damage may decrease the desired performance characteristics.

DESCRIPTION

The Marksman™ Catheter is a variable stiffness, single lumen catheter designed to access small, tortuous vascular areas. The outer surface of the catheter's distal segment is coated with a hydrophilic material to provide lubricity during use. The catheter also incorporates a PTFE liner to facilitate movement of introduction devices passed through its lumen. The Marksman™ Catheter has a radiopaque marker at the distal tip to facilitate fluoroscopic visualization. The distal tip of the catheter is shapeable.

Table with 4 columns: DIMENSIONS, FRENCH, INCH, mm. Rows include Proximal O.D., Distal O.D., Proximal I.D., and Distal I.D.

CONTENTS

- 1 ea Marksman™ Catheter
- 1 ea Shaping Mandrel

INDICATIONS FOR USE

This device is intended for the introduction of interventional devices and infusion of diagnostic or therapeutic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculature.

COMPATIBILITY

Table with 2 columns: DEVICE DESCRIPTION, SIZE. Rows include Guiding Catheter and Guidewire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Distal emboli (air, foreign material, tissue, or thrombus)
- Hemorrhage
- Ischemia
- Neurological deficit that could lead to stroke and death
- Hematoma
- Infection
- Pain at insertion site
- Vessel spasm, dissection, perforation or injury

WARNINGS

THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired after reuse or cleaning. The catheter should be manipulated under fluoroscopy only. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response. Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement of the micro catheter against resistance may result in damage to the micro catheter, or the vessel. Static pressure for this catheter should not exceed 400 psi. This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

EN

DIRECTIONS FOR USE

- Before removing the catheter from the packaging hoop, flush the hoop with heparinized saline through the luer fitting connected to the end the packaging hoop. Repeat if friction is felt when attempting to remove the catheter.
- Flush the lumen of the catheter with heparinized saline.
- Gently remove the catheter from packaging hoop and inspect to verify that it is undamaged.
- Shaping mandrel:
 - Remove shaping mandrel from card and insert into the distal tip of the catheter.
 - Bend the shaping mandrel to the desired shape.
 - Hold shaping mandrel and catheter tip directly over a steam source for approximately 30 seconds to set shape. Remove from heat source and allow cooling in either air or liquid prior to removing the mandrel.
- Carefully insert an appropriate guidewire into the hub and advance into the catheter lumen.
- Place an appropriate guiding catheter using standard technique. Attach rotating hemostasis valve to the guiding catheter luer connector and maintain a continuous flush.
- Introduce the catheter and wire assembly into the guiding catheter through the hemostasis sidearm adaptor. Tighten the valve around the catheter to prevent backflow but allowing movement of the catheter through the valve.
- Advance the guidewire and catheter to the selected target site by alternately advancing the guidewire and then tracking the catheter over the guidewire.
- Withdraw the guidewire from the catheter. Connect the desired syringe with infusate or interventional device and continue the procedure according to the manufacturer's instructions.

Flow Rate Table and Approximate Values table. Flow Rate Table has columns for 100% Contrast, 50/50 Contrast, and 100% Saline. Approximate Values table has columns for Catheter Working Length, Dead Space, and flow rates at 100 and 300 psi.

Français
Mode d'emploi

FR
MODE D'EMPLOI

Cathéter Marksman™

ATTENTION
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce produit aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins possédant une bonne maîtrise de l'angiographie et/ou des procédures de neuroradiologie par voie percutanée.
Inspecter le cathéter avant utilisation en recherchant les torsions ou les plis. Tout dommage du cathéter pourrait nuire à sa performance souhaitée.

DESCRIPTION
Le cathéter Marksman™ est un cathéter à rigidité variable et à lumière unique conçu pour accéder aux petites zones vasculaires tortueuses. La surface externe du segment distal du cathéter est revêtue d'un matériau hydrophile qui assure la lubrification au cours de l'utilisation. Le cathéter présente également un revêtement en PTFE qui facilite le déplacement ou l'introduction de dispositif à travers sa lumière. Le cathéter Marksman™ est équipé à sa pointe distale d'un marqueur radio-opaque qui favorise la visualisation fluoroscopique. La pointe distale du cathéter est modelable.

Table with 4 columns: DIMENSIONS, FRENCH, POUCE, mm. Rows include Diamètre extérieur proximal, Diamètre extérieur distal, Diamètre intérieur proximal, and Diamètre intérieur distal.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 cathéter Marksman™
- 1 mandrin malléable

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif est conçu pour l'introduction de dispositifs interventionnels et l'insertion d'agents diagnostiques ou thérapeutiques dans le système neurovasculaire, vasculaire périphérique et coronaire.

COMPATIBILITÉ

Table with 2 columns: DESCRIPTION DU DISPOSITIF, TAILLE. Rows include Cathéter-guide and Guide.

RISQUES DE COMPLICATIONS

Les risques de complications incluent, sans s'y limiter :

- Embole distal (air, corps étranger, tissu ou thrombus)
- Hémorragie
- Ischémie
- Déficit neurologique pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral et le décès
- Hématome
- Infection
- Douleur au point d'insertion
- Spasme, dissection, perforation ou lésion du vaisseau

AVERTISSEMENTS

- CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. Éliminer après la procédure. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peuvent être affectés par la réutilisation ou le nettoyage.
- Le cathéter doit uniquement être manipulé sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction produite sur sa pointe.
- Ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intraluminal contre une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par la fluoroscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Un déplacement du microcathéter contre une résistance pourrait endommager le microcathéter ou le vaisseau.
- La pression statique de ce cathéter ne doit pas dépasser 400 psi.
- Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Ne pas retraiter ni stériliser, cela risquerait d'accroître les risques d'infection du patient et de compromettre le fonctionnement du dispositif.

- 1. Avant de retirer le cathéter de son cercle d'emballage, rincer le cercle au sérum physiologique hépariné à travers le raccord luer fixé à l'extrémité du cercle d'emballage. Répéter l'opération si une friction est ressentie lors de la tentative de retrait du cathéter.
- 2. Rincer la lumière du cathéter au sérum physiologique hépariné.
- 3. Retirer doucement le cathéter du cercle d'emballage et l'inspecter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- 4. Mandrin malléable :
 - Retirer le mandrin malléable de la carte et l'insérer dans la pointe distale du cathéter.
 - Plier le mandrin malléable selon la forme souhaitée.
 - Maintenir le mandrin malléable et la pointe du cathéter directement au-dessus d'une source de vapeur pendant environ 30 secondes pour fixer la forme. Retirer de la source de chaleur et laisser refroidir à l'air ou dans un liquide avant de retirer le mandrin.
- 5. Insérer soigneusement un fil guide approprié dans l'embase et faire progresser dans la lumière du cathéter.
- 6. Placer un cathéter-guide approprié en utilisant la technique standard. Fixer la valve d'hémostase rotative au raccord luer du cathéter-guide et maintenir un rinçage continu.
- 7. Introduire l'ensemble cathéter et fil dans le cathéter-guide à travers l'adaptateur de bras latéral hémostatique. Serrer la valve autour du cathéter pour empêcher le reflux, mais permettre le déplacement du cathéter dans la valve.
- 8. Faire progresser le fil guide et le cathéter jusqu'au site cible sélectionné en faisant alternativement progresser le fil guide, puis en passant le cathéter par dessus le fil guide.
- 9. Retirer le fil guide du cathéter. Connecter la seringue choisie au dispositif de perfusion ou d'intervention et poursuivre la procédure selon les instructions du fabricant.

Table with 4 main columns: TABLEAU DE DÉBITS, 100% Contraste -76 % (cc/s.), 50/50 Contraste -76 %/ Sérum physiologique (cc/s.), 100 % Sérum physiologique (cc/s.). Includes a sub-table for VALEURS APPROXIMATIVES with rows for Cathéter En fonctionnement and Longueur (cm).

Deutsch
Gebrauchsanweisung
Marksman™ Katheter

WICHTIG
Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die über detailliertes Wissen im Bereich Interventionelle Radiologie- und/oder perkutane neurointerventionelle Verfahren verfügen.
Vor Gebrauch auf Verbiegung und Knickstellen untersuchen. Ein beschädigter Katheter kann die gewünschten Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

BESCHREIBUNG
Der Marksman™ Katheter ist ein Katheter mit einzelner Lumen und variabler Steifigkeit für den Zugang zu Gefäßsegmenten, gewundenen Gefäßbereichen. Die Außenfläche des distalen Segments des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um während des Gebrauchs die Gleitfähigkeit sicherzustellen. Der Katheter besitzt ebenfalls einen PTFE-Einsatz für bessere Bewegung oder Einführung von Instrumenten, die durch sein Lumen hindurchgeführt werden. Der Marksman™ Katheter verfügt an der distalen Spitze über eine hochauflösende Markierung, die die Abbildung unter Röntgendurchleuchtung erleichtert. Die distale Spitze des Katheters kann geformt werden.

	ABMESSUNGEN		
	FRENCH	ZOLL	mm
Proximaler Außendurchmesser	3,2	---	1,10
Distaler Außendurchmesser	2,8	---	0,95
Proximaler Innendurchmesser		0,027	0,7
Distaler Innendurchmesser		0,027	0,7

HALTUNG
Der Marksman™ Katheter
Formungsdorn

ANWENDUNGSZWECK
Diese Vorrichtung ist zur Einführung von interventionellen Instrumenten sowie zur Infusion von diagnostischen oder therapeutischen Substanzen in die Neurovaskulatur sowie das periphere Gefäßsystem vorgesehen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	GRÖSSE
Führungskatheter	≥ 5 Fr
Führungsdraht	< 0,021 Zoll (0,53 mm)

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:
• Distale Embolien (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombus)
• Hamorrhagien
• Ischämie
• Neurologische Ausfallerscheinungen, die zu einem Schlaganfall und zum Tod führen können

- Hamatome
- Infektion
- Schmerzen an Einführstelle
- Gefäßspasmus, -dissektion, -perforation oder -verletzung

WARNHINWEISE

DIESES PRODUKT IST NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG VORGESEHEN. Nach einer einzigen Prozedur. Die strukturelle und/oder funktionelle Integrität kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
Der Katheter darf nur unter Röntgenkontrolle manipuliert werden. Den Katheter nicht bewegen, ohne die daraus resultierende Bewegung der Spitze zu überwachen.
Intraluminale Vorrichtungen niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Falls sich die Ursache nicht ermitteln lässt, den Katheter herausziehen. Wird der Mikrokatheter trotz Widerstands bewegt, kann dies zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu Gefäßverletzungen führen.
Der statische Druck für diesen Katheter sollte 400 psi (2758 kPa) nicht überschreiten.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Es darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Aufbereitung und erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen und die Gerätefunktion beeinträchtigen.

BENUTZUNGSHINWEISE

1. Vor der Entnahme des Katheters aus dem Schutzgebinde das Gebinde durch den am Ende des Schutzgebändes angebrachten Luer-Anschluss mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Vorgang wiederholen, falls beim Herausziehen des Katheters übermäßiger Widerstand fühlbar ist.
2. Das Lumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Den Katheter vorsichtig aus dem Schutzgebinde entnehmen und begutachten, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.
4. Formungsdorn:
 - Den Formungsdorn von der Karte abnehmen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
 - Den Formungsdorn in die gewünschte Form biegen.
 - Zur Formung den Formungsdorn und die Katheterspitze ca. 30 Sekunden lang direkt über eine Dampfquelle halten. Von der Wärmequelle entfernen und vor der Abnahme des Dorns entweder an der Luft oder in Flüssigkeit kühlen lassen.
5. Vorsichtig einen geeigneten Führungsdraht in den Ansatz einführen und bis zum Katheterlumen vorschieben.
6. Einen geeigneten Führungskatheter unter Verwendung von Standardtechniken einbringen. Das hamostatische Drehventil am Luer-Anschluss des Führungskatheters anbringen und eine kontinuierliche Spülung aufrechterhalten.
7. Die Einheit aus Katheter und Draht durch den hamostatischen Nebenarmadapter in den Führungskatheter einbringen. Das Ventil um den Katheter so weit festziehen, dass ein Rückfluss verhindert wird, der Katheter im Ventil aber frei beweglich ist.
8. Führungsdraht und Katheter zur gewünschten Zielstelle vorschieben. Dazu wird abwechselnd der Führungsdraht vorgeschoben und anschließend der Katheter über dem Führungsdraht eingeführt.
9. Den Führungsdraht aus dem Katheter herausziehen. Die gewünschte Spritze mit Infusionslösung oder das interventionelle Instrument anschließen und das Verfahren gemäß Herstelleranweisungen fortsetzen.

TABELLE FLUSSRATEN		100% Kontrast -76 % (cc/s)		50/50 Kontrast -76 %/ Kochsalzlösung (cc/s)		100 % Kochsalzlösung (cc/s)	
SCHATZWERTE							
Katheter- Arbeits- länge (cm)	Tot- raum (cc)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

italiano

Istruzioni per l'uso

Catetere Marksman™

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano una profonda conoscenza dell'angiografia e/o delle procedure neurointerventistiche percutanee.

Prima dell'uso, ispezionare il catetere per accertarsi che non sia piegato o attorcigliato. Eventuali danni al catetere possono degradarne le prestazioni desiderate.

PRECAUZIONI

Il catetere Marksman™ è un catetere a lume singolo e rigidità variabile, progettato per accedere ad aree vascolari piccole e tortuose. La superficie esterna del segmento distale del catetere è rivestita di materiale idrofilo per offrire proprietà lubrificanti durante l'uso. Il catetere è rivestito in PTFE per facilitare il movimento e il passaggio di dispositivi di introduzione attraverso il suo lume. Il catetere Marksman™ è dotato di un marker radiopaco a livello della punta distale per facilitare la visualizzazione fluoroscopica. La punta distale del catetere è idrofilabile.

	DIMENSIONI		
	FRENCH	POLLICI	mm
Diam. est. prossimale	3,2	---	1,10
Diam. est. distale	2,8	---	0,95
Diam. int. prossimale	---	0,027	0,7
Diam. int. distale	---	0,027	0,7

CONTENUTO

Catetere Marksman™ (1 per conf.)

Mandrino modellante (1 per conf.)

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici e per l'infusione di agenti diagnostici o terapeutici nei sistemi vascolare neurologico, periferico e coronarico.

COMPATIBILITÀ

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	MISURA
Catetere guida	≥ 5 Fr
Filo guida	≤ 0,021" (0,53 mm)

COMPPLICAZIONI POTENZIALI

Le complicazioni potenziali comprendono, a titolo puramente indicativo:

Emboli distali (aria, materiale estraneo, tessuto o trombo)	• Ematoma
Emorragia	• Infezione
Ischemia	• Dolore nel punto di inserzione
Spasmo neurologico, che potrebbe causare ictus e morte	• Spasmo, dissezione, perforazione o lesione del vaso

AVVERTENZE

QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Gettare via dopo un intervento. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere compromesse in seguito a riutilizzo o pulizia.

Manipolare il catetere solo sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di muovere il catetere senza osservare la risposta risultante della punta.

In caso di resistenza, non far avanzare né ritirare un dispositivo intraluminale fino a quando non viene determinata tramite fluoroscopia la causa della resistenza. Se la causa non può essere determinata, ritirare il catetere. Muovere il microcatetere forzando la resistenza riscontrata può danneggiare il microcatetere o il vaso.

La pressione statica per questo catetere non deve superare i 400 psi (27,57 bar).

Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento o la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di rimuovere il catetere dal cerchio di imballaggio, irrorare il cerchio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il raccordo luer collegato all'estremità del cerchio di imballaggio stesso. Ripetere l'operazione se si avverte attrito quando si tenta di rimuovere il catetere.
2. Irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Rimuovere delicatamente il catetere dal cerchio di imballaggio e ispezionarlo per escludere danni.
4. Mandrino modellante:
 - Rimuovere il mandrino modellante dalla sua confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
 - Piegare il mandrino modellante fino a raggiungere la forma desiderata.
 - Tenere il mandrino modellante e la punta del catetere direttamente su una fonte di vapore per circa 30 secondi per definire la forma. Rimuovere dalla fonte di calore e lasciar raffreddare all'aria o in un liquido, prima di rimuovere il mandrino.
5. Inserire con cautela un filo guida idoneo nel connettore e farlo avanzare nel lume del catetere.
6. Posizionare un catetere guida idoneo usando la tecnica standard. Collegare la valvola emostatica rotante al connettore luer del catetere guida e mantenere un'irrigazione continua.
7. Introdurre il gruppo catetere e filo nel catetere guida attraverso l'adattatore emostatico a braccio laterale. Stringere la valvola intorno al catetere per impedire il reflusso, ma consentendo il movimento del catetere attraverso la valvola.
8. Far avanzare il filo guida e il catetere fino al sito target selezionato, facendo alternativamente avanzare il filo guida e scorrere il catetere sul filo guida.
9. Ritirare il filo guida dal catetere. Collegare la siringa desiderata con l'infusato o il dispositivo interventistico e continuare la procedura secondo le istruzioni del produttore.

TABELLA DELLE PORTATE		100% Mezzo di contrasto al 76% (cc/sec)		50/50 Mezzo di contrasto al 76%/ Soluzione fisiologica (cc/sec)		100% soluzione fisiologica ▪ (cc/sec)	
VALORI INDICATIVI							
Lunghezza utile catetere (cm)	Spazio morto (cc)	a 100 psi (6,89 bar)	a 300 psi (20,68 bar)	a 100 psi (6,89 bar)	a 300 psi (20,68 bar)	a 100 psi (6,89 bar)	a 300 psi (20,68 bar)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

español

Instrucciones de uso

Catéter Marksman™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o por prescripción de un médico.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de angiografía y/o los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

Evite dañar el catéter antes de su uso para descartar torceduras o dobleces. Cualquier daño en el catéter puede afectar negativamente a las características de funcionamiento.

INDICACIONES

El catéter Marksman™ es un catéter de rigidez variable y luz única diseñado para acceder a zonas vasculares tortuosas y/o angostas. La superficie exterior del segmento distal del catéter está recubierta con un material de bajo coeficiente de fricción para proporcionar lubricidad durante el uso. El catéter también incorpora un revestimiento de PTFE para facilitar el movimiento o la introducción de los dispositivos a través de su luz. El catéter Marksman™ tiene un marcador radiopaco en la punta distal para facilitar la visualización mediante fluoroscopia. La forma del segmento distal del catéter se puede modificar.

	DIMENSIONES		
	FRENCH	PULGADAS	mm
Diam. ext. proximal	3,2	---	1,10
Diam. ext. distal	2,8	---	0,95
Diam. int. proximal	---	0,027	0,7
Diam. int. distal	---	0,027	0,7

CONTENIDO

Catéter Marksman™
Mandrill de formado

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para introducir dispositivos de intervención y para la infusión de agentes diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

COMPATIBILIDAD

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	TAMAÑO
Catéter guía	≥ 5 Fr
Guía	≤ 0,021" (0,53 mm)

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | |
|--|---|
| Embolia distal (aire, cuerpos extraños, tejido o trombo) | • Hematoma |
| Hemorragia | • Infección |
| Isquemia | • Dolor en el punto de inserción |
| Deficit neurológico que pudiera dar lugar a un accidente cerebrovascular y a la muerte | • Espasmo, disección, perforación o lesión vascular |

ADVERTENCIAS

ESTE DISPOSITIVO SE HA DISEÑADO PARA UN SOLO USO. Deséchelo después de un procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver afectados por la reutilización o la limpieza.

El catéter solo debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intraluminal si encuentra resistencia hasta haber determinado la causa de ésta mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. El movimiento del microcatéter con resistencia puede dar lugar a daños en el microcatéter o en el vaso.

La presión estática de este catéter no debe superar los 400 psi (2758 kPa).

Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a procesar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de retirar el catéter del aro del paquete, lave el aro con solución salina heparinizada a través del luer conectado en el extremo del aro del paquete. Repita si siente fricción cuando intenta retirar el catéter.
- Enjuague la luz del catéter con solución salina heparinizada.
- Retire con cuidado el catéter del aro de paquete e inspeccione para verificar que no haya daños.
- Mandrill de formado:
 - Saque el mandril de formado de la tarjeta e introdúzcalo en la punta distal del catéter.
 - Doble el mandril de formado con la forma que desee.
 - Sujete el mandril de formado y la punta del catéter directamente sobre una fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos para establecer la forma. Retírelo de la fuente de calor y deje que se enfríe al aire o con líquido antes de retirar el mandril.
- Con cuidado, introduzca una guía adecuada en el conector y hágalo avanzar en la luz del catéter.
- Coloque un catéter guía adecuado utilizando la técnica estándar. Conecte la válvula homeostática giratoria en el conector luer del catéter guía manteniendo un flujo continuo.
- Introduzca el conjunto de catéter y alambre en el catéter guía a través del adaptador de hemostasia del costado. Apriete la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo el movimiento del catéter a través de la válvula.
- Haga avanzar la guía y el catéter hasta el lugar diana seleccionado, haciendo avanzar alternativamente la guía y comprobando a continuación el catéter por la guía.
- Retire la guía del catéter. Conecte la jeringa que desee con el líquido de infusión o el dispositivo de intervención y continúe el procedimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

TABLA DE CAUDALES		100% Contraste -76% (cc/seg)		50/50 Contraste -76%/ Solución salina (cc/seg)		100% solución salina (cc/seg)	
VALORES APROXIMADOS							
Longitud operativa del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi (689,5 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Svenska Bruksanvisning

Marksman™ kateter

RSIKTIGHET

gt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast säljas, distribueras och användas av eller på nation av läkare.
na utrustning får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och/eller utana, neurointerventionella ingrepp.
ektera katetern före användning, för att säkerställa att den inte är böjd eller har snott sig. All eventuella på katetern kan minska de önskade prestandaegenskaperna.

SKRIVNING

smen™-katetern är en enkellumenkateter med variabel styvhet, som utformats för att komma åt små, riga, vaskulära områden. Den yttre ytan av kateterns distala segment är belagd med ett hydrofilt material, ge lubricitet under användning. Katetern innehåller även en PTFE-insats för att underlätta rörlighet eller ande av enheter som passerar genom dess lumen. Marksman™-katetern har en röntgentät markör vid den la spetsen, för att underlätta fluoroskopisk visualisering. Kateterns distala spets kan formas.

	MÅTT		
	FRENCH	TUM	mm
Proximal ytterdiameter	3,2	---	1,10
Distal ytterdiameter	2,8	---	0,95
Proximal innerdiameter	---	0,027	0,7
Distal innerdiameter	---	0,027	0,7

EHÅLL

Marksman™-kateter
ormningsmandrin

VÄNDINGSOMRÅDE

enhet är avsedd för införande av interventionella enheter och infusion av diagnostiska eller eutiska medel i neuro-, den perifera och den koronara vaskulaturen.

SPATIBILITET

BESKRIVNING AV PRODUKTEN	STORLEK
Ledarkateter	≥ 5 Fr
Ledare	< 0,021 tum (0,53 mm)

LIGA KOMPLIKATIONER

ga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Distal emboli (luft, främmande material, vävnad eller trombus)
- Blödning
- Ischemi
- Neurologiska brist som kan leda till stroke och dödsfall
- Hematom
- Infektion
- Smärta vid införingsstället
- Kärlspasm, dissektion, perforation eller skada

NINGAR

DENNA ANORDNING ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Kassera efter en procedur. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats efter återanvändning eller rengöring.

Katetern bör endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte flytta katetern utan att observera den resulterande spetsresponsen.

Skjut aldrig in eller dra ut en intraluminal utrustning mot motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Framförande av mikrokateatern mot ett motstånd kan leda till skada på mikrokateatern eller kärlet.

Statiskt tryck för denna kateter bör inte överskrida 400 psi (2758 kPa).

Denna utrustning levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej uppårbetas eller resteriliseras. Uppårbetning eller resterilisering ökar risken för patientinfektion och nedsatt prestanda för enheten.

SV

BRUKSANVISNING

- Innan katetern tas ut ur förpackningsöglan ska öglan spolas med hepariniserad saltlösning genom luerfattningen som är ansluten till anden på förpackningsöglan. Upprepa om friktion känns när katetern tas ut.
- Spola kateterns lumen med hepariniserad saltlösning.
- Ta försiktigt ut katetern ur förpackningsöglan och inspektera för att verifiera att den inte är skadad.
- Formningsmandrin:
 - Ta ut formningsmandrinen ur koret och för in den i kateterns distal spets.
 - Böj formningsmandrinen till önskad form.
 - Håll formningsmandrin och kateterspetsen direkt över en ångkälla i ca 30 sekunder, för att hårdna formen. Avlägsna från värmekällan och låt svalna antingen i luft eller vätska innan mandrinen avlägsnas.
- För försiktigt in en lämplig ledare i fattningen och för in detta i kateterlumenet.
- Placera en lämplig guidekateter med användning av standardteknik. Fäst en roterande hemostasventil vid guidekateterns lueranslutning och fortsätt med en kontinuerlig spolning.
- För in katetern och ledaraggregatet i guidekatetern genom hemostasdoarmsadaptorn. Dra åt ventilen runt katetern för att förhindra bakåtflyde, men samtidigt medge rörelse av katetern genom ventilen.
- För in ledaren och katetern till den valda målplatsen genom att alternativt föra in ledaren och sedan spåra katetern över ledaren.
- Dra ut ledaren ur katetern. Anslut den önskade sprutan med infusat eller interventionell enhet och fortsätt proceduren enligt tillverkarens anvisningar.

TABELL ÖVER FLO- DESHASTIGHET		100 % Kontrastmedel -76 % (cc/sek)		50/50 Kontrastmedel -76 %/ Saltlösning (cc/sek)		100 % saltlösning (cc/sek)	
UNGEFÄRLIGA VÄRDEN							
Kateter Arbets- längd (cm)	Död- utrymme (cc)	Vid 100 psi (890 kPa)	Vid 300 psi (2068 kPa)	Vid 100 psi (890 kPa)	Vid 300 psi (2068 kPa)	Vid 100 psi (890 kPa)	Vid 300 psi (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Nederlands
Gebruiksaanwijzing

Marksman™ katheter

LET OP
Kratens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.
Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een goed begrip van angiografie en/of percutane neuro-interventionele ingrepen.
Controleer de katheter vóór ingebruikneming op knikken of verbuiging. Elke beschadiging van een katheter kan ten koste gaan van de gewenste werkingseigenschappen.

BESCHRIJVING
De Marksman™ katheter is een katheter met enkel lumen van regelbare stijfheid, bestemd voor toegang tot smalle kronkelige vasculatuurregio's. Het buitenoppervlak van het distale kathetersegment is gecoat met hydrofiele materiaal, om de katheter tijdens gebruik glad te houden. Ook is de katheter voorzien van een deklaag van PTFE, om het inbrengen of verplaatsen van hulpmiddelen in en door het lumen te vergemakkelijken. De Marksman™ katheter is voorzien van een radiopaque marker op de distale tip, om fluoroscopische visualisatie te vergemakkelijken. De distale tip van de katheter is modelleerbaar.

Table with 4 columns: Measurement, French, Inch, mm. Rows include Buitendiameter proximaal, Buitendiameter distaal, Binnendiameter proximaal, Binnendiameter distaal.

INHOUD
1 st. Marksman™ katheter
1 st. modelleerbuisje

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Dit hulpmiddel is bedoeld voor het inbrengen van interventie-instrumenten en het infunderen van diagnostische of therapeutische agentia in de neurovasculatuur, de perifere en de coronaire vasculatuur.

Table with 2 columns: Description of the device, Size. Rows include Geleidekatheter, Voerdraad.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Mogelijke complicaties zijn onder andere:
• Distale emboli (lucht, corpora aliena, weefsel of trombi)
• Hematom
• Hemorragie
• Infectie
• Ischemie
• Pijn op de prikplaats
• Neurologische defecten die CVA en overlijden tot gevolg kunnen hebben
• Vaatspasme, dissectie, perforatie of letsel

WAARSCHUWINGEN
• DIT HULPMIDDEL IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Voer het na één procedure af. Hergebruik kan verslechtering van de structurele integriteit en/of de functionaliteit veroorzaken.
• Manipuleer de katheter uitsluitend onder fluoroscopische observatie. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende reactie van de tip te observeren.
• Voer een intraluminaal hulpmiddel nooit op en trek het nooit terug wanneer u weerstand ondervindt zonder de oorzaak van die weerstand onder fluoroscopische geleiding te hebben vastgesteld. Trek de katheter terug als de oorzaak niet kan worden bepaald. Wanneer de mikrokatheter tegen weerstand in wordt verplaatst, kan dat beschadiging van de mikrokatheter of the bloedvat tot gevolg hebben.
• De statische druk op deze katheter mag niet hoger zijn dan 2758 kPa (400 psi).

WAARSCHUWINGEN
• Dit instrument wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersteriliseren. Voor hergebruik gereedmaken en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het instrument vergroten.

- GEBRUIKSAANWIJZING
- Voordat u de katheter uit de verpakkingring verwijdert, moet u de ring met gehepariniseerde zoutoplossing spoelen, via de op het uiteinde van de verpakkingring aangesloten luer-lockaansluiting. Herhaal deze handeling als u bij pogingen de katheter te verwijderen weerstand voelt.
 - Spoel het lumen van de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing.
 - Neem de katheter voorzichtig uit de verpakkingring en inspecteer de katheter om zeker te stellen dat hij onbeschadigd is.
 - Modelleerbuisje:
 - Maak het modelleerbuisje los van de kaart en breng het in de distale tip van de katheter in.
 - Buig het modelleerbuisje tot de gewenste vorm.
 - Houd het modelleerbuisje en de kathetertip ongeveer 30 seconden recht boven een stoombron om de vorm te doen bestendigen. Verwijder de tip van de stoombron en laat hem in lucht of vloeistof afkoelen alvorens het buisje eruit te halen.
 - Breng voorzichtig een geschikte voerdraad in het aanzetstuk in en voer de draad in het katheterlumen.
 - Plaats volgens standaard technieken een geschikte geleidekatheter. Bevestig een draaibare hemostaseklep op de luer-lockconnector van de geleidekatheter en houd een continue spoeling in stand.
 - Breng de katheter/voerdraad via de hemostase-zijopeningadapter in de geleidekatheter in. Draai de klep om de katheter vast om terugstroming te voorkomen, maar wel zodanig dat de katheter nog door de klep kan bewegen.
 - Voer de voerdraad-en-katheter op naar de gekozen doellocatie door afwisselend de voerdraad op te voeren en de katheter dan over de voerdraad te laten volgen.
 - Trek de voerdraad uit de katheter terug. Sluit de beoogde infusaatspuit of het interventie-instrument aan en zet de procedure voort overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

Table with 4 main columns: Flowsnelheid-tabel, 100% Contrast -76% (mL/sec), 50/50 Contrast -76%/Zoutoplossing (mL/sec), 100% zoutoplossing (mL/sec). Sub-tables show Geschatte waarden for different catheter lengths and pressures.

Português
Instruções de Utilização

Cateter Marksman™

ATENÇÃO
A legislação federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica.
Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com conhecimentos aprofundados de angiografia e/ou procedimentos de neurointervenção percutâneos.
Inspeccione o cateter antes de utilizar quanto a quaisquer vincos ou dobras. Quaisquer danos no cateter podem reduzir as características de desempenho pretendidas.

DESCRIÇÃO
O Cateter Marksman™ é um cateter com um único lúmen de rigidez variável concebido para aceder a áreas vasculares tortuosas e de pequenas dimensões. A superfície exterior do segmento distal do cateter encontra-se revestida por um material hidrofílico para proporcionar lubricidade durante a utilização. O cateter inclui igualmente um revestimento de PTFE para facilitar a movimentação ou introdução de dispositivos através do respectivo lúmen. O cateter Marksman™ tem um marcador radiopaco na ponta distal para auxiliar na visualização fluoroscópica. A ponta distal do cateter é moldável.

Table with 4 columns: DIMENSÕES, FRENCH, POLEGADAS, mm. Rows include D.E. proximal, D.E. distal, D.I. proximal, D.I. distal.

CONTEÚDO
Cateter Marksman™
Mandril de modelação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este dispositivo destina-se a ser utilizado para a introdução de dispositivos de intervenção e perfusão de gentes de diagnóstico e terapêuticos na vasculatura neurológica, periférica e coronária.

Table with 2 columns: DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO, TAMANHO. Rows include Cateter-guia, Fio-guia.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
As potenciais complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:
- Embolos distais (ar, material estranho, tecido ou trombos)
- Hemorragias
- Isquemia
- Defice neurológico que pode levar a um AVC e à morte
- Hematoma
- Infecção
- Dor no local de inserção
- Espasmo, dissecação, perfuração ou lesão vascular

ADVERTÊNCIAS
- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Eliminar após a realização de um procedimento. A integridade estrutural e/ou funcionamento podem ser afectados após a reutilização ou limpeza.
- O cateter deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem antes observar a resultante reacção da ponta.
- Nunca fazer avançar nem retirar um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retirar o cateter. O movimento do microcateter em caso de resistência pode danificar o microcateter ou o vaso.
- A pressão estática para este dispositivo não deve exceder os 400 psi (2758 kPa).
- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. Reprocessar e esterilizar novamente aumenta o risco de infecção do doente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.

- PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Antes de retirar o cateter do aro da embalagem, irrigue o aro com solução salina heparinizada através do acessório Luer ligado à extremidade do aro da embalagem. Repita o procedimento se sentir fricção ao tentar retirar o cateter.
 - Irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.
 - Retire cuidadosamente o cateter do aro da embalagem e inspeccione-o para verificar se existe algum dano.
 - Mandril de modelação:
 - Retire o mandril de modelação do cartão e insira-o na extremidade distal do cateter.
 - Molde o mandril de modelação até obter a forma pretendida.
 - Segure o mandril de modelação e a ponta do cateter directamente sobre uma fonte de vapor durante aproximadamente 30 segundos para definir a forma. Retire-os da fonte de calor e deixe-os arrefecer ao ar ou em líquido antes de retirar o mandril.
 - Insira cuidadosamente um fio-guia apropriado no conector e faça-o avançar para o interior do lúmen do cateter.
 - Coloque um cateter-guia apropriado utilizando a técnica padrão. Encaixe a válvula hemostática rotativa no conector Luer do cateter-guia e mantenha uma irrigação contínua.
 - Introduza o cateter e o fio em conjunto no cateter-guia através do adaptador hemostático de braço lateral. Aperte a válvula em torno do cateter para evitar um refluxo, mas deixando alguma folga para que o cateter se possa movimentar através da válvula.
 - Faça avançar o fio-guia e o cateter até ao local-alvo seleccionado fazendo avançar, alternativamente, o fio-guia e, em seguida, localizando o cateter sobre o fio-guia.
 - Retire o fio-guia do cateter. Ligue a seringa pretendida com um dispositivo de intervenção ou perfusão e continue com o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

Table with 4 columns: TABELA DE TAXAS DE FLUXO, 100% Contraste -76% (cc/seg), 50/50 Contraste -76%/ Solução salina (cc/seg), ~100% solução salina (cc/seg). Includes a sub-table for VALORES APROXIMADOS with columns for Comprimento de trabalho do cateter (cm) and Espaço morto (cc).

Suomi

Käyttöohjeet

Marksman™-katetri

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jälleenmyydä ja käyttää vain laakari tai lääkärin määräyksestä.

Laitetta saavat käyttää vain laakarit, jotka ovat huolellisesti perehtyneet angiografiaan ja/tai perkutaanisiin neurokirurgisiin toimenpiteisiin.

Tarkista katetri ennen käyttöä mutkien ja taitosten varalta. Katetrivauriot voivat haitata toivottuja suorituskykyominaisuuksia.

KUVAUS

Marksman™-katetri on jähkytyeltään vaihteleva, yksiluumeninen katetri, joka on tarkoitettu käyttöön verisuoniston pienillä ja mutkaisilla alueilla. Katetrin distaaliosan ulkopinta on päällystetty hydrofiilisella materiaalilla ja on liukas käytön aikana. Katetri on myös vuorattu PTFE-materiaalilla, joka edesauttaa laitteiden liikuttamista tai sisäänvientä sen luumenin kautta. Marksman™-katetrin distaalikarjassa on röntgenpositiivinen merkki, joka edesauttaa sen tarkkailemista läpivalaisussa. Katetrin distaalikärkeä voi muotoilla.

	MITAT		
	FR-KOKO	TUUMAA	mm
Proksimaalinen ulkoläpimitta	3,2		1,10
Distaalinen ulkoläpimitta	2,8		0,95
Proksimaalinen sisäläpimitta		0,027	0,7
Distaalinen sisäläpimitta		0,027	0,7

SISÄLTÖ

1 kpl Marksman™-katetri
1 kpl muotoilulaite

KÄYTTÖAIHEET

Tämä laite on tarkoitettu interventiolaitteiden sisäänvientiin ja diagnostisten tai hoitoaineiden infuusioon hermo-, aäri- ja sepeisuonistoon.

YHTEENSIPIVUUS

LAITTEEN KUVAUS	KOKO
Ohjainkatetri	≥ 5 Fr
Ohjainvaijeri	≤ 0,021" (0,53 mm)

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- distaalinen embolia (ilma, vierasaine, kudos tai trombi)
- verenvuoto
- iskemia
- neurologinen häiriö, joka voi johtaa aivohalvaukseen ja kuolemaan
- hematooma
- infektio
- sisäänvientikohdan kipu
- suonen spasmi, dissektio, perforaatio tai vamma

VAROITUKSET

- TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Se on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistus voi haitata sen rakennetta ja/tai toimintaa.
- Katetria saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa yrittää siirtää tarkkailematta siitä seuraavaa kärjen vastetta.
- Suonensisäistä laitetta ei saa työntää eteenpäin tai vetää pois, jos vastusta tuntuu, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Jos syytä ei voida määrittää, katetri on vedettävä pois. Mikrokatetrin liikuttaminen vastusta vastaan voi aiheuttaa mikrokatetrin tai verisuonen vaurion.
- Tämän katetrin staattinen paine ei saa olla suurempi kuin 400 psi.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ vain kertakäyttöön. Sitä ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi ja -sterilointi lisäävät potilaan infektioriskiä ja laitteen toimintahäiriöiden riskiä.

FI

KÄYTTÖOHJEET

- Huuhtele pakkauskela heparinoidulla suolaliuoksella pakkauskelan päähän kiinnitetyn luer-liittimen kautta ennen katetrin poistamista kelasta. Toista huuhdeltu, jos katetria poistettaessa tuntuu kitkaa.
- Huuhtele katetrin luumen heparinoidulla suolaliuoksella.
- Poista katetri varovasti pakkauskelasta ja tarkista, ettei se ole vaurioitunut.
- Muotoilulaite:
 - Poista muotoilulaite kortista ja aseta katetrin distaalikärkeen.
 - Taivuta muotoilulaite haluttuun muotoon.
 - Pida muotoilulaitetta ja katetrin kärkeä suoraan höyrylähteen päällä noin 30 sekunnin ajan, jotta karki asettuu muotoonsa. Poista lämpölähteestä ja anna jäähtyä joko ilmassa tai nesteessä ennen muotoilulaitteen poistamista.
- Työnnä asianmukainen ohjainvaijeri varovasti kannan kautta katetrin luumeniin.
- Aseta asianmukainen ohjainkatetri vakiomenetelmiä käyttäen. Kiinnitä kääntyvä hemostaattiventtiili ohjainkatetrin luer-liittimeen ja ylläpidä jatkuvaa huuhdeltua.
- Vie katetri-vaijerikokoonpano ohjainkatetriin hemostaattiliittimen kautta. Estä takaisinvirtaus kiristämällä venttiili katetrin ympärille siten, että katetri voi liikkua venttiilin läpi.
- Työnnä ohjainvaijeria ja katetria valittuun kohteeseen työntämällä vuorotellen ohjainvaijeria eteenpäin ja katetria ohjainvaijeria pitkin.
- Vedä ohjainvaijeri pois katetrasta. Liitä haluttu infuusiopainetta sisältävä ruisku tai interventiolaitte ja jatka toimenpidettä valmistajan ohjeiden mukaan.

VIRTAUSNOPEUSTAU- LUKKO		100 % Varjoaine - 76 % (ml/s)		50/50 Varjoaine - 76 %/ Suolaliuos (ml/s)		100 % suolaliuos (ml/s)	
LIKIMÄÄRAISET ARVOT							
Katetrin työsken- tely- pituus (cm)	Tyhjä tila (ml)	100 psi:n paineella	300 psi:n paineella	100 psi:n paineella	300 psi:n paineella	100 psi:n paineella	300 psi:n paineella
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Dansk
Brugsanvisning

Marksman™ kateter

FORSIGTIG
Ifølge amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller på ordination af en læge.
Denne anordning må kun bruges af læger med en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutane neurointerventionsindgreb.
Kontrollér katetret inden brug for bøjninger og knæk. Enhver beskadigelse af katetret kan påvirke den ønskede funktion.

BESKRIVELSE
Marksman™ kateter er et kateter med enkeltlumen og variabel stivhed, designet til at opnå adgang til små, snoede karområder. Den udvendige overflade af katetrets distale segment er belagt med et hydrofilt materiale, der fungerer som et smøremiddel under brug. Katetret har også en PTFE-beklædning for at lette bevægelse eller indføring af anordninger gennem dets lumen. Marksman™ katetret har en røntgenfast markør i den distale spids for at lette visualisering ved hjælp af fluoroskopi. Katetrets distale spids er formbar.

Table with 4 columns: DIMENSIONER, FRENCH, TOMMER, mm. Rows include Proximal udvendig diameter, Distal udvendig diameter, Proximal indvendig diameter, and Distal indvendig diameter.

INDHOLD
1 stk. Marksman™ kateter
1 stk. formningsdorn

INDIKATIONER
Anordningen er beregnet til indføring af interventionsanordninger og infusion af diagnostiske og terapeutiske stoffer i neurovaskulaturen, de perifere og koronare blodkar.

Table with 2 columns: BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN, STØRRELSE. Rows include Guidekateter and Guidewire.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:
Distal emboli (luft, fremmedlegeme, væv eller trombe)
Blødning
Iskæmi
Neurologisk deficit, der kan føre til slagtilfælde og død.
Hæmatom
Infektion
Smerte ved indførsigssted
Karspasme, -dissektion, -perforation eller -skade.

ADVARSLER
DETTE PRODUKT ER KUN BEREGET TIL ENGANGSBRUG. Bortskaf efter én procedure. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan være forringet ved genbrug eller efter rengøring.
Katetret må kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge katetret uden at observere den resulterende bevægelse af spidsen.
En intraluminal anordning må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan fastslås, skal katetret trækkes tilbage. Hvis mikrokartetret bevæges under modstand, kan det medføre skade på mikrokartetret eller karret.
Statisk tryk for dette kateter må ikke overstige 400 psi.
Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering forøger risiciene for patientinfektion og fejlfunktion af anordningen.

- DA VEJLEDNING I BRUG
1. Inden katetret fjernes fra indpakningsringen, skal ringen skylles med hepariniseret saltvand gennem luerfittingen, der er forbundet til enden af indpakningsringen. Gentag, hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne katetret.
 2. Skyl katetrets lumen med hepariniseret saltvand.
 3. Fjern forsigtigt katetret fra indpakningsringen, og efterse det for at bekræfte, at det ikke er beskadiget.
 4. Formningsdorn:
 - Fjern formningsdornen fra kartonet, og sæt den ind i katetrets distale spids.
 - Bøj formningsdornen til den ønskede form.
 - Hold formningsdornen og kateterspidsen direkte over en dampkilde i ca. 30 sekunder for at hærde formen. Fjern fra varmekilden, og lad afkøle i luft eller væske, inden dornen fjernes.
 5. Indsæt omhyggeligt en passende guidewire i muffen, og før den ind i kateterlumen.
 6. Placér et passende guidekateter med standardteknik. Fastgør den roterende hæmostaseventil til guidekatetrets luerkonnektor, og oprethold en kontinuerlig skylning.
 7. Indfør kateter- og trådenhed i guidekatetret gennem sidearmsadapteren til hæmostase. Stram ventilen rundt om katetret for at forhindre tilbageløb, men ikke så meget, at katetret ikke kan bevæges gennem ventilen.
 8. Før guidewire og kateter frem til det valgte målsted ved at skifte mellem at fremføre guidewiren og derefter føre katetret over guidewiren.
 9. Træk guidewiren tilbage fra katetret. Tilslut den ønskede sprøjte med injektionsvæske eller interventionsanordningen, og fortsæt indgrebet i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Table with 4 main columns: TABEL OVER FLOWHA-STIGHED, 100% kontrastmiddel - 76% (ml/sek), 50/50 kontrastmiddel - 76%/saltvand (ml/sek), 100% saltvand (ml/sek). Sub-table OMTRENTLIGE VÆRDIER with columns for Katete-rets effektive længde (cm) and Dead space (ml) at various pressures.

Ελληνικά
Οδηγίες Χρήσης

Καθετήρας Marksman™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολής ιατρού.
Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που κατανοούν πλήρως τις διαδικασίες αγγειογραφίας ή/και διαδερμικών νευροεπεμβάσεων.
Πριν από τη χρήση, εξετάστε τον καθετήρα για τυχόν στρεβλώσεις ή γωνίες. Οποιαδήποτε βλάβη στον καθετήρα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Καθετήρας Marksman™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού και μεταβλητής ακαμψίας, σχεδιασμένος για την προσπέλαση μικρών και ελικοειδών αγγειακών περιοχών. Η εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα είναι επιστρωμένη με υδρόφιλο υλικό ώστε να παραμείνει ολισθηρή κατά τη χρήση. Επίσης ο καθετήρας ενσωματώνει ένα καλύμμα PTFE για τη διευκόλυνση της κίνησης ή της εισαγωγής συσκευών που διέρχονται μέσα από τον αυλό του καθετήρα. Ο Καθετήρας Marksman™ διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο προς διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα είναι διαμορφωμένο.

	ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ		
	FRENCH	INCH	mm
Εγγυς Εξ. Δ.	3,2	---	1,10
Περιφερική Εξ. Δ.	2,8	---	0,95
Εγγυς Εσ. Δ.	---	0,027	0,7
Περιφερική Εσ. Δ.	---	0,027	0,7

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 Καθετήρας Marksman™
1 Άξονας διαμόρφωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών και την έγχυση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων στη νευρο-, περιφερική και στεφανιαία αγγείωση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ
Οδηγός καθετήρα	≥ 5 Fr
Οδηγό σύρμα	≤ 0,021" (0,53 mm)

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές ενδεικτικώς περιλαμβάνουν τις κάτωθι:

- Περιφερικά έμβολα (αερας, ξενο υλικό, ιστός ή θρόμβος)
 - Αιμορραγία
 - Ισχαιμία
 - Νευρολογικό ελλείμμα που μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο
- Αιμάτωμα
 - Αοίμωξη
 - Πόνος στο σημείο εισαγωγής
 - Αγγειοσπασμός, διαχωρισμός, διατρήση ή τραυματισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Να απορρίπτεται μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία είναι πιθανόν να επηρεαστεί αρνητικά μετά την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό.
- Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Μην επιχειρείτε τη μετακίνηση του καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του ακρού.
- Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδοσουλκή συσκευή εάν νιώθετε αντίσταση μέχρις ότου προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά το αίτιο της αντίστασης. Εάν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε το αίτιο, αποσύρετε τον καθετήρα. Μετακίνηση του μικροκαθετήρα παρά την αντίσταση, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου.
- Η στατική πίεση για τον καθετήρα αυτόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 400 psi (2758 kPa).

EL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ για μία μόνο χρήση. Μην την υποβάλλετε σε επανепεξεργασία και μην την επαναποστείρωνετε. Η επανепεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους μόλυνσης του ασθενή και υποβαθμίζουν την απόδοση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη στεφάνη της συσκευασίας, εκπλύνετε τη στεφάνη με ηπιανισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του συνδέσμου luer που είναι συνδεδεμένος στην απόληξη της στεφάνης της συσκευασίας. Επαναλάβετε εάν νιώσετε τριβή κατά την προσπάθεια μετακίνησης του καθετήρα.
- Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπιανισμένο φυσιολογικό ορό.
- Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα από τη στεφάνη της συσκευασίας και εξετάστε τον για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος.
- Άξονας διαμόρφωσης:
 - Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
 - Λυγίστε τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα.
 - Κρατήστε τον άξονα διαμόρφωσης και το άκρο του καθετήρα πάνω ακριβώς από μια πηγή ατμού για 30 περίπου δευτερόλεπτα για να καθορίσετε το σχήμα. Απομακρύνετε το από την πηγή θερμότητας και αφήστε το να κρυώσει είτε σε αέρα είτε σε υγρό, προτού αφαιρέσετε τον άξονα.
- Εισάγετε προσεκτικά το κατάλληλο οδηγό σύρμα εντός του σημείου συνδεσης και προωθήστε το εντός του αυλού του καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Προσαρτήστε την περιστρεφόμενη βαλβίδα αιμόστασης στον σύνδεσμο luer του οδηγού καθετήρα και διατηρήστε μια συνεχή εκκλιση.
- Εισάγετε το συναρμολόγημα καθετήρα και σύρματος εντός του οδηγού καθετήρα μέσω του προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα αιμόστασης. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να εμποδίσετε την αναστροφή της ροής, επιτρέποντας όμως τη μετακίνηση του καθετήρα μέσω της βαλβίδας.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα στο επιλεγμένο σημείο στόχο, εναλλάσσοντας την προώθηση του οδηγού σύρματος με την ιχνηλάτηση του καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα.
- Αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα. Συνδέστε την επιθυμητή σύριγγα με υγρό έγχυσης ή την επεμβατική συσκευή και συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ		100% Σκιαγραφικό -76% (cc/sec)		50/50 Σκιαγραφικό -76%/ Φυσιολογικός ορός (cc/sec)		100% φυσιολογικός ορός (cc/sec)	
ΤΙΜΕΣ ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ							
Καθετήρας Μήκος εργασίας (cm)	Νεκρός χώρος (cc)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2068 kPa)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2068 kPa)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Česky

Návod k použití

Katétr Marksman™

POZORNĚNÍ

Federální zákony v USA omezuji prodej, distribuci a použití tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
Toto zařízení smí používat pouze lékař s důkladnými znalostmi v oboru angiografie a/nebo v oblasti endovaskulárních neurointervencí.
Katétr před použitím prohlédněte, zda není zauzlený nebo zalomený. Jakékoli poškození katétru může snížit požadované funkční parametry.

OPIS

Katétr Marksman™ je jednolumenový katétr o proměnlivé tuhosti určený pro vstup do malých, zakřivených oblastí cév. Vnější povrch distální části katétru je potažen vrstvou hydrofilního materiálu, která zajišťuje jeho lubricitu. Součástí katétru je také vložka PTFE, která umožňuje pohyb nebo zavedení zařízení přes jeho lumen. Pro účely vizualizace pomocí skioskopie je na distálním hrotu katétru rentgenkontrastní značka. Distální hrot katétru je tvarovatelný.

	ROZMĚRY		
	FRENCH	PALCE	mm
Proximální vnější průměr	3,2	---	1,10
Distální vnější průměr	2,8	---	0,95
Proximální vnitřní průměr	-	0,027	0,7
Distální vnitřní průměr	--	0,027	0,7

OBSAH

katétr Marksman™
tvarovací šablona

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek slouží k zavedení intervenčních zařízení a infuzi diagnostických nebo terapeutických látek do neurovaskulatury, periferní a koronární vaskulatury.

KOMPATIBILITA

POPIS ZAŘÍZENÍ	VELIKOST
Vodící katétr	≥ 5 Fr
Vodící drát	≤ 0,021" (0,53 mm)

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří:

- Distální embolus (vzduch, cizí těleso, tkáň nebo trombus)
- Silné krvácení
- Ischemie
- Neurologický deficit, který může způsobit cévní mozkovou příhodu nebo smrt
- Hematom
- Infekce
- Bolest v místě zavedení
- Spasmus, disekce, perforace nebo poranění cévy

VAROVÁNÍ

- TOTO ZAŘÍZENÍ JE URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po výkonu zlikvidujte. V případě opakovaného použití nebo čištění může dojít k narušení struktury a funkce zařízení.
- S katétre manipuluje pouze pod skioskopickou kontrolou. Katétre se nesnažte pohybovat, pokud nelze sledovat příslušnou odezvu hrotu.
- Narazíte-li na odpor, intraluminální zařízení nikdy nezavádějte ani ho nevytahujte, dokud pomocí skioskopie nezjistíte příčinu odporu. Pokud příčinu nelze určit, katétr vytáhněte. Budete-li mikrokatétre pohybovat proti odporu, může dojít k poškození mikrokatétru nebo cévy.
- Infuzní tlak u tohoto katétru nesmí překročit 400 psi.
- Zařízení se dodává STERILNÍ a je určeno k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně ani znovu nesterilizujte. Opakované použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před vyjmutím katétru z obalového pouzdra pouzdro promyjte heparinizovaným fyziologickým roztokem přes spojku luer připojenou ke konci obalového pouzdra. Zopakujte při zvýšeném tření během vytahování katétru.
2. Dutinu katétru promyjte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Katétr opatrně vyjměte z obalového pouzdra a zkontrolujte, že není poškozený.
4. Tvarovací šablona:
 - Z kartonu vyjměte tvarovací šablону a zasuňte ji do distálního hrotu katétru.
 - Tvarovací šablону ohněte do požadovaného tvaru.
 - Tvarovací šablону a hrot katétru držte přímo nad zdrojem pary po dobu 30 vteřin a vytvarujte. Zdroj tepla odstraňte. Před odstraněním šablony nechte vychladnout buď na vzduchu, nebo v kapalině.
5. Do hlavičky opatrně vložte příslušný vodící drát a zasuňte ho do dutiny katétru.
6. Pomocí standardního postupu umístěte příslušný vodící katétr. Ke spojení luer vodícího katétru připojte rotační hemostatický ventil a kontinuálně promývejte.
7. Sestavu katétru a drátu zavedte do vodícího katétru přes hemostatický adapter. Ventil kolem katétru utáhněte, aby se zabránilo zpětnému toku, ale zároveň byl umožněn pohyb katétru přes ventil.
8. Vodící drát a katétr posunujte k zvolenému cílovému místu tak, že střídavě posunete vodící drát a poté katétr ve stejné stopě jako vodící drát.
9. Vodící drát vytáhněte z katétru. Připojte požadovanou injekční stříkačku obsahující infuzní látku nebo intervenční zařízení a pokračujte v postupu podle návodu od výrobce.

TABULKA S PŘEHLEDEM PRŮTOKŮ		100 % Kontrastní látka -76 % (ml /s)		50/50 Kontrastní látka -76 %/ Fyziologický roztok (ml /s)		100 % fyziologický roztok (ml /s)	
PŘÍBLIŽNÉ HODNOTY							
Katétr pracovní délka (cm)	Mrtvý objem (ml)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Magyar Használati utasítások

Marksman™ katéter

FIGYELEM
Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei az eszköz árusítását, forgalmazását és használatát csak orvosok számára vagy orvosi rendelőnyre teszik lehetővé.
Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik mélyreható szakértelemmel rendelkeznek az angiográfia és/vagy a perkután neurointervenciók eljárások terén.
Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e megtörve vagy meghajolva. A katéter bármilyen sérülése csökkentheti a kívánt teljesítményjellemzőket.

LEÍRÁS
A Marksman™ katéter egy változtatható merevségű, egylumenű katéter, melyet kis kaliberű, kanyargós érterületek elérésére terveztek. A katéter disztális részének külső felszíne hidrofíli anyaggal van bevonva, mely sikosságot biztosít a használat során. A katéterben van egy PTFE belés is, ami elősegíti a lumenébe bevezetést, illetve a lumenén keresztülhaladó eszközök mozgását. Egy sugárfogó jelzés található a Marksman™ katéter disztális csúcánál, mely elősegíti az eszköz fluoroszkópiás megjelenítést. A katéter disztális csúsa formázható.

	MÉRETEK		
	FRENCH	INCH	mm
Proximális külső átmérő	3,2	---	1,1
Disztális külső átmérő	2,8	---	0,95
Proximális belső átmérő	---	0,027	0,7
Disztális belső átmérő	---	0,027	0,7

TARTALOM
1 db Marksman™ katéter
1 db formázómandrin

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
Ez az eszköz intervenció eszközök és infúzióban adott diagnosztikai vagy terápiás célú szerek idegrendszeri, perifériás, illetve koszorúerekbe történő bejuttatására szolgál.

ESZKÖZLEÍRÁS	MÉRET
Vezetőkatéter	≥ 5F
Vezetődrót	≤ 0,021 inch (0,53 mm)

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK
A lehetséges szövödmények többek között, de nem kizárólagosan a következők lehetnek:

- Disztális embólusok (levegő, idegen anyag, szövet vagy thrombus)
- Vérzés
- Iszkémia
- Neurológiai károsodás, mely stroke-hoz vagy halálhoz vezethet
- Hematóma
- Fertőzés
- Fájdalom a bevezetés helyen
- Érszűkület, -dilatáció, -perforáció vagy -sérülés

FIGYELMEZTETÉSEK
• EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS. Dobja ki egyetlen beavatkozás után. Az újrafelhasználás vagy tisztítás során károsodhat az eszköz szerkezeti épsége és/vagy működése.
• A katétert kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad kezelni. Ne kísérelje meg úgy mozgatni a katétert, hogy nem követi figyelemmel a csúcs mozgására adott választ.
• Ellenállással szemben soha ne tolja előre, vagy húzza vissza az intraluminális eszközt anélkül, hogy előtte fluoroszkópiával megállapítaná az ellenállás okát. Ha nem lehet megállapítani az okot, húzza ki a katétert. A mikrokatéter ellenállással szemben történő mozgatása a mikrokatéter vagy az ér sérülését eredményezheti.
• A jelen katéter esetében a statikus nyomás ne haladja meg a 400 psi (27,6 atm) értéket.
• Ezt az eszközt STERILEN szállítják, és kizárólag egyszeri használatra készült. Ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra! Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát és ronthatja az eszköz teljesítményét.

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Mielőtt eltávolítaná a katétert a csomagológyűrűből, a csomagológyűrű végehez csatlakoztatott luerillesztkéken keresztül öblítse át a gyűrűt heparinizált sóoldattal. Ismételje meg, ha sürlődést érez, amikor megpróbálja eltávolítani a katétert.
- Heparinizált sóoldattal öblítse át a katéter lumenét.
- Óvatosan vegye ki a katétert a csomagológyűrűből, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.
- Formázómandrin:
 - Vegye le a formázómandrint a kártyáról, és helyezze be a katéter disztális csúcsába.
 - Hajlítsa a formázómandrint a kívánt alakúra.
 - A forma rögzítéséhez tartsa a formázómandrint és a katétercsúcsot körülbelül 30 másodpercig közvetlenül egy gőzforrás fölé. A mandrin eltávolítása előtt vegye le a hőforrásról, és hagyja lehűlni levegőn vagy folyadékban.
- Óvatosan vezessen be egy megfelelő vezetődrótot az elosztóba, és tolja előre a katéterlumenbe.
- Standard technika alkalmazásával helyezzen be egy megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy hemosztatikus forgószelepet a vezetőkatéter luercsatlakozójához, és tartsa fent folyamatos öblítést.
- A hemosztatikus szelep oldalsó adapterén keresztül vezesse be a katéterből és a drótból álló szerelékét a vezetőkatéterbe. Szorítsa rá a szelepet a katéterre úgy, hogy megakadályozza a visszafolyást, de lehetővé tegye a katéter mozgását a szelepen keresztül.
- Tolja előre a vezetődrótot és a katétert a kiválasztott célterületig úgy, hogy felváltva előretolja a vezetődrótot, majd e mentén a katétert.
- Húzza ki a vezetődrótot a katéterből. Csatlakoztassa a kívánt infúzióval feltöltött fecskendőt vagy a kívánt intervenció eszközt, és folytassa a beavatkozást a gyártó utasításainak megfelelően.

ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK TÁBLÁZATA		100% Kontraszt – 76% (cm³/s)	50/50 Kontraszt – 76%/ Sóoldat (cm³/s)	100% sóoldat (cm³/s)			
KÖZELÍTŐ ÉRTÉKEK							
A katéter munkahossza (cm)	Holt-tér (cm³)	100 psi (6,9 atm)	300 psi (20,7 atm)	100 psi (6,9 atm)	300 psi (20,7 atm)	100 psi (6,9 atm)	300 psi (20,7 atm)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Русский
Инструкция по применению

Катетер Marksman™

ВНИМАНИЕ!
Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.
К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейрорентгеновских методик.
Перед использованием осмотрите катетер на предмет наличия перегибов или заломов. Любое повреждение катетера может привести к снижению рабочих параметров.

ОПИСАНИЕ
Катетер Marksman™ представляет собой катетер переменной жесткости с одним просветом, предназначенный для достижения участков в мелких извитых сосудах. Наружная поверхность дистального сегмента катетера покрыта гидрофильным материалом, что обеспечивает хорошее скольжение при использовании. Катетер также снабжен вкладышем из ПТФЭ, что облегчает продвижение по просвету различных вводимых устройств. На дистальном конце катетера Marksman™ имеется рентгеноконтрастный маркер, что облегчает флюороскопическую визуализацию. Форму дистального конца катетера можно формировать.

Table with 4 columns: Description, French, Inches, mm. Rows include Proximal outer diameter, Distal outer diameter, Proximal inner diameter, and Distal inner diameter.

ОДЕРЖИМОЕ
катетер Marksman™
формирующий мандрен

ОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
о устройство предназначено для введения интервенционных устройств и инфузии диагностических и лечебных средств в церебральные, периферические и коронарные сосуды.

Table with 2 columns: Description of device, Size. Rows include Catheter-guide and Guide wire.

ОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
возможные осложнения включают, помимо прочего:
Дистальная эмболия (воздухом, посторонним материалом, тканью или тромбом)
Кровоизлияние
Ишемия
Неврологические расстройства, которые могут

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Утилизируйте после проведения одной процедуры. При повторном использовании или очистке могут быть нарушены структурная целостность и/или функционирование устройства.
Манипулирование катетером должно осуществляться исключительно под флюороскопическим контролем. Не пытайтесь продвигать катетер, если вы не наблюдаете реакции со стороны кончика.
Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать какое-либо устройство через просвет катетера, если вы ощущаете сопротивление; сначала необходимо установить причину сопротивления посредством флюороскопии. Если вы не можете установить причину, извлеките катетер. Продвижение микрокатетера, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или травме сосуда.
Статическое давление для этого катетера не должно превышать 400 фунтов на кв. дюйм.

RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и предназначено только для однократового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1. Перед извлечением упаковочного кольца, промойте его гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем на конце кольца. Повторите процедуру, если при попытке извлечь катетер чувствуется сопротивление.
2. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Осторожно извлеките катетер из упаковочного кольца и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
4. Формирующий мандрен:
- Извлеките формирующий мандрен из упаковки и вставьте в дистальный конец катетера.
- Согните формирующий мандрен так, чтобы придать ему нужную форму.
- Подержите формирующий мандрен и кончик катетера непосредственно над источником пара в течение приблизительно 30 секунд для закрепления формы. Уберите его от источника тепла и дайте остыть на воздухе или в жидкости прежде чем извлекать мандрен.
5. Осторожно вставьте в разъем соответствующий направитель и введите в просвет катетера.
6. Установите подходящий катетер-проводник в соответствии со стандартной методикой. Подсоедините к люэровскому разьему катетера-проводника ротационный гемостатический клапан и поддерживайте постоянную циркуляцию.
7. Введите катетер и проводник в сборке через боковой порт гемостатического адаптера. Затяните клапан вокруг катетера для предотвращения обратного оттока, но так, чтобы не препятствовать движению катетера через клапан.
8. Продвиньте проводник и катетер к нужному участку, попеременно проталкивая проводник и продвигая по нему катетер.
9. Извлеките проводник из катетера. Подсоедините нужный шприц с инфузионным раствором или интервенционное устройство и продолжайте процедуру в соответствии с инструкциями изготовителя.

Table with 4 main columns: Flow rate, 100% Contrast, 50/50 Contrast, 100% Physiological solution. Sub-table with approximate values for working length, dead space, and pressure at different flow rates.

Polski
Instrukcja stosowania

Cewnik Marksman™

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i/lub przezskórnych interwencji nerwowo-naczyniowych.

Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik nie jest wygięty lub załamany. Każde uszkodzenie cewnika może zmniejszyć wymaganą charakterystykę działania.

OPIS

Cewnik Marksman™ to jednoświatłowy cewnik o zmiennej sztywności przeznaczony do wprowadzania do małych i krętych naczyń. Zewnętrzna powierzchnia dystalnego fragmentu cewnika jest pokryta materiałem hydrofilicznym, zapewniającym odpowiedni poślizg podczas używania. Cewnik posiada także teflonową wyściółkę ułatwiającą poruszanie lub wprowadzanie przyrządów przez jego światło. Cewnik Marksman™ na swoim dystalnym końcu posiada znacznik widoczny w promieniach Rentgena ułatwiający wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Dystalną końcówkę cewnika można wyginać.

	WYMIARY		
	SKALA FRANCUSKA	CALE	mm
sr. zewn. proksymalna	3,2	---	1,10
sr. zewn. dystalna	2,8	---	0,95
sr. wewn. proksymalna	---	0,027	0,7
sr. wewn. dystalna		0,027	0,7

ZAWARTOŚĆ

- 1 cewnik Marksman™
- 1 mandryn do kształtowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten przyrząd służy do wprowadzania przyrządów interwencyjnych oraz wlewania środków diagnostycznych lub terapeutycznych do nerwowego, obwodowego i wieńcowego układu naczyniowego.

ZGODNOŚĆ

OPIS URZĄDZENIA	ROZMIAR
Cewnik prowadzący	≥ 5 (skala francuska)
Prowadnik	< 0,021" (0,53 mm)

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- Dystalne czopy zatorowe (z powietrza, substancji obcych, tkanki lub skrzepu)
- Krwotok
- Niedokrwienie
- Ubytek neurologiczny, mogący prowadzić do udaru i zgonu
- Krwiak
- Infekcja
- Ból w miejscu wprowadzenia
- Skurcz, nacięcie, perforacja lub zranienie naczynia

OSTRZEŻENIA

- URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrzucić po wykonaniu jednej procedury. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i powodować niewłaściwe działanie.
- Cewnikiem można operować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Napotykać na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wysuwać cewnika tkwiącego w świetle naczynia, bez uprzedniego określenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Wysunąć cewnik, jeśli nie można ustalić przyczyny. Przesuwanie mikrocewnika mimo wyczuwanego oporu może prowadzić do jego zniszczenia lub uszkodzenia naczynia.
- Ciśnienie statyczne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 400 psi (2758 kPa).
- Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie przygotowywać do ponownego użycia i nie sterylizować ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko infekcji u pacjenta i nieprawidłowego działania urządzenia.

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed wyjęciem cewnika z pierscienia przepłukać piersień heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, wlanym przez złącze typu Luer podłączone na końcu pierscienia. Powtórzyć, jeśli przy próbie wyjęcia cewnika wyczuwane jest tarcie.
- Przepłukać światło cewnika przy użyciu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Delikatnie wyjąć cewnik z pierscienia i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Mandryn do kształtowania:
 - Wyjąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
 - Wygiąć mandryn w pożądany kształt.
 - Przytrzymać mandryn i końcówkę cewnika bezpośrednio nad gorącą parą przez około 30 sekund, aby utrwalić kształt. Wyjąć i schłodzić powietrzem lub cieczą przed demontażem mandrynu.
- Ostrożnie umieścić odpowiedni prowadnik w nasadce i wprowadzić w światło cewnika.
- Stosując standardową technikę, umieścić odpowiedni cewnik prowadzący. Przymocować obrotowy zawór hemostatyczny do złącza typu Luer cewnika prowadzącego i utrzymywać stały przepływ.
- Wprowadzić połączony cewnik i drut do cewnika prowadzącego poprzez hemostatyczny adapter z boczny ramieniem. Dokręcić zawór wokół cewnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu, ale nie zablokować ruchu cewnika przez zawór.
- Wprowadzić prowadnik i cewnik w docelowe miejsce, na zmianę wsuwając prowadnik i prowadząc po nim cewnik.
- Wyjąć prowadnik z cewnika. Podłączyć strzykawkę z przyrządem interwencyjnym lub infuzyjnym i kontynuować procedurę zgodnie z instrukcjami producenta.

TABELA TEMPA PRZEPŁYWU		100% Kontrast -76% (w/w)		50/50 Kontrast -76%/ Roztwór soli fizjologicznej (cc/s)		100% roztwór soli fizjologicznej (cc/s)	
PRZYBLIŻONE WARTOŚCI							
Cewnik - długość robocza (cm)	Martwe pole (cc)	przy 100 psi (689 kPa)	przy 300 psi (2068 kPa)	przy 100 psi (689 kPa)	przy 300 psi (2068 kPa)	przy 100 psi (689 kPa)	przy 300 psi (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Türkçe Kullanma Talimatları

Marksman™ Kateter

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkütan nöro girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım öncesinde kateteri dolaşma veya bükülmeler açısından inceleyin. Herhangi bir kateter hasarı, arzu edilen performans özelliklerinde düşüşe neden olabilir.

TANIM

Marksman™ Kateter küçük ve kıvrımlı vasküler bölgelere erişecek şekilde tasarlanmış, değişken sertlikle, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin distal segmentinin dış yüzeyi, kullanım sırasında kayganlık sağlaması için hidrofil malzeme ile kaplanmıştır. Kateter ayrıca harekete veya lümeninden geçen yerleştirme cihazlarına yardımcı olan bir PTFE kaplama içerir. Marksman™ Kateterin distal ucunda, floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için bir radyoopak işaret mevcuttur. Kateterin distal ucu biçimlendirilebilir.

	BOYUTLAR		
	FRANSIZ	İNÇ	mm
Proksimal Dış Çap	3,2	1/8	1,10
Distal Dış Çap	2,8	1/8	0,95
Proksimal İç Çap	1,0	0,027	0,7
Distal İç Çap	0,8	0,027	0,7

İÇİNDEKİLER

1 ea Marksman™ Kateter

1 ea Biçimlendirme Mandreli

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz girişim cihazlarının yerleştirilmesi ve diyagnostik veya terapötik ajanların nöro, periferel ve koroner vaskülatür içerisine infüzyonu için amaçlanmaktadır.

UYUMLULUK

CIHAZ TANIMI	BOYUT
Kılavuz Kateter	≥ 5 Fr
Kılavuz Tel	≤ 0,021 inç (0,53 mm)

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

- Distal emboli (hava, yabancı madde, doku veya trombüs)
- Kanama
- İskemi
- İnme ve ölüme neden olabilecek nörolojik defisit
- Hematom
- Enfeksiyon
- Giriş noktasında acı
- Damar spazmı, diseksiyon, perforasyon veya yaralanma

UYARILAR

- BU CIHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. Bir prosedürden sonra atın. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanım veya temizlemenin ardından zarar görebilir.
- Kateter sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlenmeden hareket ettirmeye çalışmayın.
- Direncin nedeni floroskopiyle belirlenene dek bir intraluminal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Neden belirlenemiyorsa, kateteri geri çekin. Mikro kateteri dirence karşı hareket ettirmek mikro katetere veya damara zarar verebilir.
- Bu kateter için statik basınç 400 psi'yi (2758 kPa) aşmamalıdır.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Cihazı tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon ve cihaz performansının zarar görmesi risklerini artırır.

TR

KULLANIM TALİMATLARI

1. Kateteri paketlenme halkasından çıkarmadan önce, paketlenme halkasının ucuna bağlı luer bağlantısını kullanarak, halkayı heparinize salinle yıkayın. Kateteri çıkarırken sürtünme hissedilirse tekrar edin.
2. Kateterin lümenini heparinize salinle yıkayın.
3. Kateteri paketlenme halkasından nazikçe çıkarın ve hasarlı olmadığını doğrulamak için inceleyin.
4. Biçimlendirme mandreli:
 - Biçimlendirme mandrelini karttan çıkararak kateterin distal ucuna takın.
 - Biçimlendirme mandrelini bukererek istediğiniz biçimi verin.
 - Biçimi sabitlemek için, biçimlendirme mandreli ve kateter ucunu yaklaşık 30 saniye boyunca bir buhar kaynağının tam üzerinde tutun. Mandreli çıkarmadan önce ısı kaynağından kaldırm ve hava veya sıvı ile soğutun.
5. Uygun bir kılavuz teli birleşme yerine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
6. Standart tekniği kullanarak uygun bir kılavuz kateteri yerleştirin. Doner hemostaz valfini kılavuz kateter luer bağlantısına takın ve sürekli ykanmasını sağlayın.
7. Kateter ve tel tertibatını hemostaz yan çıkış adaptörü içinden kılavuz katetere yerleştirin. Geri akışı önlemek için valfi kateterin etrafında sıkıştırın, ancak kateterin valf içinde hareket etmesine izin verin.
8. Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerleterek ve ardından kateteri kılavuz tel üzerinde yönlendirerek, kılavuz tel ve kateteri hedef bölgeye ilerletin.
9. Kılavuz teli katetere çıkarın. İstenen infüzyon içerme sınırlarını veya girişim cihazını bağlayın ve prosedüre üreticinin talimatlarına uygun şekilde devam edin.

AKIŞ HIZI TABLOSU		%100 Kontrast -%76 (cc/sn)		50/50 Kontrast -%76/ Salin (cc/sn)		%100 Salin (cc/sn)	
YAKLAŞIK DEĞERLER							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (cc)	100 psi'de (689,5 kPa)	300 psi'de (2068 kPa)	100 psi'de (689,5 kPa)	300 psi'de (2068 kPa)	100 psi'de (689,5 kPa)	300 psi'de (2068 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Norsk
Bruksanvisning

Marksman™ kateter

FORSIKTIG

Ifølge føderale lover i USA kan dette utstyret bare selges, distribueres og brukes av lege eller etter henvisning fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og/eller perkutane prosedyrer for nevrologiske inngrep.

Kateteret må inspiseres med henblikk på mulige knekkpunkter eller bøyninger før bruk. Enhver skade på kateteret kan minske ønskede ytelseegenskaper.

BESKRIVELSE

Marksman™ kateteret er et kateter med ett lumen og varierende stivhet som er utformet for å gi tilgang til små vaskulære områder preget av karvridninger. Den ytre overflaten på kateterets distale segment er dekket med hydrofilt materiale slik at det skal kunne gli godt under bruk. Kateteret har også indre kledning i PTFE for å muliggjøre bevegelse eller innføring av utstyr som føres gjennom lumenet. Marksman™ kateteret har en røntgentett markør ved den distale enden for å gjøre fluoroskopisk visualisering lettere. Den distale enden av kateteret kan formes.

	DIMENSJONER		
	FRENCH	TOMMER	mm
Proksimal YD	3,2	---	1,10
Distal YD	2,8	---	0,95
Proksimal ID	---	0,027	0,7
Distal ID	---	0,027	0,7

INNHold

- 1 stk. Marksman™ kateter
- 1 stk. formingsdor

INDIKASJONER FOR BRUK

Dette utstyret er beregnet til innføring av intervensjonsutstyr og infusjon av diagnostiske eller terapeutiske midler inn i nevrologisk, perifer og koronar vaskulatur.

KOMPATIBILITET

BESKRIVELSE AV ENHETEN	STØRRELSE
Ledekateter	≥ 5 Fr
Ledevaier	< 0,021" (0,53 mm)

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Distal emboli (luft, fremmedlegeme, vev eller trombe)
- Blødning
- Iskemi
- Nevrologiske utfall som kan medføre slag og dødsfall
- Hematom
- Infeksjon
- Smerte ved innsetningsstedet
- Karspasme, disseksjon, perforering eller skade

ADVARSLER

- DETTE UTSTYRET ER KUN BEREGNET PÅ ENGANGSBRUK. Avhendes etter ett inngrep. Strukturell integritet og/eller funksjon kan være svekket etter gjenbruk eller rengjøring.
- Kateteret skal bare manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å forflytte kateteret uten å observere hvordan spissens reagerer som følge av dette.
- En intraluminal enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal kateteret tas ut. Hvis mikrokateteret bevegtes under motstand, kan dette føre til skade på mikrokateteret eller på karet.
- Statisk trykk med denne enheten skal ikke overskride 400 psi (2758 kPa).
- Denne enheten leveres STERIL og kun til engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets yteevne i fare.

NO

BRUKSANVISNING

- Før kateteret tas ut av pakningsbøylen, skal bøylen skylles med heparinisert saltvann gjennom luerfatningen som er koblet til enden av pakningsbøylen. Hvis det kjennes friksjon når kateteret forsøkes tatt ut, må dette gjentas.
- Skyll gjennom lumenet i kateteret med heparinisert saltvann.
- Ta forsiktig kateteret ut av pakningsbøylen og inspisere det for å verifisere at det ikke er skadet.
- Formingsdor:
 - Fjern formingsdoren fra kortet og før den inn i kateterets distale ende.
 - Bøy formingsdoren i ønsket form.
 - Hold formingsdoren og kateterspissen rett over en dampkilde i omtrent 30 sekunder for å fastsette formen. Ta dem vekk fra varmekilden og la dem kjøle ned enten i luft eller i væske før doren tas ut.
- Sett forsiktig den aktuelle ledevaieren inn i koblingsnavet og før den inn i lumenet på kateteret.
- Plasser et egnet ledekateter ved hjelp av standard teknikk. Fest en roterende hemostaseventil til ledekateterets luerkobling og oppretthold kontinuerlig skylling.
- Før kateteret og vaieren sammenkoblet inn i ledekateteret gjennom hemostaseventilens sidearmsadapter. Stram ventilen rundt kateteret for å hindre tilbakestrøm men samtidig slik at kateteret kan bevege seg gjennom ventilen.
- Før ledevaieren og kateteret frem til det utvalgte målstedet ved å veksle mellom å føre ledevaieren frem og deretter følge etter med kateteret over ledevaieren.
- Trekk ledevaieren ut av kateteret. Koble til den aktuelle sprøyten med infusat eller intervensjonsutstyr og fortsatt prosedyren i henhold til produsentens anvisninger.

TABELL OVER STRØM- NINGSHASTIGHETER		100 % Kontrast -76 % (mL/sek)		50/50 Kontrast -76 % / Saltvann (mL/sek)		100 % saltvann (mL/sek)	
OMTRENTLIGE VERDIER							
Kateterets arbeids lengde (cm)	Død- rom (mL)	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Slovenčina

Návod na použitie

Katéter Marksman™

POZOR

Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na lekársky predpis.

Tato pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí disponujú adekvátnymi vedomosťami v oblasti angiografie a/alebo perkutánnych intervenčných zákrokov.

Pred použitím skontrolujte katéter, či nema zalomené miesta alebo ohyby. Akékoľvek poškodenie katétra môže zhoršiť jeho požadované funkčné vlastnosti.

OPIS

Kateter Marksman™ je katéter s jednou dutinou s premenlivou tuhosťou určený na prístup do malých zložitých cievných oblastí. Vonkajší povrch distálneho segmentu katétra je obalený hydrofilným materiálom, ktorý pri použití poskytuje klzkosť. Katéter obsahuje aj vnútornú vložku z PTFE, ktorá uľahčuje pohyb alebo zavádzanie zariadení prechádzajúce cez jeho dutinu. Katéter Marksman™ ma röntgenkontrastnú značku na distálnom hrote, ktorá uľahčuje skiaskopickú vizualizáciu. Distálny hrot katetra je tvarovateľný.

	ROZMERY		
	FRANCÚZSKY	PALCE	mm
Proximálny vonkajší priemer	3,2	---	1,10
Distálny vonkajší priemer	2,8	---	0,95
Proximálny vnútorný priemer	---	0,027	0,7
Distálny vnútorný priemer	---	0,027	0,7

OBSAH

1 katéter Marksman™

1 tvarovací trň

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na zavádzanie intervenčných pomôcok a infúziu diagnostických alebo terapeutických látok do neurologickej, periférnej a koronárnej vaskulatúry.

KOMPATIBILITA

OPIS ZARIADENIA	VEĽKOSŤ
Vodiaci katéter	≥ 5 Fr
Vodiaci drôt	< 0,021" (0,53 mm)

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Potencialne komplikácie zahŕňajú okrem iných aj nasledujúce:

- Distálna embólia (vzduch, cudzí materiál, tkanivo alebo trombus)
 - Krvácanie
 - Ischémia
 - Neurologický deficit, ktorý môže viesť k mŕtvici a úmrtiu
- Hematóm
 - Infekcia
 - Bolesť v mieste vloženia
 - Spazmus, disekcia alebo perforácia alebo poranenie ciev

VÝSTRAHY

- TOTO ZARIADENIE JE URČENÉ LEN NA JEDNO POUŽITIE. Po jednom zákroku ho zlikvidujte. Po opakovanom použití alebo čistení môže dôjsť k zhoršeniu celistvosti konštrukcie a/alebo funkčnosti.
- S katétrom sa smie manipulovať len s pomocou skiaskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katétrom bez pozorovania výslednej odozvy hrotu.
- Pomôcku nikdy nezavádzajte a nevyťahujte z dutiny použitím sily, ak ste príčinu odporu vopred neidentifikovali pomocou skiaskopie. Ak nie je možné určiť príčinu, vyberte katéter. Pohyb mikrokatétra proti odporu môže mať za následok poškodenie mikrokatétra alebo ciev.
- Statický tlak pre tento katéter nesmie presiahnuť hodnotu 400 psi.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Pomôcku nepoužívajte opakovane a nepokúšajte sa o jej opakovanú sterilizáciu. Opakované použitie či opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infikovania pacienta a znižujú funkčnosť pomôcky.

SK

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. Pred vybratím katétra z obalovej obruče prepláchnite obruč heparinizovaným fyziologickým roztokom cez diel Luer pripojený ku koncu obalovej obruče. Zopakujte postup, ak pri pokuse o vybratie katetra zacítite trenie.
2. Prepláchnite dutinu katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Opatrne vyberte katéter z obalovej obruče a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
4. Tvarovací trň:
 - Vyberte tvarovací trň z obalu a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
 - Ohnite tvarovací trň do požadovaného tvaru.
 - Podržte tvarovací trň a hrot katetra priamo nad zdrojom pary približne 30 sekúnd, aby hrot nadobudol tvar. Odstráňte trň a hrot preč od tepelného zdroja a nechajte ich vychladnúť buď na vzduchu alebo kvapaline pred vybratím trňa.
5. Opatrne vložte vhodný vodiaci drôt do hrdla a zasunite ho do dutiny katetra.
6. S použitím štandardnej techniky vložte vhodný vodiaci katéter. Pripojte otčný hemostatický ventil ku konektoru Luer na vodiacom katétri a udržiavajte neustale preplachovanie.
7. Zaveďte kateter a zostavu s drôtom do vodiaceho katetra cez hemostatický postranný adapter. Utihnite ventil okolo katetra, aby ste zabránili spätnému toku, ale aby bol možný pohyb katetra cez ventil.
8. Posúvajte vodiaci drôt a kateter k vybranému cieľovému miestu tak, že budete striedavo posúvať vodiaci drôt a následne katéter po vodiacom drôte.
9. Vytiahnite vodiaci drôt z katétra. Pripojte požadovanú striekačku s príslušnou latkou alebo intervenčným zariadením a pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobcu.

TABUĽKA S HODNOTAMI PRIETOKU		100 % Kontrast -76 % (cm³/s)		50/50 Kontrast -76 % Fyziologický roztok (cm³/s)		100 % fyziologický roztok (cm³/s)	
PŘIBLIŽNÉ HODNOTY							
Katéter Pracovná dĺžka (cm)	Mŕtvy priestor (cm³)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

Cateterul Marksman™

ATENȚIE

Conform legislației federale (SUA) vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv se vor face doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de medici care dețin cunoștințe temeinice în ceea ce privește procedurile de intervenție la nivel neurologic, cu abordare angiografică și/sau percutanată.

Verificați cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu este răscuit sau îndoit. Orice deteriorare a cateterului poate diminua caracteristicile de performanță dorite.

DESCRIERE

Cateterul Marksman™ este un cateter cu rigiditate variabilă, cu un singur lumen proiectat pentru accesul în zone vasculare mici, sinuoase. Suprafața exterioară a segmentului distal al cateterului este acoperită cu un strat dintr-un material hidrofil pentru a asigura lubrifierea în timpul utilizării. De asemenea, cateterul conține un înveliș PTFE pentru a facilita deplasarea sau introducerea dispozitivelor prin lumen. Cateterul Marksman™ are un marcaj radioopac la vârful distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Vârful distal al cateterului este maleabil.

	DIMENSIUNI		
	FRENCH	INCI	mm
Diametrul exterior proximal	3,2	---	1,10
Diametrul exterior distal	2,8		0,95
Diametrul interior proximal	---	0,027	0,7
Diametrul interior distal	--	0,027	0,7

CONȚINUT

1 cateter Marksman™

1 mandrina de modelare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este proiectat pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și infuzia agenților de diagnosticare sau terapeutici în vasculatura sistemului nervos, periferică și coronariană.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	DIMENSIUNE
Cateter de ghidaj	> 5 Fr (1,67 mm)
Fir de ghidaj	≤ 0,021" (0,53 mm)

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Emboluri distale (aer, corp străin, țesut sau tromb)
 - Hemoragie
 - Ischemie
 - Deficit neurologic care poate conduce la accident vascular cerebral și deces
- Hematom
 - Infecție
 - Durere la locul de introducere
 - Spasm, disecare, perforare sau leziune vasculară

- AVERTISMENTE**
- ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Eliminați după o procedură. Integritatea structurală și/sau funcționarea pot fi compromise după reutilizare sau curățare.
 - Cateterul trebuie utilizat doar sub monitorizare fluoroscopică. Nu încercați să mutați cateterul fără a urmări răspunsul rezultat al vârfului.
 - Nu împingeți sau retrageți niciodată un dispozitiv intraluminal care opune rezistență până când nu determinați cauza rezistenței prin fluoroscopie. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți cateterul. Mișcarea microcateterului care opune rezistență poate conduce la deteriorarea microcateterului sau a vasului.
 - Presiunea statică pentru acest cateter nu trebuie să depășească 400 psi (2758 kPa).
 - Acest dispozitiv este furnizat STERIL, de unică folosință. A nu se reprocesa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și de performanță compromisă a dispozitivului.

- INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
- Înainte de a scoate cateterul din bucla de ambalare, spălați bucla cu soluție salină heparinizată prin fittingul Luer conectat la capătul buclei de ambalare. Repetați dacă resimțiți fricțiuni când încercați să scoateți cateterul.
 - Spălați lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată.
 - Scoateți ușor cateterul din bucla de ambalare și verificați-l pentru a vă asigura că nu este deteriorat.
 - Mandrina de modelare:
 - Scoateți mandrina de modelare din ambalaj și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
 - Îndoiți mandrina de modelare în forma dorită (2758 kPa)
 - Țineți mandrina de modelare și varful cateterului direct deasupra unei surse de aburi timp de aproximativ 30 secunde pentru stabilirea formei. Îndepărtați-vă din apropierea sursei de căldură și permiteți răcirii în aer sau lichid înainte de a scoate mandrina.
 - Introduceți cu atenție un fir de ghidaj corespunzător în conector și împingeți-l în lumenul cateterului.
 - Plasați un cateter de ghidaj adecvat folosind tehnica standard. Atașați valva hemostatică rotativă la conectorul Luer al cateterului de ghidaj și spălați continuu.
 - Introduceți ansamblul alcătuit din cateter și fir în cateterul de ghidaj prin adaptorul hemostatic cu braț lateral. Strângeți valva în jurul cateterului pentru a preveni refluxul, permițând, în același timp, mișcarea cateterului prin valvă.
 - Împingeți firul de ghidaj și cateterul la locul țintă selectat prin avansarea alternativă a firului de ghidaj și urmărirea cateterului peste firul de ghidaj.
 - Retrageți firul de ghidaj din cateter. Conectați seringă cu soluție de infuzie sau dispozitivul de intervenție dorit și continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

TABELUL CU VALORILE DEBITELOR		100% Substanță de contrast -76% (ml/sec)	50/50 Substanța de contrast -76%/ Soluție salină (ml/sec)	100% soluție salină (ml/sec)			
VALORI APROXIMATIVE							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu mort (ml)	@100 psi (689,4 kPa)	@300 psi (2.068,4 kPa)	@100 psi (689,4 kPa)	@300 psi (2.068,4 kPa)	@100 psi (689,4 kPa)	@300 psi (2.068,4 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

Български

Указания за употреба

Катетър Marksman™

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата, разпространението и употребата на този уред само от или по поръчка на лекар.

Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиографски и/или перкутанти интервенции в нервни структури.

Огледайте катетъра преди употреба за прегъвания и усуквания. Всяка повреда на катетъра може да намали функционалните му качества.

ОПИСАНИЕ

Marksman™ е катетър с варираща твърдост и единичен лумен, предназначен за достигане на малки нагнати съдови участъци. Външната повърхност на дисталния сегмент на катетъра е с хидрофилно покритие, осигуряващо хлъзгане по време на работа. Катетърът също така е снабден с PTFE покритие, улесняващо движението или въвеждането на устройства, преминаващи през неговия лумен. Катетърът Marksman™ е снабден с рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх, улесняващ флуороскопското изобразяване. Дисталният връх на катетъра е пластичен.

	РАЗМЕРИ		
	ФРЕНСКА СКАЛА	INCH	mm
Проксимален външен диаметър	3,2	---	1,10
Дистален външен диаметър	2,8	---	0,95
Проксимален вътрешен диаметър	---	0,027	0,7
Дистален вътрешен диаметър	---	0,027	0,7

СЪДЪРЖАНИЕ

1 бр. катетър Marksman™

1 бр. оформящ мандрен

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство е предназначено за въвеждане на интервенционни устройства и инфузия на диагностични или терапевтични вещества в невросъдовата, периферната и коронарната съдова система.

СЪВМЕСТИМОСТ

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	РАЗМЕР
Водещ катетър	> 5 Fr
Водач	≤ 0,021" (0,53 mm)

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Дистална емболия (въздух, чужд материал, тъкан или тромб)
- Хематом
- Кървоизлив
- Инфекция
- Ишемия
- Болка на мястото на въвеждане
- Неврологичен дефицит, който може да доведе до инсулт и смърт
- Съдов спазъм, дисекация, перфорация или увреждане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ТОВА УСТРОЙСТВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Изхвърлете след първа употреба. Структурната цялост и/или функционалност може да бъдат нарушени след повторна употреба или почистване.
- Катетърът трябва да се управлява само под флуороскопски контрол. Не опитвайте да движите катетъра, без да наблюдавате последващата реакция на върха.
- Никога не избутвайте напред и не изтегляйте назад интралуминалния уред при наличие на съпротивление, преди да е определена причината за съпротивлението под флуороскопски контрол. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете катетъра. Придвижването на микрокатетъра въпреки наличието на съпротивление може да доведе до увреждане на микрокатетъра или съда.
- Статичното налягане за този катетър не трябва да надвишава 400 psi (2758 kPa).
- Уредът се доставя СТЕРИЛЕН и е само за еднократна употреба. Да не се преработва или стерилизира повторно. Преработката и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфектиране на пациента и нарушаване на функционалността на устройството.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Преди да извадите катетъра от предпазната броня, промийте бронята с хепаринизиран физиологичен разтвор през луер капачката, свързана с края на предпазната броня. Повторете, ако се усеща триене при опита да се извади катетърът.
- Промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Внимателно извадете катетъра от предпазната броня и го огледайте, за да се уверите, че няма увреждания.
- Оформящ мандрен:
 - Извадете оформящия мандрен от опаковката и го поставете в дисталния връх на катетъра.
 - Огънете оформящия мандрен в желаната форма.
 - Задръжте оформящия мандрен и върха на катетъра непосредствено над източник на пара за приблизително 30 секунди, за да фиксирате формата. Свалете от топлинния източник и оставете да се охлади на въздух или в течност, преди да свалите мандрена.
- Внимателно поставете подходящ водач в хъба и го придвижете напред в лумена на катетъра.
- Поставете подходящ водещ катетър, като използвате стандартна техника. Закачете въртяща се хемостатична клапа към луер конектора на водещия катетър и осигурете непрестанно промиване.
- Въведете механизма от катетър и жила във водещия катетър през хемостатичния страничен адаптер. Затегнете клапата около катетъра, за да предотвратите обратен поток, но така че движението на катетъра през клапата да е възможно.
- Придвижете водача и катетъра напред до набелязаното място като редувате придвижването на водача и направлявате катетъра по водача.
- Изтеглете водача от катетъра. Закачете желаната спринцовка с инфузионен разтвор или интервенционалното устройство и продължете процедурата според указанията на производителя.

ДЕБИТНА ТАБЛИЦА	100 % Контраст -76 % (куб. см/сек)		50/50 Контраст -76 %/ Физиологичен разтвор (куб. см/сек)		100 % Физиологичен разтвор (куб. см/сек)		
	ПРИБЛИЗИТЕЛНИ СТОЙНОСТИ						
Работна дължина на катетъра (см)	Мъртво простран- ство (куб. см)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2067 kPa)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2067 kPa)	@100 psi (689 kPa)	@300 psi (2067 kPa)
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	2,0	2,7

한국어 사용 지침

KO

Marksman™ 카테터

주요 연항

이 방법은 본 기구를 의사가 관매, 배포 및 사용하도록 제한합니다.
본 기구는 혈관조영술 및/또는 경피적 신경혈관 중재술을 완전히 이해하고 있는
의사가 사용할 수 있습니다.
사용 전에 고이거나 구부러진 곳이 있는지 검사하십시오. 카테터에 손상이
있는 것 또는 성능 특성이 감소할 수 있습니다.

설명

Marksman™ 카테터는 경도가 다양하며 작고 구부러진 혈관 구역에도 도달할 수 있도록
설계된 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 원위부 바깥 표면은 사용시 윤활을
제공하기 위해 진수성 재료로 코팅되어 있습니다. 카테터에는 또한 원할한 이동 또는
유도 장치와 강내를 잘 통과할 수 있도록 PTFE 라이너가 코팅되어 있습니다. Marksman™
카테터에는 항광투시 검사를 돕기 위해 원위부 팁에 방사선 비투과 마커가 있습니다.
카테터의 원위부 팁은 모양이 가변적입니다.

내용물

Marksman™ 카테터 1개

정형용 심축 1개

사용 용도

본 기구는 중재적 기구의 도입 및 진단제 또는 치료제를 신경, 말초 및 관상
혈관계에 주입하는 용도입니다.

호환성

기구 설명	크기
유도 카테터	≥ 5 Fr
가이드와이어	≤ 0.021" (0.53 mm)

잠재적인 합병증

잠재적 합병증 다음을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다:

- 원위부 색전증(공기, 이물질, 조직, 또는 혈전)
- 출혈
- 허혈
- 뇌졸중 및 사망에 이를 수 있는 신경 결락
- 혈관 경련, 절개, 천공 또는 손상

경고

- 본 기구는 일회용 용도입니다. 한 번 사용한 후에는 폐기하십시오.
재사용하거나 세척 후에는 구조적 무결성 및/또는 기능이 손상될 수
있습니다.
- 카테터는 정맥투시 하에서만 조작할 수 있습니다. 팁의 응답 결과를 관찰하지
못하는 상태에서는 카테터를 움직이지 마십시오.
- 형광 투시경으로 막힌 원인을 찾아내기 전까지는 무리하게 관내에 기구를
전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 원인을 찾지 못한 경우 카테터를
빼내십시오. 무리하게 마이크로카테터를 움직이면 마이크로카테터나 혈관에
손상이 발생할 수 있습니다.
- 본 카테터에서의 정적 압력이 400 psi (2758 kPa)를 초과해서는 안 됩니다.
- 본 기구는 일회용으로 멸균되어 제공됩니다. 재처리하거나 재멸균하지
마십시오. 재처리 및 재멸균은 환자 감염의 위험을 높이고 기구 성능을
저하시킵니다.

사용 지침

1. 카테터를 포장 호프에서 꺼내기 전에 포장 호프의 끝에 연결된 루어 부분을
통해 해파린 처리된 생리식염수를 주사하여 호프를 씻습니다. 카테터를 꺼낼 때
저항이 느껴지면 반복하십시오.
2. 카테터 강내를 해파린 처리된 생리식염수로 씻어십시오.
3. 포장 호프에서 카테터를 조심해서 꺼내 손상되지 않았는지 검사 및 확인합니다.
4. 정형용 심축:

- 카드에서 정형용 심축을 꺼내 카테터의 원위부 팁에 삽입합니다.
 - 정형용 심축을 원하는 모양으로 구부립니다.
 - 모양을 고정시키기 위해 정형용 심축과 카테터 팁을 증기가 나오는 곳에서
약 30초간 들고 있습니다. 열원에서 분리하고 심축을 제거하기 전에 공기가
액체에 식도록 놔둡니다.
5. 적절한 가이드와이어를 허브에 조심해서 삽입하고 카테터 강내로 전진시킵니다.
 6. 표준 기법을 사용하여 적절한 유도 카테터를 집어넣습니다. 회전식 지혈 밸브를
유도 카테터 루어 연결부에 부착하고 계속해서 뿌립니다.
 7. 카테터와 와이어 어셈블리를 지혈용 사이드 암 어댑터를 통해 유도 카테터로
밸브를 통해 움직일 수 있도록 해줍니다.
 8. 유도과이어를 전진시킨 다음 유도과이어 위로 카테터 밀기를 반복하면서
유도과이어와 카테터를 선택한 목표 부위로 전진시킵니다.
 9. 유도과이어를 카테터에서 빼냅니다. 주입액이나 중재적 기구에 원하는 주사기를
연결하고 제조원의 설명서에 따라 시술을 계속합니다.

유속 표	100% 조영제 -76% (cc/초)	50/50 조영제 -76%/ 생리식염수 (cc/초)	100%생리식염수 (cc/초)
	근사값		
카테터 사 용 공간 (cc)	@100 psi	@100 psi	@300 psi
무용 공간 (cc)	@300 psi	@300 psi	@100 psi
카테터 사 용 길이 (cm)	@100 psi	@100 psi	@300 psi
160	0.77	0.2	0.7
		1.1	2.3
			2.0
			2.7

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز					
STERILE EO	Sterile using ethylene oxide			Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Valta ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémnim teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikaj skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chrňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Single use				
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not resterilize	REF	Catalogue Number		
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer		
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfrei Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrogeenni Nem pirogen Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by		
		LOT	Lot Number		
	Keep away from sunlight	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة	
	Keep dry				

This page is intentionally left blank.



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

CE
0297

70904-001 Rev. 02/15

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя, *Асхни де Алвис*, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«*Инструкция по применению. Катетер Marksman. Ред. 70968*»

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,
31 октября 2017 г., *Асхни де Алвис*, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[На бланке компании «Микро Терапьютикс, Инк.» с торговым названием «иВЗ
Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Микрокатетер Marksman**

/подпись/

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

70968-001 ред. 12/16

Эта страница намеренно оставлена пустой

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Микрокатетер Marksman», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словенском, румынском, болгарском, корейском, арабском языках.]

Эта страница намеренно оставлена пустой

[Логотип компании «Микро Терапьютикс, Инк.» с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»]

«Микро Терапьютикс, Инк.»
с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»
(Micro Therapeutics, Inc. Dbа Ev3
Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
www.ev3.net

Произведено:
«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де С.В.»
(Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.)
Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго
Тихуана, Баха Калифорния,
Мексика С.Р. 22210
(Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210)

0297
70968-001 ред. 12/16

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-47585

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



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

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 9-47586

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб. 00 коп.

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

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 34 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, PRIYA NAVKAR, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Markoman Appendix to IFU
Description of documents

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

Priya Navkar
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.

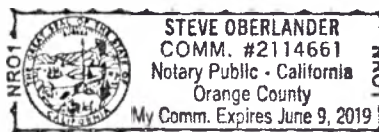
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 28th day of Nov.
20 17 by PRIYA NAVKAR — proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)



Appendix to the Instruction for use

Name of Medical Device

1. Name of the medical device	1. Marksman catheter in various versions:
	1. Marksman catheter, versions: 1.1. The Marksman catheter, 105 cm long, consisting of: - Marksman catheter, length 105 cm - Forming mandrels 1.2. The Marksman catheter, 135 cm long, consisting of: - Marksman catheter, length 135 cm - Forming mandrels 1.3. The Marksman catheter, 150 cm long, consisting of: - Marksman catheter, length 150 cm - Forming mandrels 1.4. The Marksman catheter, 160 cm long, consisting of: - Marksman catheter, length 160 cm - Forming mandrels
2.1 With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity,	Developer: Micro Therapeutics, Inc. DbA Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. DbA Ev3 Neurovascular

Available upon request

Priya Markan

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;	9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Micro Therapeutics, Inc. DbA Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1) Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA. 2) Medtronic Mexico S.de R.L.de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, MEXICO, Baja California, MEXICO
2.2 With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

legal entity 3. Indication of the medical device with potential customer (for example, a health professional)	This device is intended for the introduction of interventional devices and infusion of diagnostic or therapeutic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculature.												
4. Functional characteristics and indication of the medical device	The diagram shows a cross-section of a medical device shaft. From left to right, it consists of a Hub (a flared, funnel-like structure), a Strain Relief (a black, conical section), a Mid Shaft (a long, straight section), a Taper Shaft (a section that tapers towards the end), and a Distal Marker (a small, dark ring at the very end). A bracket labeled 'Hydrophilic Coated' spans the Mid Shaft and Taper Shaft sections. <table border="1" data-bbox="539 991 2082 1310"> <tr> <td>Hub</td><td>Втулка</td></tr> <tr> <td>Strain relief</td><td>Защита от перегиба</td></tr> <tr> <td>Mid Shaft</td><td>Середина стержня</td></tr> <tr> <td>Taper shaft</td><td>Конусность shaft</td></tr> <tr> <td>Distal marker</td><td>Дистальный маркер</td></tr> <tr> <td>Hydrophilic coated</td><td>Гидрофильное покрытие</td></tr> </table>	Hub	Втулка	Strain relief	Защита от перегиба	Mid Shaft	Середина стержня	Taper shaft	Конусность shaft	Distal marker	Дистальный маркер	Hydrophilic coated	Гидрофильное покрытие
Hub	Втулка												
Strain relief	Защита от перегиба												
Mid Shaft	Середина стержня												
Taper shaft	Конусность shaft												
Distal marker	Дистальный маркер												
Hydrophilic coated	Гидрофильное покрытие												

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

5. Risks of using the medical device, contraindications, expected adverse effects associated with the use of the medical device for intended purpose	Contraindications: Unknown any contraindications									
6. Technical characteristics of the medical device	Общие характеристики									
		Общая длина, см Overall length, cm	Внешний диаметр, мм дистального конца Distal OD, mm	Внешний диаметр, мм проксимальной части Proximal OD, mm	Внутренний диаметр, мм ID, mm	Ширина рентгеноконтрастного маркера, мм Marker band width, mm	Рабочая длина (эффективная длина), см Working length (effective length), cm	Расстояние от дистального конца до первого рентгеноконтрастного маркера, см Distance from distal end to first radiopaque marker, cm	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм Distance Between Marker Bands, mm	Масса Катетера, г Mass of catheter, g
	длина (см) 105	112 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	105 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
	длина (см) 135	142 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	135 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
	длина (см) 150	157 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	150 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

длина (см) 160	167 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	160 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
			Длина 105 см Length 105 cm	Длина 135 см Length 135 cm	Длина 150 см Length 150 cm	Длина 160 см Length 160 cm			
Усилие на разрыв, Н Tensile, N			≥ 4,5	≥ 4,5	≥ 4,5	≥ 4,5			
Длина внешнего покрытия, см Length of outer coating, cm			70 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5			
Номинальный размер катетера, см The nominal size of the catheter, cm			105 ± 5%	135 ± 5%	150 ± 5%	160 ± 5%			
Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм Diameter of marker band, mm			0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05			
Количество оборотов на 360° без перегиба The number of revolutions per 360° without kinking			> 5	> 5	> 5	> 5			

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

7. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)	Формирующий мандрен Forming mandrel		Длина, мм: 76 Диаметр ушка, мм: 6 Толщина стержня, мм: 0,7 Масса, г: 0,09
8. Information on the presence in the medical device of a medicinal product for human use, human and/or animal materials	Not applicable		
9. Information on the procedure of installation, adjustment, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation	Not applicable		
10. Requirements for the premises in which the installation of the medical device shall be carried out, as well as	Not applicable		

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

requirements for training or qualification of persons who install the medical device (if applicable)	
11. Information necessary to verify the correct installation of the medical device and its readiness for safe operation, including:	Not applicable
a. Maintenance and its frequency, including cleaning and disinfection of the medical device;	Not applicable
b. List of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device;	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

c. List of consumables (components, reagents), as well as the procedure for their use and replacement;	Not applicable
d. Need for calibration to ensure the proper and safe operation of the medical device during its lifetime;	Not applicable
e. Risk minimization methods associated with the installation, calibration or maintenance of the medical device;	Not applicable
f. Information on installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the medical device into operation and its correct operation	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

(application);																	
g. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)	The medical device is intended for use under standard conditions. A medical device is allowed to be used only by specialists who have passed possession and have relevant work experience. Operating conditions in the health facility: <table border="1" data-bbox="539 448 1195 635"> <tr> <td>t°</td><td>10 to 40 C°</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30 -75 %</td></tr> </table> Operating conditions in the internal environment of the body: <table border="1" data-bbox="539 759 1195 959"> <tr> <td>t°</td><td>32 to 42 C°</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 gPa</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>100 %</td></tr> </table> Storage Conditions Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package. <table border="1" data-bbox="539 1206 1195 1335"> <tr> <td>Air temperature, °C</td><td>+10 - +32</td></tr> <tr> <td>Air humidity (relative), non-</td><td>< 75</td></tr> </table>	t°	10 to 40 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	30 -75 %	t°	32 to 42 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	100 %	Air temperature, °C	+10 - +32	Air humidity (relative), non-	< 75
t°	10 to 40 C°																
Pressure	700-1060 gPa																
Humidity	30 -75 %																
t°	32 to 42 C°																
Pressure	700-1060 gPa																
Humidity	100 %																
Air temperature, °C	+10 - +32																
Air humidity (relative), non-	< 75																

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	condensing, %	
	Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060
	Transport Conditions	
	Air temperature, °C	-35 +40
	Air humidity (relative), non-condensing, %	30 - 95
	Atmosphere pressure, hPa	700 - 1060
h. List of national standards applied by the manufacturer	International Standards:	
	Number	Standard Title
	ISO 594-1:1986E	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements
	ASTM F 2052-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment
	ASTM F 2096-04	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Porous Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
	ASTM F 2182-02a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During MR Imaging
	ASTM F 2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Imaging Artifacts from Passive Implants
	ASTM F 2503-05	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	ISO 15223-1:2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
	EN ISO 10993-1 :2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-3:2003	Biological Evaluation of Medical Devices Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity
	EN ISO 10993-4:2002; A1:2006	Biological Evaluation of Medical Devices-Part 4: Hemocompatibility
	EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices -Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
	EN ISO 10993-6:2007	Biological Evaluation of Medical Devices -Part 6: Implantation
	EN ISO 10993-7:2008/Cor. 1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN ISO 10993-10:2002; A1:2006	Biological Evaluation of Medical Devices -Part 10: Tests for Irritation and Delayed- type Hypersensitivity

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	EN ISO 10993-11:2006	Biological Evaluation of Medical Devices -Part 11: Test for Systemic Toxicity
	EN ISO 10993-12:2007	Biological Evaluation of Medical Devices -Part 12: Sample Preparation and Reference Materials
	ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
	ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
	ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied –Part 1: General Requirements
12. Information on the sterile condition of the medical device, method of its sterilization and the procedure for dealing with a sterile package violation (if the medical device is delivered sterile), or if the medical device is not sterile, indication of the	Microcatheters are sterilized using medical equipment, using the standard ethylene oxide sterilization cycle (EtO), which results in a guaranteed level of sterility (SAL) of 10-6. ANSI / AAMI / ISO 11135-1: 2007 and ANSI / AAMI / ISO 11135-2: 2008. The microcatheters are sterilized according to the parameters listed in the table below:	
	Sterility Validation Method.	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Overkill approach.
	EO Residuals	ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

need for sterilization before use		– Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.	
	Sterilization Method	100% ethylene oxide gas	
	Sterility Assurance	10 ⁻⁶	
	Pyrogen Tests	The device is non pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-to-lot basis using the “Guideline for Validation of LAL Test as an End-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA 1978).”	
	Contract Sterilization	Sterigenics, Inc., Los Angeles, CA	
13. Information on the procedure for the preparation of the medical device for its reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, method	Not applicable		

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

of re-sterilization (if the medical device is reusable), as well as criteria for the unfitness of the medical device for use	
14. Information necessary for the identification of medical devices in order to obtain a safe combination, and information on known restrictions on concomitant use of medical devices (for medical devices intended for use with other medical devices and/or supplies)	Not applicable
15. Information on the nature, type, and (if necessary) the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of the medical device and methods for	Not applicable.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

the protection of consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of the medical device (if the medical device creates a dangerous or potentially hazardous radiation level when used as intended)	
16. Information on precautions taken in case of:	WARNINGS • Infusion pressure with this device should not exceed 600 PSI (4137 kPa). Pressures in excess of 600 PSI (4137 kPa) may result in catheter rupture, which may result in patient injury. • If flow through the micro catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the micro catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new micro catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, which may result in patient injury. • Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation or other patient injuries. • This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance. Warnings Shaping Mandrel is not intended for use in the human body. Use only a steam source to shape the catheter tip. Do not use other heat sources. Prior to use, inspect the catheter tip for any damage that may have resulted from shaping. Do not use a catheter that has been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	PRECAUTIONS • Ensure embolic material compatibility with catheter prior to use. • Prior to use, carefully examine the micro catheter and packaging to verify that they have not been damaged during shipment. • Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions. • Always monitor infusion rates when using the micro catheter. • When injecting contrast for angiography, ensure that the micro catheter is not kinked or occluded. • The micro catheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip. • When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the micro catheter without observing the resultant tip response. • Because the micro catheter may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify (for example by slightly withdrawing the catheter) that the micro catheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.
a. Failures of the medical device, malfunction or deviations in the functioning that may affect the safety of the medical device, including those determined by external signs;	Transient Use – medical device temporary contacts human body. Limited duration of contact – less than 24 hours (during complicated surgery with several stages) Device is for single use only Device is intended for use on central circulatory system.
b. Effects on the operation of the medical device of external factors associated with the use of the medical device in combination with	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

other medical devices and/or equipment, or such predictable factors as external electromagnetic fields, electrostatic discharges, radiation (electromagnetic, ionizing, other), atmospheric pressure and its differences, humidity and air temperature;	
c. The risk of electromagnetic interference created by the medical device for other medical devices, equipment and communication equipment during the conduct and evaluation of the results of diagnosis, treatment or its intended use (for example, electromagnetic	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

radiation from a medical device that affects other equipment);	
17. Warnings and/or precautions taken by the consumer in the application of the medical device containing a medicinal product for human use, human and/or animal material, materials that are carcinogenic, mutagenic or toxic, whose possible release or washing-out leads to sensitization, allergic reaction or negatively affects the reproductive function	Not applicable. The medical device does not contain materials of animal or human.
18. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device,	For disposing of the microcatheters is required to provide the mandatory implementation of all the necessary procedures in accordance with local applicable laws and regulations.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device	
19. Information on the circumstances which should prompt the consumer to consult a health professional	A medical device used only by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.
20. Information on the initial release or the latest revision of the operational documentation;	Not applicable
21. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.	<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/ or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste.
--	---

Available upon request

Приложение к Инструкции по применению

Название медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия	I. Катетер Marksman в различных вариантах исполнения:
	1. Катетер Marksman, варианты исполнения: 1.1. Катетер Marksman, длина 105 см, в составе: - Катетер Marksman, длина 105 см - Формирующий мандрен 1.2. Катетер Marksman, длина 135 см, в составе: - Катетер Marksman, длина 135 см - Формирующий мандрен 1.3. Катетер Marksman, длина 150 см, в составе: - Катетер Marksman, длина 150 см - Формирующий мандрен 1.4. Катетер Marksman, длина 160 см, в составе: - Катетер Marksman, длина 160 см - Формирующий мандрен
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую	Разработчик: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Производитель:

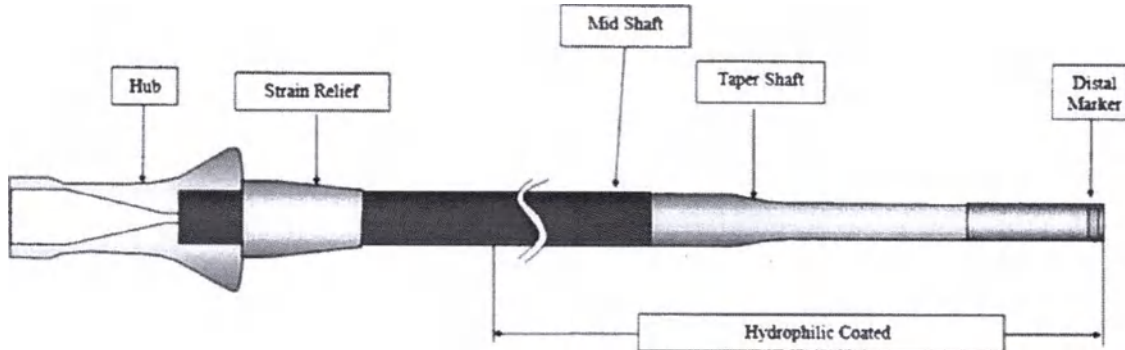
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Адреса мест производства медицинского изделия: 1) Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA. 2) Medtronic Mexico S.de R.L.de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, MEXICO
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Устройство предназначено для введения интервенционных устройств и инфузии диагностических и лечебных средств в церебральные, периферические и коронарные сосуды.													
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	 <table><tr><td>Hub</td><td>Втулка</td></tr><tr><td>Strain relief</td><td>Защита от перегиба</td></tr><tr><td>Mid Shaft</td><td>Середина стержня</td></tr><tr><td>Taper shaft</td><td>Конусность shaft</td></tr><tr><td>Distal marker</td><td>Дистальный маркер</td></tr><tr><td>Hydrophilic coated</td><td>Гидрофильное покрытие</td></tr></table>		Hub	Втулка	Strain relief	Защита от перегиба	Mid Shaft	Середина стержня	Taper shaft	Конусность shaft	Distal marker	Дистальный маркер	Hydrophilic coated	Гидрофильное покрытие
Hub	Втулка													
Strain relief	Защита от перегиба													
Mid Shaft	Середина стержня													
Taper shaft	Конусность shaft													
Distal marker	Дистальный маркер													
Hydrophilic coated	Гидрофильное покрытие													
5. Риски применения медицинского изделия,	Нет известных противопоказаний													

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению										
6. Технические характеристики медицинского изделия										
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Общие характеристики									
		Общая длина, см Overall length, cm	Внешний диаметр, мм дистального конца Distal OD, mm	Внешний диаметр, мм проксимальной части Proximal OD, mm	Внутренний диаметр, мм ID, mm	Ширина рентгеноконтрастного маркера, мм Marker band width, mm	Рабочая длина (эффективная длина), см Working length (effective length), cm	Расстояние от дистального конца до первого рентгеноконтрастного маркера, см Distance from distal end to first radiopaque marker, cm	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм Distance Between Marker Bands, mm	Масса Катетера, г Mass of catheter, g
	длина (см) 105	112 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	105 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
	длина (см) 135	142 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	135 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
	длина (см) 150	157 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	150 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

длина (см) 160	167 ± 3	0,91 ± 0,05	1,10 ± 0,05	0,7 ± 0,02	0,5 ± 0,01	160 ± 3	0,5 - 1	Не применимо N/A	3 ± 0,5
	Длина 105 см Length 105 cm	Длина 135 см Length 135 cm	Длина 150 см Length 150 cm	Длина 160 см Length 160 cm					
Усилие на разрыв, Н Tensile, N	≥ 4,5	≥ 4,5	≥ 4,5	≥ 4,5					
Длина внешнего покрытия, см Length of outer coating, cm	70 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5					
Номинальный размер катетера, см The nominal size of the catheter, cm	105 ± 5%	135 ± 5%	150 ± 5%	160 ± 5%					
Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм Diameter of marker band, mm	0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05	0,89 ± 0,05					
Количество оборотов на 360° без перегиба The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5	> 5	> 5					

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Формирующий мандрен Forming mandrel		Длина, мм: 76 Диаметр ушка, мм: 6 Толщина стержня, мм: 0,7 Масса, г: 0,09
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Не применимо.		
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо. Монтаж не требуется.		
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его	Не применимо. Монтаж не требуется.		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Изделие одноразового использования.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;											
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо										
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения. Медицинское изделие разрешается применять только специалистам, которые прошли надлежащее обучение и имеют соответствующий опыт работы. Условия эксплуатации в ЛПУ: <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>От 10 до 40 С°</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>30-75%</td></tr> </table> Условия эксплуатации во внутренней среде организма: <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>От 32 до 42 С°</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700 - 1060 гПа</td></tr> </table>	Температура	От 10 до 40 С°	Давление	700 - 1060 гПа	Влажность	30-75%	Температура	От 32 до 42 С°	Давление	700 - 1060 гПа
Температура	От 10 до 40 С°										
Давление	700 - 1060 гПа										
Влажность	30-75%										
Температура	От 32 до 42 С°										
Давление	700 - 1060 гПа										

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Влажность		100 %
	Условия хранения		
	Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, при комнатной температуре в защищенном от влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.		
	Температура воздуха, °C		+10 - +32
	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %		<75
	Атмосферное давление, гПа		860 - 1060
	Условия транспортировки		
	Температура воздуха, °C		-35 - +40
	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %		30 - 95
	Атмосферное давление, гПа		700 - 1060
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Number	Стандартное название	
	ISO 594-1:1986E	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	
	ASTM F 2052-06	Стандартный метод испытаний для измерения силы магнитоиндуцированного	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		смещения на пассивных имплантатах в среде магнитного резонанса
	ASTM F 2096-04	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в пористой медицинской упаковке с помощью внутреннего давления (тест пузырями)
	ASTM F 2182-02a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного индукционного нагрева вблизи пассивных имплантатов во время МРТ
	ASTM F 2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МР-изображений от пассивных имплантатов
	ASTM F 2503-05	Стандартная практика маркировки медицинских приборов и других предметов для безопасности в условиях магнитного резонанса
	ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 10993-3:2003	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
	EN ISO 10993-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	4:2002; A1:2006	Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
	EN ISO 10993-6:2007	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Имплантаты.
	EN ISO 10993-7:2008/Cor. 1:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
	EN ISO 10993-10:2002; A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
	EN ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
	EN ISO 10993-12:2007	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
	ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
	ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
	ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
	ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
12. Информация	Микрокатетеры стерилизуются с использованием стандартного цикла стерилизации этиленоксида (EtO)	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	медицинского оборудования, что приводит к гарантированному уровню стерильности (SAL) 10^{-6}. Процессы стерилизации соответствуют стандартам ANSI / AAMI / ISO 11135-1: 2007 и ANSI / AAMI / ISO 11135-2: 2008. Микрокатетеры стерилизуются согласно параметрам, указанным в таблице ниже:	
	Валидация метода стерилизации	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007: Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	Остаточный ЕО	ISO 10993-7 2008: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	Метод стерилизации	100% газ этиленоксида
	Гарантированный уровень стерильности (SAL)	10^{-6}
	Пирогенность	Изделие апиrogenно. Испытание пирогенности проводят

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		с использованием «Руководства по валидации теста LAL в качестве конечного продукта для эндотоксина для медицинских устройств» (FDA 1978) ».	
	Место стерилизации	Sterigenics, Inc., Los Angeles, CA	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Не применимо. Изделие однократного применения.		
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных	Не применимо.		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

ограничения по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Давление инфузии с этим устройством не должно превышать 600 пси (4137 кПа). Увеличение давления сверх 600 пси (4137 кПа) может привести к разрыву катетера и травме пациента. • При нарушении проходимости катетера не следует пытаться прочистить его, прикладывая более высокое

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	давление. Нужно либо удалить катетер, чтобы определить причину обструкции, либо заменить его на новый. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента. • Запрещается продвигать или извлекать интралюминальное устройство, преодолевая сопротивление, до тех пор пока не будет выявлена причина сопротивления с помощью флюороскопии. Чрезмерное усилие по преодолению сопротивления может привести к повреждению устройства или к перфорации сосуда и другим травмам пациента. • Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для однократного применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации! Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства. Предупреждение Мандрен для изменения формы нельзя использовать в организме человека. Для изменения формы кончика катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла. Перед применением осмотрите кончик катетера, чтобы выявить любые повреждения, которые могли возникнуть при изменении его формы. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Поврежденные катетеры могут разорваться, что приведет к травме сосуда или отсоединению кончика во время продвижения катетера. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед использованием катетера убедитесь, что материал для эмболизации совместим с катетером. • Перед применением тщательно осмотрите катетер и его упаковку, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки. • Перед применением все вспомогательные устройства и препараты должны быть полностью подготовлены в соответствии с инструкциями производителя. • При использовании катетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии. • При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в катетере нет изгибов и участков окклюзий.
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Не применимо.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке	Не применимо. Не электрическое медицинское изделие.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного происхождения.
18. Предупреждения и	При утилизации катетера микрокатетеров требуется обеспечить обязательное выполнение всех

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

(или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Медицинское изделие, используемое только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Не применимо
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	<u>После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации <u>биологически опасных отходов.</u> Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А После контакта с организмом пациента по истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.
--	---

Предоставляется по требованию

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя, Прия Навкар, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Приложение к инструкции по применению. Катетер, в различных вариантах исполнения
Marksman»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

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,
28 ноября 2017 г., Прией Навкар, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус - Калифорния

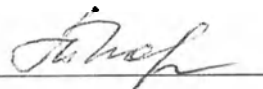
Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

/подпись/

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по применению. Катетер, в различных вариантах исполнения Marksman», представленного на английском и русском языках.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Первого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1035

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

Российская Федерация. Город Москва.

11 ЯНВ 2018

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна,
нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 26/214-Н/82-2018-3-142

430р.

исполнено по тарифу.

2150р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

А.А. Хамидуллина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 листов
Нотариус:

Large, stylized blue signature.