

SP x secret-41

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

КОПИЯ

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

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Addition to the Annex to IFU Microcatheters
Description of documents

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

h h h h 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.

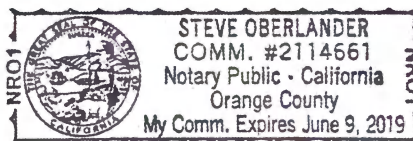
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29th day of MAY,
2018 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)



Дополнение к Приложению к инструкции / Addition to the Annex to the instruction

Name of the medical device	Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1. 1. Micro Catheter Echelon, versions: 1.1.1. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.1.2. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 45°, consisting of: - Microcatheter Echelon-10, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.3. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.4. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.1.5. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.6. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.2. Accessories: - Adapter to the Micro Catheter Echelon 2. Micro Catheter Rebar, versions: 2.1. Micro Catheter Rebar-10, consisting of: - Micro Catheter Rebar-10 - Mandrel with pointed end 2.2. Micro Catheter Rebar-14, consisting of: - Micro Catheter Rebar -14 - Mandrel with pointed end 2.3. Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm

	- Mandrel with pointed end 2.4. Micro Catheter Rebar-18, length 153 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -18, length: 153 cm - Mandrel with pointed end 2.5. Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm - Mandrel with pointed end 2.6. Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm - Mandrel with pointed end 3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, versions: 3.1.1. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 1.5 cm, consisting of: - Microcatheter Apollo, length of detachable tip 1.5 cm - adapter for syringe - split introducer 3.1.2. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 3.0 cm, consisting of: - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 3,0 cm - adapter for syringe - split introducer 3.1.3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the detachable tip length of 5.0 cm, consisting of: - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 5,0 cm - adapter for syringe - split introducer 3.2. Accessories - Adapter for syringe to Micro Catheter Apollo 4. Micro Catheter Marathon Flow Directed, consisting of: - Micro Catheter Marathon - Mandrel 5. Micro Catheter Orion 21, consisting of: - Micro Catheter Orion - Mandrel for form setting
Наименование медицинского изделия	Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1.1. Микрокатетер Echelon, варианты исполнения: 1.1.1. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°, в составе: - микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°; - мандрен с заостренным концом.

- 1.1.2. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°, в составе:
- микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
- 1.1.3. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°, в составе:
- микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
- 1.1.4. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°;
- мандрен с заостренным концом.
- 1.1.5. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
- 1.1.6. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
- 1.2. Принадлежности:
- адаптер к микрокатетеру Echelon.
2. Микрокатетер Rebar, варианты исполнения:
- 2.1. Микрокатетер Rebar-10, в составе:
- микрокатетер Rebar-10;
- мандрен с заостренным концом.
- 2.2. Микрокатетер Rebar-14, в составе:
- микрокатетер Rebar-14;
- мандрен с заостренным концом.
- 2.3. Микрокатетер Rebar-18, длина 130 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-18, длина 130 см;
- мандрен с заостренным концом.
- 2.4. Микрокатетер Rebar-18, длина 153 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-18, длина 153 см;
- мандрен с заостренным концом.
- 2.5. Микрокатетер Rebar-027, длина 130 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-027, длина 130 см;
- мандрен с заостренным концом.
- 2.6. Микрокатетер Rebar-027, длина 145 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-027, длина 145 см;
- мандрен с заостренным концом.

3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, варианты исполнения:
- 3.1.1. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см;
 - адаптер для шприца;
 - разделенный интродьюсер;
- 3.1.2. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см;
 - адаптер для шприца;
 - разделенный интродьюсер;
- 3.1.3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см;
 - адаптер для шприца;
 - разделенный интродьюсер;
- 3.2. Принадлежности:
- адаптер для шприца к микрокатетеру Apollo.
4. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, в составе:
- микрокатетер Marathon;
 - мандрен для задания формы.
5. Микрокатетер Orion 21, в составе:
- микрокатетер Orion;
 - мандрен для задания формы.

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
«Дополнение к Приложению к инструкции по применению на микрокатетеры»
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, 29 мая 2018 г.,
Асхни де Алвис, 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.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к Приложению к инструкции по применению. Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Виеру Дарья Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарьи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2018-8-4719

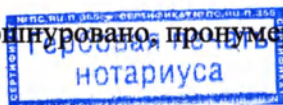
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

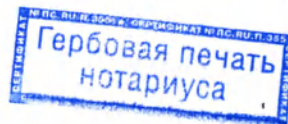


М.М. Степанова

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. 08/82-н/77-2018- 8-4720
Зарегистрировано в реестре: N
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.
М.М. Степанова



Всего 40.
пронумеровано 40.
печатью 7 (лист 2, -ов)



COPY 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

Addition to the Annex to the IFU Microcatheters
Description of documents

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

h h h h 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.

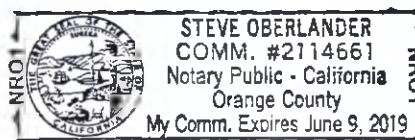
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23th day of July
 2018 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)



Дополнение к Приложению к инструкции / Addition to the Annex to the instruction

Name of the medical device	Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1. 1. Micro Catheter Echelon, versions: 1.1.1. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.1.2. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 45°, consisting of: - Microcatheter Echelon-10, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.3. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.4. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.1.5. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.1.6. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.2. Accessories: - Adapter to the Micro Catheter Echelon 2. Micro Catheter Rebar, versions: 2.1. Micro Catheter Rebar-10, consisting of: - Micro Catheter Rebar-10 - Mandrel with pointed end 2.2. Micro Catheter Rebar-14, consisting of: - Micro Catheter Rebar -14 - Mandrel with pointed end 2.3. Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm

	- Mandrel with pointed end 2.4. Micro Catheter Rebar-18, length 153 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -18, length: 153 cm - Mandrel with pointed end 2.5. Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm - Mandrel with pointed end 2.6. Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm, consisting of: - Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm - Mandrel with pointed end 3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, versions: 3.1. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 1.5 cm, consisting of: - Microcatheter Apollo, length of detachable tip 1.5 cm - adapter for syringe (if necessary) - split introducer 3.2. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 3.0 cm, consisting of: - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 3,0 cm - adapter for syringe (if necessary) - split introducer 3.3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the detachable tip length of 5.0 cm, consisting of: - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 5,0 cm - adapter for syringe (if necessary) - split introducer 4. Micro Catheter Marathon Flow Directed, consisting of: - Micro Catheter Marathon - Mandrel 5. Micro Catheter Orion 21, consisting of: - Micro Catheter Orion - Mandrel for form setting
Наименование медицинского изделия	Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1.1. Микрокатетер Echelon, варианты исполнения: 1.1.1. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°, в составе: - микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°; - мандрен с заостренным концом. 1.1.2. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°, в составе: - микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°; - мандрен с заостренным концом;

- разделенный интродьюсер.
- 1.1.3. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°, в составе:
 - микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°
 - мандрен с заостренным концом;
 - разделенный интродьюсер.
- 1.1.4. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°, в составе:
 - микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°;
 - мандрен с заостренным концом.
- 1.1.5. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°, в составе:
 - микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°;
 - мандрен с заостренным концом;
 - разделенный интродьюсер.
- 1.1.6. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°, в составе:
 - микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°;
 - мандрен с заостренным концом;
 - разделенный интродьюсер.
- 1.2. Принадлежности:
 - адаптер к микрокатетеру Echelon.
- 2. Микрокатетер Rebar, варианты исполнения:
 - 2.1. Микрокатетер Rebar-10, в составе:
 - микрокатетер Rebar-10;
 - мандрен с заостренным концом.
 - 2.2. Микрокатетер Rebar-14, в составе:
 - микрокатетер Rebar-14;
 - мандрен с заостренным концом.
 - 2.3. Микрокатетер Rebar-18, длина 130 см, в составе:
 - микрокатетер Rebar-18, длина 130 см;
 - мандрен с заостренным концом.
 - 2.4. Микрокатетер Rebar-18, длина 153 см, в составе:
 - микрокатетер Rebar-18, длина 153 см;
 - мандрен с заостренным концом.
 - 2.5. Микрокатетер Rebar-027, длина 130 см, в составе:
 - микрокатетер Rebar-027, длина 130 см;
 - мандрен с заостренным концом.
 - 2.6. Микрокатетер Rebar-027, длина 145 см, в составе:
 - микрокатетер Rebar-027, длина 145 см;
 - мандрен с заостренным концом.
- 3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, варианты исполнения:
 - 3.1. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см, в составе:
 - микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см;

- адаптер для шприца (при необходимости);
- разделенный интродьюсер;
- 3.2. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см, в составе:
 - микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см;
 - адаптер для шприца (при необходимости);
 - разделенный интродьюсер;
- 3.3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см, в составе:
 - микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см;
 - адаптер для шприца (при необходимости);
 - разделенный интродьюсер;
- 4. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, в составе:
 - микрокатетер Marathon;
 - мандрен для задания формы.
- 5. Микрокатетер Orion 21, в составе:
 - микрокатетер Orion;
 - мандрен для задания формы.

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
«Дополнение к Приложению к инструкции. Микрокатетеры»
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,
23 июля 2018 г., Асхни Де Алвис, 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.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к Приложению к инструкции», представленного на русском и английском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-64-391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи восемнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-64-392

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 150 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



COPY 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 Rekan

Description of documents

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

A h h.

Signature of document custodian (affiant)

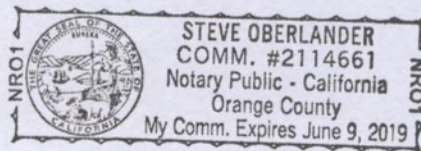
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

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

Rebar™ Reinforced Micro Catheter

h h h

70696-001 Rev. 10/12



TABLE OF CONTENTS

Rebar™ Reinforced Micro Catheter

English.....	3
Français.....	4
Deutsch.....	5
Italiano.....	7
Español.....	8
Svenska.....	10
Nederlands.....	11
Português.....	12
Suomi.....	14
Dansk.....	15
Ελληνικά.....	16
Česky.....	17
Magyar.....	18
Русский.....	19
Polski.....	21
Türkçe.....	22
Norsk.....	23
Slovenčina.....	24
Română.....	25
Български.....	27
한국어.....	28
عربي.....	31
Symbol Glossary.....	31

Rebar™ Reinforced Micro 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 percutaneous interventional procedures.

CONTENTS

One Rebar™ Micro Catheter with tip shaping mandrel

DESCRIPTION

The Rebar™ Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Single or dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

INDICATIONS FOR USE

The Rebar™ Micro Catheter is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy.

CONTRAINDICATIONS

- It is not intended for use in the coronary vasculature.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the site of entry
- Vascular thrombosis
- Vessel perforation
- Thrombotic episodes
- Vessel spasm
- Neurological deficits including stroke and death
- Hemorrhage
- Ischemia
- Pain and tenderness

WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed pressure as specified in the package insert. Excess pressure 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.
- 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.

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the Rebar™ Micro Catheter and its packaging to verify that it has not been damaged during shipment.
- Emboloc agents must be used in accordance with manufacturer's instructions.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- Always monitor infusion rates when using this micro catheter.
- 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 a Y-connector to a continuous saline drip.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked or occluded.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Because the Rebar™ may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify (for example by slightly withdrawing the catheter) that the Rebar™ has not been advanced so far as to interfere with its removal.

STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

NOTE: See package insert for Rebar™ functional characteristics.

- Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter one way stop-cock to allow for insertion of catheter and to continuously flush the guide catheter with saline.

NOTE: It is recommended that a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.053" be used with the Rebar™ Micro Catheter.

- Gently remove the packaging coil for the Rebar™ Micro Catheter from the pouch.

- Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
 - Flush the ID of the catheter with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
 - Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
 - Carefully insert guidewire into the hub of the Rebar™ Micro Catheter and advance into the catheter lumen.
 - Remove the micro catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
 - Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
 - Close the one-way stop-cock.
 - Loosen the hemostatic valve.
 - Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
 - Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
 - Open the one-way stop-cock.
 - Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached.
- NOTE:** To facilitate catheter handling the proximal portion of the micro catheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
- When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the Rebar™ Micro Catheter. Connect a syringe containing infusate to the micro catheter hub, and infuse as required.
 - After completing the procedure, withdraw the micro catheter and discard.

STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions.

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.

- Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.
- Carefully bend catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
- Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)
- Allow catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
- Remove mandrel from catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
- Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the catheter tip. If any damage is found, do not use the catheter.

FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Flow Rates @ 100 PSI (690 kPa) and 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

	Saline		76% Contrast/ Saline (50/50)		60% Ionic Contrast		76% Ionic Contrast	
Pressure	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.04	0.16	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08
Rebar™-14								
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.06	0.18	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07
Rebar™-18								
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4
Rebar™-27								
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9

All Rebar™ micro catheters have a maximum allowable dynamic pressure of 700 PSI (4,830 kPa) and static pressure of 300 PSI (2,070 kPa).

Micro-cathéter renforcé Rebar™

ATTENTION

La loi fédérale (USA) réserve la vente et la distribution de ce dispositif à l'usage des médecins ou des personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins possédant des connaissances approfondies des techniques angiographiques et des procédures de neuro-radiologie interventionnelle percutanées.

CONTENU

Un microcathéter Rebar™ avec mandrin de mise en forme de l'embout

DESCRIPTION

Le microcathéter Rebar™ est un cathéter à simple lumen terminé par un orifice conçu pour être introduit par-dessus un fil guide dirigeable dans les vaisseaux. La partie proximale du cathéter incorpore un adaptateur Luer standard pour permettre la fixation d'accessoires. Le cathéter comporte un manchon semi-rigide qui se prolonge en une partie distale souple pour faciliter l'avancement du cathéter à l'intérieur du système vasculaire. Des marqueurs radio-opaques doubles ou simples, placés à l'extrémité distale, facilitent le repérage sous fluoroscopie. La surface externe du cathéter est recouverte d'un enduit qui améliore la lubrification.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le microcathéter Rebar™ est conçu pour l'infusion sélective sous contrôle médical d'agents thérapeutiques spécifiques ou de solutions de contraste dans le système vasculaire des régions périphériques et innervées.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'est pas conçu pour usage dans le système vasculaire coronaire.
- Le microcathéter Rebar™ est contre-indiqué lorsque, suivant son opinion professionnelle, le médecin estime qu'une procédure utilisant le microcathéter pourrait compromettre l'état du patient.
- L'emploi du microcathéter Rebar™ est contre-indiqué chez les nouveau-nés et en pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- hématome au site de ponction
- thrombose vasculaire
- perforation vasculaire
- épisodes thromboemboliques
- vasospasme
- déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et décès
- hémorragie
- ischémie
- douleur et sensibilité au toucher

MISES EN GARDE

- La pression d'injection associée au dispositif ne doit pas dépasser la pression spécifiée dans la notice se trouvant à l'intérieur de l'emballage. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter, et provoquer des lésions chez le patient.
- Si le débit s'arrête à travers le microcathéter, ne pas essayer de débloquer ce dernier par perfusion sous haute pression. Il faut, soit retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction, soit le remplacer par un microcathéter neuf. L'emploi d'une pression trop élevée pourrait entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- Ne jamais faire avancer ni reculer un dispositif endoluminal en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée sous contrôle fluoroscopique. L'application d'une force excessive en cas de résistance pourrait endommager le dispositif ou perforer le vaisseau.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni resteriliser. Le retraitement et la resterilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant l'emploi, inspecter le microcathéter Rebar™ et son conditionnement avec précaution pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Les agents emboliques doivent être utilisés en conformité avec les instructions du fabricant.
- Avant l'emploi, préparer complètement tous les dispositifs et produits accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Il faut toujours surveiller les taux d'injection et de perfusion lorsqu'on utilise ce microcathéter.
- L'extérieur du microcathéter est enduit d'un produit hydrophile lubrifiant. Le cathéter doit être maintenu hydraté pour être lubrifié. Ceci peut être réalisé en fixant un connecteur en Y à une ligne de perfusion continue de solution physiologique saline.
- Pendant l'injection de produit de contraste préparatoire à l'angiographie, veiller à ce que le cathéter ne soit ni plicaturé ni obstrué.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, on doit le manipuler uniquement sous contrôle fluoroscopique. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse de l'embout au geste accompli.
- Le cathéter Rebar™ pouvant progresser facilement dans des réseaux vasculaires sélectifs étroits, il faut vérifier de façon continue (par exemple, en tirant légèrement sur le cathéter) que le cathéter Rebar™ n'a pas avancé trop loin et d'une manière qui pourrait affecter son retrait.

CONSERVATION

Cet appareil doit être entreposé dans un endroit sec entre 50 °F (10 °C) et 90 °F (32 °C).

PROCÉDURE

REMARQUE : Consulter la notice à l'intérieur de l'emballage et prendre connaissance des caractéristiques fonctionnelles du cathéter Rebar™.

1. Mettre en place le cathéter-guide qui convient en suivant les méthodes recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie sur la ligne latérale hémostatique qui permettra l'insertion du cathéter et la perfusion en continu du cathéter-guide avec du soluté physiologique saline.

REMARQUE : Avec le microcathéter Rebar™, il est recommandé d'utiliser un cathéter-guide ayant un diamètre interne minimum de 0,053 pouce.

2. Sortir délicatement l'escargot de protection du microcathéter Rebar™ de son enveloppe.
3. Purger l'escargot avec du soluté physiologique salé hépariné au moyen du raccord Luer femelle fixé à l'escargot.
4. Purger l'intérieur de la lumière du cathéter avec du soluté physiologique salé hépariné en fixant une seringue remplie de soluté à l'embase du cathéter.
5. Sortir le guide directionnel qui convient de son conditionnement et l'inspecter pour déceler tout dommage éventuel. Suivre les instructions du fabricant pour la préparation et l'emploi du guide.
6. Introduire le guide avec précaution dans l'embase du microcathéter Rebar™ et le faire avancer dans la lumière du cathéter.
7. Enlever le microcathéter en dégageant l'embase du clip puis en tirant délicatement sur l'embase.
8. Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier qu'il est intact. Conserver l'escargot de protection pour y placer le cathéter lorsqu'il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
9. Fermer le robinet à une voie.
10. Desserrer la valve hémostatique.
11. Introduire ensemble le guide et le microcathéter, à travers l'adaptateur de ligne latérale hémostatique, à l'intérieur de la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide/cathéter vers l'extrémité distale du cathéter-guide.
12. Serrer la valve autour du microcathéter afin d'éviter tout reflux sanguin, tout en conservant un peu de jeu pour que le microcathéter puisse glisser à travers la valve.
13. Ouvrir le robinet à une voie.
14. Faire avancer alternativement le guide et le microcathéter jusqu'au site d'intervention souhaité.

REMARQUE : Pour faciliter la manipulation, la partie proximale du microcathéter n'est pas enduite de lubrifiant, ce qui assure une meilleure prise et empêche la main de glisser.

15. Lorsque tout est prêt pour l'injection, retirer complètement le guide du microcathéter Rebar™. Raccorder une seringue contenant le produit d'injection à l'embase du cathéter et injecter selon les besoins.
16. Une fois la procédure terminée, retirer le microcathéter et s'en débarrasser.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

Afin de maintenir l'intégrité du cathéter ainsi que la stabilité dimensionnelle du diamètre intérieur, il est recommandé de suivre ces instructions.

AVERTISSEMENT

Le mandrin conformateur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

Utiliser uniquement une source de vapeur pour la mise en forme de l'embout du cathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.

Avant d'utiliser le cathéter, inspecter son embout pour détecter les dommages éventuels résultant de la mise en forme. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Les cathéters endommagés peuvent se rompre, entraînant un trauma du vaisseau ou le détachement de l'embout pendant le guidage.

1. Retirer le mandrin conformateur de la carte et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
2. Avec précautions, couder l'embout du cathéter et le mandrin conformateur pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération de la forme peut s'avérer nécessaire pour permettre le relâchement du cathéter.
3. Mettre en forme le cathéter en tenant la partie formée à environ 1 pouce (2,5 cm mais non moins de 1 cm) de la source de vapeur pendant environ 20 secondes (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES).
4. Laisser refroidir l'embout du cathéter à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
5. Retirer le mandrin du cathéter et l'éliminer. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs mises en forme.
6. Inspecter l'embout pour détecter tout dommage pouvant résulter de la mise en forme à la vapeur de l'embout du cathéter. En cas de dommage constaté, ne pas utiliser le cathéter.

CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Débit 100 PSI (690 kPa) et 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

Pression	Sérum physiologique		Contraste/Sérum physiologique à 76% (50/50)		Contraste ionique à 60%		Contraste ionique à 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

La pression dynamique admissible pour tous les microcathéters Rebar™ est de 700 PSI (4830 kPa) et la pression statique de 300 PSI (2070 kPa).

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Rebar™ Verstärkter Mikrokatheter

ACHTUNG

Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts sowie den Vertrieb und den Gebrauch auf die Anordnung eines Arztes oder unter dessen Anleitung.

Dieses Gerät darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiographie und perkutane Interventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein Rebar™-Mikrokatheter mit Spitzenformungsdorn

BESCHREIBUNG

Der Rebar™-Mikrokatheter ist ein Einzellumenkatheter mit Endloch, der über einen lenkbaren Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt wird. Das proximale Ende des Katheters ist zum Befestigen von Zubehör mit einem Standard-Lueradapter ausgestattet. Der Katheter hat einen halbsteifen proximalen Schaft, der in den flexiblen Distalschaft übergeht, um das Vorschieben des Katheters in den Anatomiebereich zu erleichtern. Eine oder zwei strahlenundurchlässige Markierungen am distalen Ende erleichtern die fluoroskopische Beobachtung. Zur besseren Gleitfähigkeit ist die Außenfläche des Katheters beschichtet.

INDIKATIONSBEREICHE

Der Rebar™-Mikrokatheter ist für die kontrollierte selektive Infusion von ärztlich verordneten therapeutischen Mitteln oder Kontrastmitteln in das Gefäßsystem der peripheren Anatomie und der Neuroanatomie bestimmt.

GEGENANZEIGEN

- Er sollte nicht für das koronare Gefäßsystem verwendet werden.
- Der Rebar™-Mikrokatheter ist kontraindiziert, wenn nach medizinischem Ermessen des Arztes der Einsatz dieses Produktes den Zustand des Patienten gefährden würde.
- Der Rebar™-Mikrokatheter ist kontraindiziert für neonatalen und pädiatrischen Gebrauch.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Gefäßthrombose
- Thrombotische Episoden
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Ischämie

WARNHINWEIS

- Der maximale Infusionsdruck sollte bei diesem Gerät den in der Packungsbeilage festgelegten Wert nicht übersteigen. Überhöhter Druck kann zum Platzen des Katheters und hierdurch zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Mikrokatheter unterbrochen wird, versuchen Sie keinesfalls, das Gerät durch Hochdruckinfusion freizubekommen. Entfernen Sie den Mikrokatheter, um festzustellen, was die Blockierung verursacht, oder ersetzen Sie ihn durch einen neuen Katheter. Übermäßiger Druck kann den Katheter auseinanderreißen und möglicherweise den Patienten verletzen.
- Schieben oder ziehen Sie niemals eine intraluminale Vorrichtung gegen einen Widerstand, bis dessen Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde. Zu hoher Kraftaufwand gegen einen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Gerätes oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Rebar™-Mikrokatheter sowie dessen Verpackung sorgfältig, um Transportschaden auszuschließen.
- Embolie-auslösende Mittel müssen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.
- Bereiten Sie vor Gebrauch die Zusatzgeräte und Substanzen gemäß den Anleitungen des Herstellers vor.
- Prüfen Sie regelmäßig die Infusionsraten während der Mikrokatheter im Einsatz ist.
- Der Mikrokatheter hat einen hydrophilen Gleitmittelüberzug auf der Außenseite des Katheters, der feucht gehalten werden muss, um gleitfähig zu bleiben. Dies kann durch Anschluss einer Y-Verbindung an einen Kochsalzlösungstropf erzielt werden.
- Beim Injizieren von Kontrastmittel für die Angiographie überprüfen Sie, dass der Katheter nicht geknickt oder verstopft ist.
- Wenn sich der Infusionskatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Anwendung von Fluoroskopie bewegt werden. Entfernen Sie den Katheter nicht, ohne zu überprüfen, wie die Spitze reagiert.
- Da der Rebar™ leicht durch enge, selektive Gefäße geschoben werden kann, überprüfen Sie häufig, z. B. durch leichtes Zurückziehen des Katheters, dass Rebar™ nicht so weit vorgeschoben wurde, dass dessen Entfernung behindert wird.

AUßERWAHRUNG

Das Produkt sollte an einem trockenen Ort bei 50 °F (10 °C) bis 90 °F (32 °C) aufbewahrt werden.

ANLEITUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

HINWEIS: Funktionale Charakteristika des Rebar™ Können Sie der Packungsbeilage entnehmen.

1. Platzieren Sie den passenden Führungskatheter nach dem empfohlenen Verfahren. Schließen Sie einen Einwegsperrhahn an den Führungskatheter an, um zu verhindern, dass Blut bei der Einführung des Katheters zurückfließt. Schließen Sie einen hämostatischen Seitenarmadapter mit Einwegsperrhahn an, damit der Katheter eingeführt werden und der Führungskatheter mit Kochsalzlösung dauergespült werden kann.

HINWEIS: Es wird empfohlen, einen Führungskatheter mit internem Mindestdurchmesser von 0,053 Zoll mit dem Rebar™-Mikrokatheter zu verwenden.

2. Entfernen Sie vorsichtig den Verpackungs-Coil des Rebar™-Mikrokatheters aus der Schachtel.
 3. Spülen Sie den Coil durch den am Coil angebrachten Innenluer mit heparinisierter Kochsalzlösung aus.
 4. Spülen Sie das Innere des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aus, indem Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Kathetermündung anbringen.
 5. Entfernen Sie den passenden lenkbaren Führungsdraht aus der Verpackung, und überprüfen Sie ihn auf mögliche Beschädigungen. Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers für die Vorbereitung und den Gebrauch des Führungsdrahtes.
 6. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in die Nabe des Rebar™-Mikrokatheters ein und schieben Sie ihn in das Katheterlumen vor.
 7. Entfernen Sie den Mikrokatheter, indem Sie die Nabe vom Clip entfernen und sanft an der Nabe ziehen.
 8. Überprüfen Sie den Katheter vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Bewahren Sie den Verpackungs-Coil für die Aufbewahrung des Katheters auf, wenn er nicht während des Verfahrens benutzt wird.
 9. Schließen Sie den Einwegsperrhahn.
 10. Öffnen Sie das hämostatische Ventil.
 11. Schieben Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter als Einheit durch den hämostatischen Seitenarmadapter in den Lumen des Führungskatheters. Schieben Sie die Führungsdraht/Katheter-Einheit zur distalen Spitze des Führungskatheters.
 12. Ziehen Sie das Ventil am Katheter so an, dass ein Rückfluss vermieden wird, der Katheter jedoch trotzdem durch das Ventil etwas bewegt werden kann.
 13. Öffnen Sie den Einwegsperrhahn.
 14. Schieben Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter abwechselnd bis zur gewünschten Stelle vor.
- HINWEIS:** Um die Handhabung des Katheters zu erleichtern, ist der proximale Teil des Mikrokatheters nicht mit einem Überzug versehen, damit er nicht rutscht.
15. Vor dem Beginn der Infusion ziehen Sie den Führungsdraht ganz aus dem Rebar™-Mikrokatheter. Schließen Sie eine Spritze mit Infusionsmittel an der Nabe des Mikrokatheters an, und infundieren Sie wie erforderlich.
 16. Nach Beendigung des Verfahrens ziehen Sie den Mikrokatheter heraus und entsorgen ihn.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

Die folgenden Anweisungen sollten zur Gewährleistung der Katheterintegrität und Dimensionsstabilität des Innendurchmessers beachtet werden.

ACHTUNG

Der Dorn ist nicht für eine Verwendung im menschlichen Körper indiziert.

Nur Dampf zur Formung der Katheterspitze verwenden! Keine anderen Wärmequellen verwenden.

Vor dem Einsatz wird die Katheterspitze auf Schäden untersucht, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden, da diese brechen und Gefäßverletzungen verursachen können. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Spitze während der Manipulation löst.

1. Formungsdorn von der Karte lösen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
2. Katheterspitze und Dorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Unter Umständen ist ein Überbiegen erforderlich, damit der Katheter flexibel wird.
3. Geformten Katheterteil ca. 20 Sekunden lang etwa 1 Zoll (2,5 cm, nicht weniger als 1 cm) von der Dampfquelle entfernt halten und in Form bringen. (30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN.)
4. Katheterspitze vor Abziehen des Dorns an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
5. Dorn vom Katheter lösen und entsorgen. Mehrfache Verformungen werden nicht empfohlen.
6. Katheterspitze auf Schäden untersuchen, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden.

FUNKTIONALE CHARAKTERISTIKA

Durchflussraten bei 100 PSI (690 kPa) und 300 PSI (2,070 kPa) – ml/s

Druck	NaCl		76 %iges Kontrastmittel / NaCl (50/50)		60 %iges ionisches Kontrastmittel		76 %iges ionisches Kontrastmittel	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Alle Rebar™-Mikrokatheter haben einen max. zulässigen dynamischen Druck von 700 PSI (4,830 kPa) und einen statischen Druck von 300 PSI (2,070 kPa).

Microcatetere rinforzato Rebar™

ATTENZIONE

La legislazione federale degli Stati Uniti consente la vendita, la distribuzione e l'uso di questo prodotto solo a medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

Un microcatetere Rebar™ con mandrino modellante della punta

DESCRIZIONE

Il microcatetere Rebar™ è un catetere a foro terminale e lume singolo realizzato per essere introdotto nel sistema vascolare con l'ausilio di una guida manovrabile. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento degli accessori. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido con transizione graduale al corpo distale flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. Il dispositivo dispone di uno o due marcatori radiopachi posti sull'estremità distale, che ne facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è dotata di rivestimento per aumentarne la scorrevolezza.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere Rebar™ è indicato per l'infusione selettiva e controllata di agenti terapeutici o mezzi di contrasto prescritti da personale medico nel sistema vascolare dell'anatomia periferica e neurologica del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Non è indicato per l'uso nel sistema vascolare coronarico.
- Il microcatetere Rebar™ è controindicato laddove, a giudizio del medico, l'uso di un tale prodotto può compromettere le condizioni del paziente.
- Il microcatetere Rebar™ è controindicato nei neonati e nei pazienti pediatrici.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, fra le altre:

- ematoma presso il sito di introduzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragia
- dolore e/o sensibilità dolorifica
- trombosi vascolare
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, inclusi ictus e decesso
- ischemia

AVVERTENZE

- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare il limite indicato nel foglietto illustrativo fornito nella confezione. Una pressione superiore potrebbe provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Nel caso di restrizione del flusso nel microcatetere, non tentare di liberare il dispositivo tramite infusione ad alta pressione. Rimuovere il microcatetere per individuare la causa dell'ostruzione, oppure sostituirlo con un microcatetere nuovo. Una pressione eccessiva potrebbe provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo intraluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia, poiché una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare perforazione vascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere Rebar™ e la relativa confezione per verificare che non sia danneggiato durante il trasporto.
- Usare gli agenti embolizzanti attenendosi alle istruzioni della casa fabbricante.
- Prima dell'uso, preparare accuratamente tutti i dispositivi accessori e i farmaci attenendosi alle istruzioni della casa fabbricante.
- Tenere sempre sotto controllo i tassi d'infusione quando si usa questo microcatetere.
- Per garantire la lubrificazione necessaria, il rivestimento idrofilo esterno del microcatetere deve essere mantenuto idratato. A tal fine, collegare un connettore a Y a una infusione continua a goccia di soluzione fisiologica.
- Prima di iniettare mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato o ostruito.
- Dopo che il catetere di infusione è stato introdotto nel corpo del paziente, manipolarlo soltanto sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere Rebar™ può essere introdotto facilmente in vasi stretti, verificare ripetutamente, ad esempio ritirandolo leggermente, che non sia stato fatto avanzare eccessivamente, al punto da renderne difficoltosa l'estrazione.

IMMAGAZZINAGGIO

Questo dispositivo va conservato in un luogo asciutto e a temperature fra 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: per le caratteristiche funzionali del dispositivo Rebar™, consultare il foglietto illustrativo fornito nella confezione.

1. Posizionare il catetere guida appropriato attenendosi alle procedure consigliate. Collegare un rubinetto a una via al catetere guida per evitare l'eventuale riflusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Collegare al rubinetto a una via un adattatore emostatico a braccio laterale per consentire l'introduzione del catetere e per irrigare continuamente il catetere guida con soluzione fisiologica.

NOTA: con il microcatetere Rebar™ si consiglia di impiegare un catetere guida con un diametro interno minimo di 0,053 pollici.

2. Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere Rebar™.
 3. Irrigare la spirale con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'attacco Luer femmina collegato alla spirale stessa.
 4. Irrigare il diametro interno del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata tramite una siringa collegata al connettore del catetere.
 5. Estrarre dalla confezione la guida manovrabile appropriata e verificare che non sia danneggiata. Per la preparazione e l'uso della guida, attenersi alle istruzioni della casa fabbricante.
 6. Introdurre con cautela la guida nel connettore del microcatetere Rebar™ e farla avanzare nel lume del catetere.
 7. Rimuovere il microcatetere staccando il connettore dal fermaglio e tirando con delicatezza il connettore.
 8. Prima dell'uso, controllare che il catetere non sia danneggiato. Conservare la spirale di confezionamento per riporre il catetere quando non viene usato durante la procedura.
 9. Chiudere il rubinetto a una via.
 10. Allentare la valvola emostatica.
 11. Introdurre la guida e il microcatetere assieme attraverso l'adattatore emostatico a braccio laterale nel lume del catetere guida. Far avanzare il gruppo costituito dalla guida e dal catetere fino alla punta distale del catetere guida.
 12. Serrare la valvola attorno al microcatetere quanto basta per evitare un eventuale riflusso, senza però impedire il movimento del microcatetere attraverso la valvola stessa.
 13. Aprire il rubinetto a una via.
 14. Far avanzare alternativamente la guida e il microcatetere fino a raggiungere il punto desiderato.
- NOTA:** per agevolare la manipolazione del catetere, la sezione prossimale è sprovvista di rivestimento per consentire al personale medico di afferrare saldamente il catetere.
15. Al momento di eseguire l'infusione, ritirare completamente la guida dal microcatetere Rebar™. Collegare al connettore del microcatetere una siringa contenente il farmaco (o farmaci) da infondere, e seguire la procedura stabilita.
 16. Dopo aver completato la procedura, ritirare il microcatetere e gettarlo.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

Per mantenere l'integrità del catetere e la stabilità dimensionale del diametro interno, si consiglia di attenersi alle istruzioni seguenti.

AVVERTENZA

Il mandrino modellante non è destinato all'uso all'interno dell'anatomia umana.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altri tipi di calore.

Prima dell'uso, ispezionare la punta del catetere per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione. Non usare il catetere se presenta danni di qualsiasi tipo, in quanto si può rompere causando traumi al vaso o il distacco della punta durante la manipolazione.

1. Rimuovere il mandrino modellante dalla sua confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
2. Con cautela, piegare la punta del catetere e il mandrino modellante fino a raggiungere la forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente durante la formatura per tenere conto dell'allentamento del catetere.
3. Modellare il catetere tenendo la parte plasmata a circa 1 pollice (2,5 cm e non meno di 1 cm) dalla fonte di vapore per circa 20 secondi (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
4. Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del catetere si raffreddi all'aria o immergendola in soluzione fisiologica.
5. Staccare il mandrino dal catetere e gettarlo. Si sconsiglia di ripetere la plasmatura.
6. Ispezionare la punta per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione a vapore. Se si notano danni, non usare il catetere.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Pot. 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

	Soluzione fisiologica		76% mezzo di contrasto/soluzione fisiologica (50/50)		60% mezzo di contrasto ionico		76% mezzo di contrasto ionico	
Pressione	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Tutti i microcateteri Rebar™ hanno una pressione dinamica massima consentita di 700 PSI (4,830 kPa) e una pressione statica di 300 PSI (2,070 kPa).

Español

ES

Instrucciones de uso

Catéter Rebar™ Micro reforzado

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de los EE.UU.) restringen este dispositivo a la venta, distribución y utilización por parte de un médico o bajo instrucciones médicas.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventivos percutáneos.

CONTENIDO

Un Micro Catéter Rebar™ con mandril para dar forma al extremo

DESCRIPCIÓN

El Micro Catéter Rebar™ es un catéter de lumen simple, con orificio extremo, diseñado para ser introducido sobre una sonda guía manejable en la vasculatura. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un eje proximal semi-rígido que hace una suave transición al eje distal flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. Cuenta con uno o dos marcadores radiopacos en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricación.

INDICACIONES PARA EL USO

El Micro Catéter Rebar™ ha sido concebido para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico o medios de contraste en la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica.

CONTRAINDICACIONES

- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- Se contraindica el uso del Micro Catéter Rebar™ cuando, de acuerdo con el criterio médico, la utilización de dicho producto puede comprometer la condición del paciente.
- Se contraindica el uso del Micro Catéter Rebar™ para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de introducción
- Trombosis vascular
- Perforación de los vasos
- Episodios tromboembólicos
- Espasmos vasculares
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Hemorragia
- Isquemia
- Dolor y sensibilidad ain

ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe exceder la presión especificada en el folleto. Una presión superior a este valor podría provocar la ruptura del catéter, lo que a su vez podría ocasionar lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del Micro Catéter se ve restringido, no intente limpiar el dispositivo por medio de la infusión de alta presión. Quite el Micro Catéter para determinar la causa de la obstrucción o cambio por otro Micro Catéter nuevo. El exceso de presión puede ocasionar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente.
- No haga avanzar nunca ni quite el dispositivo intraluminal a la fuerza hasta haber determinado la causa de la resistencia por medio de la fluoroscopia. La fuerza excesiva contra la resistencia puede producir daños del dispositivo o la perforación del vaso.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar, examine cuidadosamente el Micro Catéter Rebar™ y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante su traslado.
- Se deben utilizar agentes embólicos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Antes de utilizar todos los dispositivos accesorios y agentes, éstos deberán ser completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Verifique los coeficientes de infusión en todo momento al utilizar este Micro Catéter.
- El Micro Catéter cuenta con un recubrimiento hidrofílico lubricado en su parte exterior. Debe mantenerse hidratado para que esté lubricado.
- Esto puede lograrse al acoplar el conector en Y a un suero continuo de solución salina. Cuando se inyecta contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni obstruido.
- Cuando el catéter de infusión está en el cuerpo, deberá ser manipulado solamente bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta del extremo resultante.
- Debido a que el Micro Catéter Rebar™ puede hacerse avanzar con facilidad en vasculatura angosta y selectiva, verifíquelo repetidamente (por ej.: al retirar el catéter levemente) para asegurarse de que no haya avanzado tanto que interferirá con su remoción.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES PARA EL USO

NOTA: En el folleto encontrará las características funcionales del Micro Catéter Rebar™.

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo el procedimiento recomendado. Conecte un tapón-retén de una dirección en el catéter guía para evitar el reflujo de sangre durante la colocación del catéter. Conecte el tapón-retén de una dirección del adaptador del brazo lateral hemostático del catéter para permitir la colocación del catéter y el lavado continuo del catéter guía con solución salina.

NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053 pulgadas con el Micro Catéter Rebar™.

2. Quite el espiral de embalaje del Micro Catéter Rebar™ delicadamente de la caja.
 3. Lave el espiral con la solución salina heparinizada a través del luer hembra conectado al espiral.
 4. Lave el diámetro interno del catéter con una solución salina heparinizada colocando una jeringa llena de solución salina en el cubo del catéter.
 5. Quite la sonda guía manejable apropiada de su paquete y verifique que no existan daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y usar la sonda guía.
 6. Coloque el catéter guía cuidadosamente en la boca del Micro Catéter Rebar™ y haga avanzar hacia el lumen del catéter.
 7. Quite el Micro Catéter quitando el cubo de la presilla y tirando del mismo delicadamente.
 8. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve el espiral del embalaje para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
 9. Cierre el tapón-retén de una sola dirección.
 10. Afloje la válvula hemostática.
 11. Introduzca la sonda guía y el Micro Catéter como unidad a través del adaptador de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Haga avanzar el conjunto de sonda guía y catéter hasta el extremo distal del catéter guía.
 12. Ajuste la válvula alrededor del Micro Catéter para evitar el reflujo pero permitiendo algo de movimiento del micro catéter a través de la válvula.
 13. Abra el tapón-retén de una sola dirección.
 14. Haga avanzar la sonda guía y el Micro Catéter de forma alternativa hasta haber alcanzado el lugar deseado.
- NOTA:** Para facilitar el manejo del catéter, la porción proximal del micro catéter no ha sido cubierta para asegurar una empuñadura anti-deslizante.
15. Cuando esté listo para infundir, quite la sonda guía completamente del Micro Catéter Rebar™. Conecte una jeringa que contenga el material de infusión al cubo del Micro Catéter e infunda según lo requerido.
 16. Después de completar el procedimiento, quite el Micro Catéter y descarte.

MANDRIL DE CONFORMACIÓN A VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTENCIA

El mandril de conformación no está diseñado para uso en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haber resultado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insertelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación a la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Conforme el catéter sujetando la porción conformada a aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del catéter. Si se encuentran daños, no utilice el catéter.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Caudales a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2.070 kPa) – mL/s

Presión	Sol. salina		76% contraste/sol. salina (50/50)		60% contraste iónico		76% contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Todos los Micro Catéteres Rebar™ tienen una presión dinámica máxima admisible de 700 PSI (4.830 kPa), y una presión estática de 300 PSI (2.070 kPa).

Rebar™ Förstärkt Micro kateter

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller efter läkares ordination.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kunskap om angiografi och perkutana neurologiska ingrepp.

INNEHÅLL

En Rebar™ mikrokater med spetsformningsmandrin

BESKRIVNING

Rebar™ mikrokater är en andhälskateter med en lumen avsedd att föras in i kärlsystemet över en styrbar ledare. Kateters proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för anslutning av tillbehör. Katetern har ett halvstyvt proximalt skaft som övergår i det flexibla distala skaftet för att underlätta frammatning av katetern i kroppen. Enkla eller dubbla röntgentata markörer vid den distala änden möjliggör röntgenobservation. Kateters yttre yta är försedd med beläggning för att göra den mer glidbar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Rebar™ mikrokater är avsedd för kontrollerad selektiv infusion i kärlsystemet i perifer anatomi och neuroanatomi av terapeutiska medel eller kontrastmedel som specificerats av läkare.

KONTRAINDIKATIONER

- Den är inte avsedd för användning i kranskärlen.
- Rebar™ mikrokater är kontraindicerad när läkaren bedömer att användning av sådant ingrepp kan ha negativ inverkan på patientens tillstånd.
- Rebar™ mikrokater är kontraindicerad för användning hos nyfödda och barn.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

- Hematom vid ingångsstället
- Kärlperforation
- Vasospasm
- Blödning
- Smärta och ömhet
- Kärltrombos
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall
- Ischemi

VARNINGAR

- Infusionsstrycket med denna anordning får inte överskrida det tryck som finns angivet i förpackningsbilagan. Övertryck kan göra att katetern brister, eventuellt med patientskada som följd.
- Försök inte att rensa anordningen med högttrycksinfusion om flödet genom mikrokateren hämmas. Ta antingen ut mikrokateren för att ta reda på orsaken till blockeringen eller byt ut den mot en ny. För högt tryck kan göra att katetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- Mata aldrig fram eller dra tillbaka en intraluminell anordning under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts under röntgengenomsyn. För stor kraft under motstånd kan göra att anordningen skadas eller kärl perforeras.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Ombetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämrade anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera Rebar™ mikrokater och dess förpackning noggrant före användning för att försäkra dig om att den inte har skadats under transport.
- Embolimedel måste användas i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.
- Före användning, förbered alla anordningar och medel fullständigt i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.
- Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av denna kateter.
- Mikrokateren utsida är försedd med en hal hydrofilbeläggning. För att vara hal måste den hållas hydrerad. Detta kan uppnås genom att koppla en Y-koppling till ett kontinuerligt dropp med koksaltlösning.
- Se till att katetern inte viks eller blir tilltappad vid injicering av kontrastmedel för angiografi.
- När infusionskatetern är inne i kroppen får den endast manipuleras under röntgengenomsyn. Försök inte att flytta katetern utan att iaktta hur spetsen reagerar.
- Eftersom Rebar™ med lätthet kan föras framåt i trång, selektiv vaskulatur, är det viktigt att regelbundet kontrollera (t ex genom att dra tillbaka katetern något) att Rebar™ inte har förts fram så långt att det försvårar avlägsnandet.

FÖRVARING

Denna anordning skall förvaras torrt vid temperaturer mellan 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

OB! Se förpackningsbilagan beträffande Rebar™ funktionsegenskaper.

- Placera lämplig styrkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Koppla en envägskran till styrkatetern för att förhindra återflöde av blod under katetreringen. Koppla en hemostatisk sidoarmsadapter till envägskranen för att göra det möjligt att föra in katetern och att kontinuerligt spola styrkatetern med koksaltlösning.

OB! En styrkateter med en innerdiameter av minst 0,053" bör användas med Rebar™ mikrokateren.

- Ta försiktigt ut förpackningsspelen för Rebar™ mikrokateren ur påsen.
- Spola spolen med hepariniserad koksaltlösning genom honluern som är ansluten till spolen.
- Spola kateters innerdiameter med hepariniserad koksaltlösning genom att ansluta en spruta fylld med koksaltlösning till kateterfattningen.
- Ta ut lämplig styrbar ledare från dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad. Följ anvisningarna från tillverkaren om förberedelse och användning av ledaren.
- För försiktigt in ledaren i fattningen på Rebar™ mikrokateren och mata in den i kateterlumen.
- Ta ut mikrokateren genom att avlägsna fattningen från klamman och dra varsamt i fattningen.
- Kontrollera katetern före användning för att försäkra dig om att den inte är skadad. Behåll förpackningsspelen så att katetern kan förvaras i den när den inte används under ingreppet.
- Tillsätt envägskranen.
- Lossa på hemostatventilen.
- För in ledaren och mikrokateren som en enhet genom den hemostatiska sidoarmsadaptern och in i styrkateters lumen. Mata fram ledar-/kateterenheten till ledarkateters distala spets.
- Dra åt ventilen runt mikrokateren för att förhindra återflöde, men lämna plats genom ventilen så att katetern har rörlighet.
- Öppna envägskranen.
- Växla mellan att mata fram ledaren och mikrokateren tills du når önskad plats.
OB! För att göra det lättare att hantera katetern är den proximala delen av mikrokateren utan beläggning så att det går att gripa tag i den utan att den glider.
- När du är klar att infundera vätska, dra ut ledaren helt från Rebar™ mikrokateren. Anslut en spruta med infusionsvätska till mikrokaters fattning, och infundera efter behov.
- När proceduren är slutförd, dra ut mikrokateren och kassera den.

MANDRÄNG FÖR OMFÖRMNING MED ÅNGA

För att katetern och innerdiameters dimensioner skall bevaras intakta rekommenderas att användaren följer nedanstående anvisningar.

VARNING

Omförningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

Använd endast ånga för omformning av kateterspetsen. Andra värmekällor får inte användas.

Inspektera kateterspetsen före användning och se efter att den inte skadats vid omformningen. En kateter som skadats på något sätt får inte användas. Skadade katetrar kan rupturera och orsaka kartrauma eller så kan spetsen lossna vid styrningsmanövrer.

- Ta av omförningsmandrängen från kortet och för in den i kateters distala spets.
- Böj kateterspetsen och omförningsmandrängen försiktigt till önskad form. Formen kan behöva överdrivas något, för att ta hänsyn till kateters återfjädring.
- Forma katetern genom att hålla den omformade delen cirka 1" (2,5 cm dock ej på kortare avstånd än 1 cm) från ångkällan i cirka 20 sekunder (ÖVERSKRID INTE 30 SEKUNDER).
- Låt kateterspetsen svalna i luften eller i fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen avlägsnas.
- Ta ut omförningsmandrängen ur katetern och kasta den. Upprepad omformning rekommenderas ej.
- Inspektera kateterspetsen och se efter att den inte skadats vid omformningen med ånga. Om någon skada upptäcks får katetern inte användas.

FUNKTIONSEGENSKAPER

Flödeshastigheter vid 100 PSI (690 kPa) och 300 PSI (2070 kPa) – ml/sek.

	Koksaltlösning		76 % kontrastmedel/ koksaltlösning (50/50)		60 % joniskt kontrastmedel		76 % joniskt kontrastmedel		
	Tryck	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Alla Rebar™ mikrokater har ett maximalt tillåtet dynamiskt tryck på 700 PSI (4830 kPa) och statiskt tryck på 300 PSI (2070 kPa).

Rebar™ Versterkte Micro katheter

OPGELET

Krachtens de federale wet (van de VS) mag dit instrument alleen op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane neuro-interventionele procedures.

INHOUD

een Rebar™ microkatheter met vormingsmandrijn voor de tip

BESCHRIJVING

De Rebar™ microkatheter is een katheter met distaal gat en enkel lumen die over een stuurbare voerdraad in de vasculatuur wordt gevoerd. Het proximale uiteinde van de katheter bevat een standaard luer-adapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De katheter heeft een semi-rigide proximale schacht die overgaat in de flexibele distale schacht, om het opvoeren van de katheter te vergemakkelijken. Enkele of dubbele radiopaque markers aan het distale uiteinde vergemakkelijken visualisatie door middel van de fluoroscoop. Het buitenoppervlak van de katheter is gecoat om het gladder te maken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rebar™ microkatheter is bestemd voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische of contrastmiddelen in de vasculatuur van de perifere en neurologische anatomie.

CONTRA-INDICATIES

- Hij is niet bestemd voor gebruik in de coronaire vasculatuur.
- De Rebar™ microkatheter is gecontra-indiceerd wanneer dergelijke procedure, naar het oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar zou brengen.
- De Rebar™ microkatheter is gecontra-indiceerd voor neonataal en pediatrisch gebruik.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de ingangplaats
- Perforatie van vaten
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Vasculaire trombose
- Tromboembolische voorvallen
- Neurologische deficieten inclusief beroerte en dood
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- Bij dit instrument mag de infusiedruk de in de bijsluiter opgegeven druk niet overschrijden. Te hoge druk kan leiden tot ruptuur van de katheter, wat mogelijk letsel aan de patiënt kan toebrengen.
- Indien de doorstroming door de microkatheter belemmerd raakt, probeer dan niet om dit ongedaan te maken d.m.v. hoogdrukinfusie. U kunt ofwel de microkatheter verwijderen om de oorzaak van de obstructie te bepalen of hem vervangen door een nieuwe microkatheter. Overmatige druk kan tot ruptuur van de katheter leiden, wat mogelijk letsel aan de patiënt kan toebrengen.
- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Het uitvoeren van overmatige druk als weerstand wordt ondervonden, kan tot schade aan het instrument of perforatie van het bloedvat leiden.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGEN

- Controleer de Rebar™ microkatheter en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging.
- Embolisatiemiddelen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Alle benodigdheden en middelen moeten vóór gebruik volledig worden geprepareerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
- Bij gebruik van deze microkatheter moeten de infusiesnelheden altijd worden bewaakt.
- De microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating op de buitenkant van de katheter. De coating moet gehydrateerd blijven om glad te zijn. Dit wordt verkregen door een y-connector op een continu infuus van fysiologische zoutoplossing aan te sluiten.
- Wanneer contrastmiddel wordt geïnjecteerd met het oog op angiografie, moet u ervoor zorgen dat de katheter niet is geknikt of geoccludeerd.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de eruit resulterende reactie van de tip te observeren.
- Aangezien de Rebar™ makkelijk kan worden opgevoerd in nauwe, selectieve vasculatuur, moet u regelmatig controleren (bijvoorbeeld door de katheter een beetje terug te trekken) of de Rebar™ niet zodanig ver is opgevoerd dat dit de verwijdering ervan zal bemoeilijken.

OPSLAG

Dit instrument moet worden bewaard op een droge plaats bij 50 °F (10 °C) tot 90 °F (32 °C).

PROCEDURE

OPMERKING: Zie de bijsluiter voor de functionele kenmerken van Rebar™.

- Plaats de geschikte geleidekatheter overeenkomstig de aanbevolen procedures. Sluit een terugslag-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om terugstroming van bloed tijdens de insertie van de katheter te voorkomen. Sluit een terugslag-afsluitkraan met hemostatische zijarmadapter aan om de katheter in te brengen en om de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen.
OPMERKING: Het verdient aanbeveling om bij de Rebar™ microkatheter een geleidekatheter te gebruiken met een binnendiameter van minimaal 0,053".
- Haal de verpakkingsspiraal van de Rebar™ microkatheter voorzichtig uit de zak.
- Spoel de spiraal met gehepariniseerde zoutoplossing via de vrouwjesluer die aan de spiraal is bevestigd.
- Spoel de binnendiameter van de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing door een met fysiologische zoutoplossing gevulde injectiespuit op de katheternaaf aan te sluiten.
- Haal de gepaste stuurbare voerdraad uit de verpakking en controleer hem op schade. Volg de instructies van de fabrikant voor het voorbereiden en gebruiken van de voerdraad.
- Steek de voerdraad voorzichtig in de naaf van de Rebar™ microkatheter en voer hem op in het katheterlumen.
- Verwijder de microkatheter door de naaf uit de clip te halen en zachtjes aan de naaf te trekken.
- Inspecteer de katheter voor gebruik om na te kijken of hij onbeschadigd is. Bewaar de verpakkingsspiraal om de katheter erin te plaatsen wanneer hij tijdens de procedure niet in gebruik is.
- Sluit de terugslag-afsluitkraan.
- Zet de hemostatische klep los.
- Steek de voerdraad en de microkatheter als een geheel door de hemostatische zijarmadapter in het lumen van de geleidekatheter. Voer het geheel bestaande uit voerdraad / katheter op naar de distale tip van de geleidekatheter.
- Zet de klep rond de microkatheter vast om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de microkatheter nog wat door de klep kan bewegen.
- Open de terugslag-afsluitkraan.
- U kunt ook de voerdraad en microkatheter opvoeren tot de gewenste plaats is bereikt.
OPMERKING: Om het hanteren van de katheter te vergemakkelijken, is het proximale gedeelte van de microkatheter niet gecoat, zodat u een niet-glijdende grip hebt.
- Wanneer u klaar bent om te infunderen, trek u de voerdraad volledig uit de Rebar™ microkatheter. Sluit een infusaat bevattende injectiespuit op de naaf van de microkatheter aan en infundeer zoals vereist.
- Na het voltooien van de procedure de microkatheter terugtrekken en weggooien.

MANDRIJN VOOR VORMING MET STOOM

Om de integriteit van de katheter en de stabiliteit van de afmeting van de binnendiameter te handhaven, wordt de gebruiker aangeraden de onderstaande aanwijzingen te volgen.

WAARSCHUWING

De vormgevende mandrijn is niet bedoeld voor gebruik in het menselijke lichaam.

Gebruik uitsluitend stoom om de kathetertip te verbuigen. Gebruik geen andere hittebronnen.

Inspecteer de kathetertip vóór gebruik op eventuele beschadiging als gevolg van de verbuiging. Gebruik geen katheter die op enigerlei wijze beschadigd is. Beschadigde katheters kunnen breken met mogelijk trauma van het bloedvat of loskomen van de tip bij stuurbewegingen als gevolg.

- Haal de vormgevende mandrijn van de kaart en steek hem in de distale tip van de katheter.
- Buig de kathetertip en vormgevende mandrijn zorgvuldig in de gewenste vorm. Eventueel moet de vorm iets overdreven worden om enige ontspanning van de katheter te compenseren.
- Vorm de katheter door het gebogen gedeelte ongeveer 1" (2,5 cm, maar meer dan 1 cm), van de stoombron te houden gedurende ongeveer 20 seconden (NIET LANGER DAN 30 SECONDEN).
- Laat de kathetertip aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen voordat u de mandrijn verwijdert.
- Verwijder de mandrijn uit de katheter en werp hem weg. Herhaaldelijk buigen wordt niet aanbevolen.
- Inspecteer de tip op eventuele beschadiging als gevolg van het stoombuigen van de tip. Gebruik de katheter niet als er beschadiging is.

FUNCTIONELE KENMERKEN

Flowmeters @ 100 PSI (690 kPa) en 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

	zoutoplossing		76% contrastvloeistof/ zoutoplossing (50/50)		60% ionische contrast- vloeistof		76% ionische contrast- vloeistof	
Druk	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	* 0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Voor alle Rebar™ microkatheters geldt een maximaal toegestane dynamische druk van 700 PSI (4.830 kPa) en statische druk van 300 PSI (2.070 kPa).

Português

PT

Instruções de Utilização

Rebar™ Cateter Micro reforçado

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e neuro-intervencionais percutâneos.

CONTEÚDO

Um Microcateter Rebar™ com mandril de modelar pontas

DESCRIÇÃO

O Microcateter Rebar™ é um cateter com um único lúmen e orifício na ponta que serve para ser introduzido na vasculatura sobre um fio-guia direccionável. A ponta proximal do cateter tem incorporado um adaptador Luer standard que facilita a colocação de acessórios. O cateter tem um corpo proximal semi-rígido que se transforma num corpo flexível na secção distal, para facilitar o seu avanço na anatomia do doente. Marcadores radiopacos simples ou duplos na ponta distal facilitam a visualização fluoroscópica. A superfície externa do cateter é revestida de um material que lhe dá maior lubrificidade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter Rebar™ serve para fazer a perfusão selectiva de agentes terapêuticos ou de meios de contraste indicados pelo médico, na vasculatura dos sistemas periférico e neurológico.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se destina a ser utilizado numa vasculatura coronária.
- O Microcateter Rebar™ é contra-indicado quando, no parecer do médico, o procedimento pode comprometer o estado do doente.
- O Microcateter Rebar™ é contra-indicado para doentes pediátricos ou neonatos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem entre outras:

- Hematoma no local de inserção
- Perfuração dos vasos
- Vasoespasmos
- Hemorragia
- Dor e sensibilidade
- Trombose vascular
- Episódios tromboembólicos
- Defices neurológicos, incluindo acidentes vasculares cerebrais e morte
- Isquemia

AVISOS

- A pressão de perfusão com este dispositivo não deve exceder a pressão indicada no folheto da embalagem. Um excesso de pressão pode resultar na ruptura do cateter o que, por sua vez, pode causar lesões no doente.
- Se o fluxo do líquido de perfusão através do microcateter for restringido, não tentar desobstruir o dispositivo com uma perfusão a alta pressão. Retirar o microcateter para determinar a causa da obstrução ou substituí-lo por um novo microcateter. Uma pressão excessiva pode provocar a ruptura do cateter e causar lesões no doente.
- Nunca fazer avançar nem retirar um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Uma força excessiva contra a resistência pode resultar na danificação do dispositivo ou na perfuração do vaso.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente o Microcateter Rebar™ e a respectiva embalagem para verificar se os mesmos sofreram algum dano no processo de expedição.
- Os agentes embólicos devem ser empregues de acordo com as instruções do fabricante.
- Todos os acessórios e agentes farmacológicos necessários devem estar completamente preparados de acordo com as instruções do fabricante, antes de serem utilizados.
- Ao utilizar este microcateter, seguir sempre as variações da taxa de perfusão.
- A superfície externa do microcateter é revestida de uma matéria hidrófila, que deve ser mantida permanentemente hidratada para continuar lubrificada. Isso pode ser feito anexando-se um conector em Y a uma fonte de gotejar contínuo de solução salina.
- Ao injectar solução de contraste para angiografia, verificar se a superfície do cateter não apresenta dobras nem oclusões.
- Quando o cateter de perfusão se encontrar no corpo do doente, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tentar deslocar o cateter sem antes observar a resultante reacção da ponta.
- Como o Rebar™ pode, facilmente, ser avançado para uma vasculatura selectiva estreita, verificar varias vezes (por exemplo fazendo-o retroceder ligeiramente) se o mesmo não foi avançado de tal modo que possa interferir com a sua retirada.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a temperaturas entre 50° F (10° C) e 90° F (32° C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ERVAÇÃO: Ver descrição das características funcionais do Rebar™ no folheto da embalagem.

1. Colocar o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Conectar uma torneira de uma via no cateter-guia, a fim de evitar que ocorra um refluxo de sangue durante a inserção do cateter. Colocar um adaptador hemostático de braço lateral e torneira de uma via, para permitir que o cateter seja inserido e o cateter-guia seja continuamente irrigado com solução salina.

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se que seja utilizado um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas com o Microcateter Rebar™.

2. Retirar do saco, com cuidado, o tubo em espiral em que veio embalado o Microcateter Rebar™.
 3. Lavar o tubo em espiral com solução salina heparinizada, através do adaptador Luer fêmea anexado ao tubo em espiral.
 4. Irrigar o interior do cateter em toda a extensão do seu diâmetro com solução salina heparinizada, colocando uma seringa cheia dessa solução no eixo giratório do cateter.
 5. Retirar o fio-guia direcionável apropriado e inspecioná-lo para detectar qualquer possível danificação. Seguir as instruções do fabricante para preparar e usar o fio-guia.
 6. Inserir cuidadosamente o fio-guia no eixo giratório do Microcateter Rebar™ e fazê-lo avançar para o lúmen do cateter.
 7. Retirar o microcateter removendo o eixo giratório da pinça e puxando delicadamente o eixo giratório.
 8. Inspeccionar o cateter antes de o utilizar, para verificar se este não se encontra danificado. Conservar a embalagem do tubo em espiral para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado durante o procedimento.
 9. Fechar a torneira de uma via.
 10. Desapertar a válvula hemostática.
 11. Introduzir o fio-guia e o microcateter, como uma unidade, no lúmen do cateter-guia, através do adaptador hemostático de braço lateral. Fazer avançar o fio-guia/conjunto de cateter até à ponta distal do cateter-guia.
 12. Apertar a válvula à volta do microcateter para evitar um refluxo, mas de modo a permitir um certo movimento do microcateter através da válvula.
 13. Abrir a torneira de uma via.
 14. Alternativamente, fazer avançar o fio-guia e o microcateter até ser atingido o local pretendido.
- OBSERVAÇÃO:** A fim de facilitar a manipulação, a secção proximal do microcateter não é revestida, para não deslizar ao tacto.
15. Quando tudo estiver pronto para se fazer a perfusão, retirar completamente o fio-guia do microcateter Rebar™. Anexar uma seringa contendo o líquido de perfusão ao eixo giratório e injectar o líquido necessário.
 16. Após concluir o procedimento, retirar o microcateter e descartá-lo.

MANDRIL DE MOLDAGEM A VAPOR

Para garantir a integridade do cateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno, recomenda-se que o utilizador siga as instruções a seguir.

AVISO

O Mandril de Modelação não se destina a ser utilizado no corpo humano.

Utilizar apenas uma fonte de vapor para modelar a extremidade do cateter. Não utilizar outras fontes de calor.

Antes de utilizar, inspeccionar a extremidade do cateter quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação. Não utilizar um cateter que tenha sofrido quaisquer danos. Os cateteres danificados poderão sofrer rupturas causando traumas aos vasos ou o desprendimento da extremidade durante os procedimentos de introdução.

1. Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
2. Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
3. Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundos (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
4. Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o mandril.
5. Remover o mandril do cateter e eliminá-lo. Não é recomendado proceder a múltiplas modelações.
6. Inspeccionar a extremidade quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação a vapor da extremidade do cateter. Se se verificarem quaisquer danos, não utilizar o cateter.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

Velocidades do fluxo @ 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/seg

Pressão	Solução salina		76% de meio de contraste/ solução salina (50/50)		60% de meio de contraste iónico		76% de meio de contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Todos os microcateteres Rebar™ têm uma pressão dinâmica máxima permitida de 700 PSI (4,830 kPa) e uma pressão estática de 300 PSI (2,070 kPa).

Vahvistettu Rebar™-mikrokatetri

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on läpikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten interventioaalisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLTÖ

Yksi kärjen muokkausmandriinilla varustettu Rebar™-mikrokatetri

KUVAUS

Rebar™-mikrokatetri on paatyreialla varustettu yksiaukoinen ohjattavan ohjauslangan päällä suoniin viedä vaksi tarkoitettu katetri. Katetrin proksimaaliossa on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi, joka muuttuu joustavaksi distaalivareksi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Yksi tai kaksi röntgenpositiivista merkkiä distaaliossa mahdollistavat tarkastelun läpivalaisuissa. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Rebar™-mikrokatetri on tarkoitettu lääkärin määrittämien hoito- tai varjoaineiden hallittua valinnasta infuusiota varten perifeerisessä tai neuroanatomisissa.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Rebar™-mikrokatetri on kontraindikoitu, kun toimenpide lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Rebar™-mikrokatetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma sisanvientikohdassa
- suonen perforaatio
- suonen spasmii
- veren vuoto
- kipu ja arkuus
- suonen tromboosi
- trombolyttiset tapahtumat
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema
- ischemia

VAROITUKSET

- Infuusiopaineella laitteella ei saa ylittää pakkauksen tuotetiedoissa määrättyä painetta. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvammian.
- Jos virtaus mikrokatetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista mikrokatetri esteen syyn määrittämiseksi tai vaihda se uuteen mikrokatetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvammian.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvítettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon.
- Tämä väline toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.

VAROITUMET

- Tutki Rebar™-mikrokatetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Embolisia aineita on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia käyttäessäsi tätä mikrokatetriä.
- Mikrokatetrissa on voiteleva hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopinnalla. Se on pidettävä hydratoituna, jotta se on liukas. Tämä voidaan aikaansaada liittämällä Y-liitin jatkuvaan suolaliuostiputukseen.
- Injektioitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että katetri ei ole kiertynyt tai tukossa.
- Kun infuusiokatetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Koska Rebar™-mikrokatetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suoniin, varmista jatkuvasti (esim. vetämällä katetriä hieman takaisin), että Rebar™-mikrokatetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.

SÄILYTYS

Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 50°F (10°C) ja 90°F (32°C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

ILMOITUS: Katso Rebar™-mikrokatetrin ominaisuudet pakkauksen tuotetiedoista.

- Aseta asianmukainen ohjauskatetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskatetriin estämään veren takaisinvirtaus katetrin sisäänvonnin aikana. Liitä hemostaattisen sivuvärisovittimen yksisuuntahana katetrin sisäänvonnin ja ohjauskatetrin jatkuvaan suolaliuoshuuteluun varten.

ILMOITUS: Rebar™-mikrokatetrin kahssa suositellaan käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 0,053" ohjauskatetriä.

- Poista Rebar™-mikrokatetrin pakkauskela varovasti pussista.
- Huutele kela heparinisoidulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
- Huutele katetrin sisäpuoli heparinisoidulla suolaliuoksella liittämällä suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin keskioon.
- Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksestaan ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
- Työnnä ohjauslanka varovasti Rebar™-mikrokatetrin keskioon ja työnnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
- Poista mikrokatetri irrottamalla keskio pitimestä ja vetämällä kevyesti keskioista.
- Tarkista katetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pida pakkauskela katetrin säilyttämistä varten, jos katetriä ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
- Sulje yksisuuntahana.
- Loysää hemostaasiventtiili.
- Vie ohjauslanka ja mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena hemostaattisen sivuvärisovittimen läpi ohjauskatetrin aukkoon. Työnnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskatetrin distaalkärkeen.
- Kiiristä venttiiliä riittävästi mikrokatetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta sallien mikrokatetrin liikkuvan hieman venttiilin läpi.
- Avaa yksisuuntahana.
- Vaihtoehtoisesti, työnnä ohjauslankaa ja mikrokatetriä eteenpäin, kunnes haluttu paikka on saavutettu.

ILMOITUS: Mikrokatetrin käsittelyä varten sen proksimaaliosa on päällystämätön, jotta saadaan ei-liukas tartuntapinta.

- Kun ollaan valmiita infuusion, vedä ohjauslanka kokonaan pois Rebar™-mikrokatetrin. Liitä infuusiolineen sisältävä ruisku mikrokatetrin keskioon ja infusoi tarpeen mukaan.
- Toimenpiteen tultua suoritetuksi vedä mikrokatetri pois ja hävitä se.

HÖYRYMUOKKAUSMANDRIINI

Katetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisäläpimitan säilyttämiseksi käyttäjä suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkausmandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

Käytä vain höyryä katetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei muokkaus ole aiheuttanut vaurioita katetrin kärkeen. Älä käytä katetriä, jos se on vaurioitunut jollain tavoin. Vaurioituneet katetrit saattavat vetä aiheuttaa suonitrauman tai kärjen irtoamisen ohjausnikkeiden aikana.

- Poista muokkausmandriini kortista ja työnnä se katetrin distaalkärkeen.
- Täivuta katetrin karki ja muokkausmandriini varovasti haluttuun muotoon. Saattaa olla tarpeen täivuttaa hieman yli halutun muodon kompensoimaan katetrin joustaminen takaisin.
- Muotoile katetri pitämällä kiinni muokattavasta osasta noin 1 tuuman (2,5 cm:n; ei alle 1 cm:n) päässä höyrylähteestä noin 20 sekuntia (ÄLÄ YLITÄ 30 SEKUNTIA).
- Anna katetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuoksessa ennen mandriinin poistoa.
- Poista mandriini katetrin ja hävitä. Useita täivutuksia ei suositella.
- Tarkista, ettei höyrymuokkaus ole aiheuttanut katetrin kärkeen vaurioita. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä katetriä.

TOIMINTAOMINAISUUDET

Virtausnopeudet 100 psi (690 kPa) ja 300 psi (2 070 kPa) paineella – ml/s

	Suolaliuos		76 % varjoaine/suolaliuos (50/50)		60 % ioninen varjoaine		76 % ioninen varjoaine	
Paine	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Kaikkien Rebar™-mikrokatetrin sallittu dynaaminen enimmäispaine on 700 psi (4 830 kPa) ja staattinen enimmäispaine 300 psi (2 070 kPa).

Rebar™ Forstærket Mikrokater

ADVARSEL

Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og anvendelse af dette produkt til kun at blive foretaget af læger eller efter deres anvisning.

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionelle indgreb.

INDHOLD

Ét Rebar™ mikrokater med formningsdorn

BESKRIVELSE

Rebar™ mikrokateret er et endehulskater med enkeltlumen, designet til at blive indført over en styrbar guidewire ind i vaskulaturen. Den proksimale del af katetret omfatter en standard lueradapter for at lette påsætningen af tilbehør. Katetret har et halvtstift proksimalt skaft, som går over i det fleksible distale skaft for at lette fremføringen af katetret ind i anatomen. En enkelt eller dobbelte røntgentætte markører distalt, letter den fluoroskopiske visualisering. Katetrets udvendige overflade er mprægneret for at forøge glatheden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Rebar™ mikrokateret er beregnet til kontrollet, selektiv infusion af lægeordnede lægemidler eller kontraststof i den perifere og neurologiske anatomis vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

- Det er ikke velegnet til anvendelse i koronararterierne.
- Rebar™ mikrokateret er kontraindiceret i de tilfælde, hvor lægen skønner, at anvendelse af det vil forværre patientens tilstand.
- Rebar™ mikrokateret er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved indgangsstedet
- Perforation af kar
- Vasospasme
- Blødning
- Smerter og ømhed
- Vaskulær trombose
- Trombolytiske episoder
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Iskæmi

ADVARSLER

- Infusionstrykket med dette instrument bør ikke overstige det tryk, der er specificeret i det vedlagte produktinformationsblad. Højere tryk kan medføre katetersprængning, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis væskestrømmingen gennem mikrokateret indskrænkes, bør højtryksinfusion ikke anvendes til at udvide instrumentet. Katetret skal enten fjernes for at afgøre årsagen til obstruktionen, eller det skal udskiftes med et nyt. For kraftigt tryk kan medføre katetersprængning, hvilket igen kan føre til skade på patienten.
- Et intraluminalt instrument bør aldrig føres hverken frem eller tilbage, hvis der mødes modstand, førend årsagen til modstanden er blevet afgjort ved fluoroskopi. Anvendelse af for megen kraft imod modstand kan føre til beskadigelse af instrumentet eller karperforation.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller steriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Inden anvendelse skal Rebar™ mikrokateret og dets indpakning ses nøje efter for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
- Emboliske midler skal bruges ifølge fabrikantens vejledninger.
- Inden anvendelse skal alt tilbehør og alle midler gøres parate ifølge fabrikantens vejledninger.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når dette kateter anvendes.
- Rebar™ har en glat, hydrofil belægning på den udvendige side af katetret, som skal holdes hydreret for at bevare glatheden. Dette kan opnås ved at fastsætte en Y-konnektor til et kontinuerligt saltvandsdrop.
- Ved injicering af kontraststof til angiografi skal det sikres, at katetret hverken er bøjet eller okkluderet.
- Når infusionskatetret er inde i kroppen, bør det udelukkende håndteres under fluoroskopi. Katetret må ikke flyttes, uden at der holdes øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Da Rebar™ let kan føres frem i den smalle, selektive vaskulatur, skal det gentagne gange bekræftes (f.eks. ved at trække katetret lidt tilbage), at Rebar™ ikke er blevet ført så langt frem, at det kan få konsekvenser for dets fjernelse.

OPBEVARING

Dette instrument bør opbevares tørt ved mellem 50° F (10° C) og 90° F (32° C).

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Se vedlagte produktinformationsblad for information om Rebar™ mikrokaterets funktionelle egenskaber.

1. Placer det egnede guidekater i overensstemmelse med anbefalede fremgangsmåder. Sæt en envejsstophan fast på guidekateret for at forhindre tilbageløb af blodet under indføringen af katetret. Sæt en hæmostatisk

sidearmsadapter fast til envejsstophanen for at give plads til indførelsen af katetret og for at kunne gennemskyde guidekateret kontinuerligt med saltvand.

BEMÆRK: Det anbefales at anvende et guidekater med en indvendig diameter på mindst 0,053" sammen med Rebar™ mikrokateret.

2. Tag forsigtigt indpakningsspiralen med Rebar™ mikrokateret ud af posen.
3. Skyl spiralen med heparin saltvand gennem hun-lueråbningen, der sidder fast på spiralen.
4. Skyl den indvendige overflade af katetret med heparin saltvand ved at sætte en saltvandsfyldt sprøjte fast på katettermuffen.
5. Tag en egnet styrbar guidewire ud af emballagen, og se den efter for eventuel beskadigelse. Følg fabrikantens vejledninger angående forberedelse og anvendelse af guidewiren.
6. Sæt guidewiren forsigtigt ind i muffen på Rebar™ mikrokateret og før den ind i kateterlumen.
7. Fjern mikrokateret ved at fjerne muffen fra clipsen og trække forsigtigt i muffen.
8. Se katetret efter inden anvendelse for at sikre, at det ikke er beskadiget. Behold indpakningsspiralen til opbevaring af katetret, når det ikke er i anvendelse under indgrebet.
9. Luk for envejsstophanen.
10. Løs hæmostaseventilen.
11. Før guidewiren og mikrokateret samlet gennem den hæmostatiske sidearmsadapter ind i guidekaterets lumen. Før guidewire/kateret frem til guidekaterets distale spids.
12. Stram ventilen rundt om mikrokateret for at forhindre tilbageløb, ikke mere end, at mikrokateret kan bevæges lidt gennem ventilen.
13. Åbn for envejsstophanen.
14. Alternativt kan guidewiren og mikrokateret føres frem, indtil det ønskede sted er nået.

BEMÆRK: For at gøre det lettere at holde på katetret er den proksimale del af mikrokateret ikke belagt.

15. Ved infusion trækkes guidewiren helt ud af Rebar™ mikrokateret. Forbind en sprøjte med infusat til mikrokatertermuffen, og foretag infusion efter behov.
16. Efter indgrebet er overstået, trækkes katetret tilbage og kasseres.

DAMPFORMNINGSDORN

Følg instruksione nedenfor, så katetret ikke beskadiges og størrelsen på den indvendige diameter bevares.

ADVARSEL

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i kroppen.

Der må kun bruges damp til omformning af kateterspiden. Andre varmekilder må ikke bruges.

Inspicér kateterspiden før brug, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen. Et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde, må ikke bruges. Beskadigede katetre kan bryde og forårsage kartraume, eller spidsen kan løsnes ved navigering i karret.

1. Fjern formningsdornen fra kortet og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Bøj kateterspiden og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lidt kraftigere omformning kan være påkrævet, for at tage højde for kateterets relaksation.
3. Form katetret ved at holde den omformede del ca. 1 tomme (2,5 cm, men ikke på kortere afstand end 1 cm) fra dampkilden i cirka 20 sekunder (1 HØJST 30 SEKUNDER).
4. Lad kateterspiden køle af i luft eller saltvand inden dornen fjernes.
5. Fjern dornen fra katetret og kasser den. Gentagne omformninger anbefales ikke.
6. Inspicér kateterspiden, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen med damp. Hvis skade opdages må katetret ikke bruges.

FUNKTIONELLE EGENSKABER

Gennemstrømningshastigheder ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sek.

	Saltvand		76 % kontrastmiddel/ saltvand (50/50)		60 % ionisk kontrastmiddel		76% ionisk kontrastmiddel	
Tryk	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Alle Rebar™ mikrokater har et tilladt maksimalt dynamisk tryk på 700 PSI (4.830 kPa) og statisk tryk på 300 PSI (2.070 kPa).

Ενισχυμένος μικροκαθετήρας Rebar™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή με τη συνταγή γιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίας και διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας Rebar™ με άξονα διαμορφώμενου ακρού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο μικροκαθετήρας Rebar™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα στο σύστημα αγγείωσης. Το εγγύ ακρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας έχει έναν ημιόκαμπο εγγύ άξονα ο οποίος καταλήγει σε εύκαμπτο περιφερικό ακρο που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Μονοί ή μανοί ή διπλοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό ακρο διευκολύνουν την φθοροσκοπική παρατήρηση. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

ΕΝΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας Rebar™ προορίζεται για ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγογραφηθεί από ιατρό ή ακτινοσκιερό μέσω σε περιφερικά αγγεία και περιφερική νευρολογική ανατομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαία αγγείωση.
- Η χρήση του μικροκαθετήρα Rebar™ αντενδείκνυται όταν κατά την επιστημονική ή κρίση του ιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Η χρήση του μικροκαθετήρα Rebar™ αντενδείκνυται σε νεογνά και παιδιά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, στις κάτωθι:

- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Διάρτηρη Αγγείων
- Αγγειακοί σπασμοί
- Αιμορραγία
- Άλγος και ευαισθησία
- Αγγειακή θρόμβωση
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων κ αι των εγκεφαλικών επεισοδίων και θανάτου.
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση της έγχυσης με αυτή τη συσκευή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την πίεση που καθορίζεται στο ένθετο της συσκευασίας. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της αποφραγής είτε πρέπει να τον αντικαταστήσετε με έναν καινούριο μικροκαθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά την αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το μικροκαθετήρα Rebar™ για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Οι εμβολικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πριν τη χρήση, όλες οι συνόδεις συσκευές και οι παράγοντες, πρέπει να προπαρασκευαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε αυτό τον μικροκαθετήρα.
- Ο μικροκαθετήρας έχει μία υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του καθετήρα. Πρέπει να διατηρείται υγρή ώστε να παραμένει ολισθηρή. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη σύνδεση του συνδέσμου Υ με μια συνεχή παροχή στάγδην φυσιολογικού ορού.
- Όταν εγχύετε ακτινοσκιερό μέσω για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει τοσικιστεί ή αποφραχτεί.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινηθείτε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο καθετήρας Rebar™ μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγείωσης, πρέπει να επαληθεύεται επανειλημμένως (για παράδειγμα να τραβηχτεί ελαφρά ο καθετήρας) ότι ο καθετήρας Rebar™ δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να παρεμβάλλεται με την αφαίρεσή του.

ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασίες μεταξύ 50 °F (10 °C) και 90 °F (32 °C).

ΟΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το ένθετο της συσκευασίας για τα λειτουργικά χαρακτηριστικά του Rebar™.

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα αιμόστασης για στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του καθετήρα και η διαρκής καταιόνηση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,053" για χρήση με τον μικροκαθετήρα Rebar™.
2. Ομαλά αφαιρέστε το βρόχο συσκευασίας του μικροκαθετήρα Rebar™ από το σάκο.
3. Ξεπλύνετε το σπείραμα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό δια μέσου του θηλυκού luer που είναι προσκολλημένο στο σπείραμα.
4. Ξεπλύνετε την Εσωτερική Διάμετρο του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό συνδέοντας μία σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
5. Αφαιρέστε το σωστό καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε αν υπάρχει ζημιά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
6. Τοποθετήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα Rebar™ και προωθήστε τον στον αυλό του καθετήρα.
7. Αφαιρέστε το μικροκαθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από το σύνδεσμο και ελαφρώς τραβήξτε την πλήμνη.
8. Επιθεωρήστε τον καθετήρα προ της χρήσεως για να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δε χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
9. Κλείστε τη στρόφιγγα μιας κατεύθυνσης.
10. Ξεφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
11. Εισάγετε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα με μονάδα διαμέσου του πλαγίου αιμοστατικού προσαρμογέα στον αυλό του οδηγού καθετήρα. Προωθήστε το συγκρότημα οδηγού σύρματος/καθετήρα στο περιφερικό ακρο του οδηγού καθετήρα.
12. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από το μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε οπισθοδρόμηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του μικροκαθετήρα μέσω της βαλβίδας.
13. Ανοίξτε τη στρόφιγγα μιας κατεύθυνσης.
14. Εναλλακτικά προωθήστε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα μέχρι που να φτάσετε στο σημείο που θέλετε.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για υποβοήθηση του χειρισμού του καθετήρα το εγγύ τμήμα του μικροκαθετήρα παραμένει ακάλυπτο ώστε η λαβή να μην είναι ολισθηρή.
15. Όταν είστε έτοιμοι για έγχυση, τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντελώς από το μικροκαθετήρα Rebar™. Συνδέστε μια σύριγγα με το ανάλογο υγρό στην πλήμνη του μικροκαθετήρα όπως χρειάζεται.
16. Μετά τη διεκπεραίωση της διαδικασίας, τραβήξτε το μικροκαθετήρα και πετάξτε τον.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, ανιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του ακρού του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το ακρο του καθετήρα για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπαση του ακρού κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

1. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό ακρο του καθετήρα.
2. Κάμψτε προσεκτικά το ακρο του καθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
3. Διαμορφώστε το σχήμα του καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1 ίντσα (2,5 cm) όχι λιγότερο από 1 cm) αλλά όχι λιγότερο από 1 cm από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
4. Αφήστε το ακρο του καθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του άξονα.
5. Αφαιρέστε τον άξονα από τον καθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
6. Επιθεωρήστε το ακρο για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του ακρού του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τιμή @ 100 PSI (690 kPa) και 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

	Φυσιολογικός ορός		76% Σκιαγραφικό/ Φυσιολογικός ορός (50/50)		60% Ιοντικό σκιαγραφικό		76% Ιοντικό σκιαγραφικό	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Όλοι οι μικροκαθετήρες Rebar™ έχουν μέγιστη επιτρεπόμενη δυναμική πίεση 700 PSI (4830 kPa) και στατική πίεση 300 PSI (2.070 kPa).

Česky

Návod k použití

CS

Mikrokatétr Rebar™ se zesílenou stěnou

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a použití tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Tento prostředek smí používat pouze lékař mající důkladné vědomosti o angiografii a perkutanních intervenčních postupech.

OBSAH

Jeden mikrokatétr Rebar™ s mandrémem tvarujícím hrot

POPIS

Mikrokatétr Rebar™ je katétr s jedním lumenem a otevřeným koncem, který se zavádí přes říditelný vodič drát do cévní soustavy. Na proximálním konci katétru se nachází standardní spojka typu luer umožňující připojení příslušenství. Katétr sestává z proximálního polotuhého tubusu, který přechází v distální pružný tubus, usnadňující zavedení katétru do těla. Jednotlivé nebo dvojité RTG kontrastní značky na distálním konci usnadňují fluoroskopickou vizualizaci. Katétr je na vnějším povrchu potažen za účelem zvýšení kluznosti.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokatétr Rebar™ je určen pro řízenou, selektivní infuzi léčebných a kontrastních látek určených lékařem do cévní soustavy nervového systému (včetně periferní části).

KONTRAINDIKACE

- Prostředek není určen k použití v koronárních cévách.
- Mikrokatétr Rebar™ je také kontraindikován, pokud lékař usoudí, že tento postup může zhoršit zdravotní stav pacienta.
- Mikrokatétr Rebar™ není určen k použití u neonatálních a pediatrických pacientů.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím patří mj.:

- Hematom v místě zavedení
- Perforace cév
- Spasmus cév
- Krvácení
- Bolest a bolestivost
- Cévní trombóza
- Trombolytické příhody
- Neurologické deficity včetně mrtvice a smrti
- Ischemie

VAROVÁNÍ

- U tohoto prostředku nesmí tlak během infuze překročit hodnotu uvedenou v příbalovém letáku. Nadměrný tlak by mohl způsobit protžení katétru a následné zranění pacienta.
- Pokud se průtok mikrokatétre omezí, nesnažte se jej uvolnit infuzí s vysokým tlakem. Místo toho mikrokatétr buďte vyndejte, abyste zjistili příčinu ucpaní, nebo jej nahraďte novým mikrokatétre. Nadměrný tlak by mohl způsobit protžení katétru a následné zranění pacienta.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte intraluminální prostředek, pokud cítíte odpor, dokud pomocí fluoroskopie nezjistíte příčinu odporu. Použití nadměrné síly proti odporu by mohlo způsobit poškození prostředku anebo perforaci cévy.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím mikrokatétru Rebar™ a jeho obal pečlivě zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k jejich poškození.
- Embolizační látky se musí používat v souladu s pokyny výrobce.
- Všechna příslušenství a všechny látky se před použitím musí kompletně připravit podle pokynů výrobce.
- Při použití tohoto mikrokatétru vždy sledujte rychlost infuze.
- Tento mikrokatétr je na vnějším povrchu potažen kluzkou hydrofilní vrstvou. Musí být neustále hydratován, aby zůstal kluzký. Toho lze dosáhnout připojením spojky Y ke kontinuální infuzi fyziologického roztoku.
- Při vstřikování kontrastní látky pro angiografii se ujistěte, že katétr není zkroucený ani ucpaný.
- Když se infuzní katétr nachází uvnitř těla pacienta, smí se s ním manipulovat pouze při použití fluoroskopie. Nepokoušejte se katétre hýbat, aniž byste sledovali výslednou odpověď hrotu.
- Jelikož lze katétr Rebar™ snadno posouvat v úzkých, selektivních cévách, opakovaně se ujistěte (například mírným povytážením katétru), že katétr Rebar™ nebyl zaveden až do polohy, z níž by jej nešlo vytáhnout.

SKLADOVÁNÍ

Prostředek skladujte na suchém místě při teplotě 50° F (10° C) až 90° F (32° C).

POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Funkční charakteristika katétru Rebar™ viz příbalový leták.

1. Umístěte vhodný vodič katétru dle doporučeného postupu. K vodičímu katétru připojte jednosměrný uzavírací kohout, zabráňující zpětnému průtoku krve během vkládání katétru. Připojte jednosměrný uzavírací kohout hemostatického postranního adaptéru, umožňující vložení katétru a nepřetržitě oplachování vodičího katétru fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: S mikrokatétre Rebar™ se doporučuje používat vodič katétru s minimálním vnitřním průměrem 0,053 palců.

- Jemné vyndejte balící civku mikrokatétru Rebar™ ze sáčku.
 - Ku propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem skrze samičí spojku typu luer připojenou k civce.
 - Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke kónusu katétru a propláchněte vnitřní průměr katétru.
 - Vyndejte příslušný řídící drát z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený. Dodržujte pokyny výrobce ohledně přípravy a použití vodícího drátu.
 - Opatrně vložte vodící drát do kónusu mikrokatétru Rebar™ a zaveďte jej do lumina katétru.
 - Sejměte kónus mikrokatétru ze svorky a jemným zatažením za kónus mikrokatétru vyjměte.
 - Před použitím katétru zkontrolujte, zda není poškozený. Balící civku ponechte ke skladování katétru v okamžicích, kdy se během zákroku nepoužívá.
 - Zavřete jednosměrný uzavírací kohout.
 - Uvolněte hemostatický ventil.
 - Zaveďte vodící drát společně s mikrokatétre m skrze hemostatický postranní adaptér do lumina vodícího katétru. Posuňte sestavu vodícího drátu a katétru až do distálního hrotu vodícího katétru.
 - Ventil na mikrokatétru utáhněte tak, abyste zabránili zpětnému toku, ale ponechali možnost pohybu mikrokatétru skrze ventil.
 - Otevřete jednosměrný uzavírací kohout.
 - Zaveďte buď vodící drát, nebo mikrokatétru, dokud nedosáhnete cílového místa.
- POZNÁMKA:** Za účelem usnadnění manipulace s katétre m není proximální část mikrokatétru potažena, aby neklouzala při uchopu.
- Když budete připraveni provést infuzi, vodící drát zcela vytáhněte z mikrokatétru Rebar™. Ke kónusu mikrokatétru připojte stříkačku obsahující infuzní roztok a proveďte infuzi.
 - Po dokončení zákroku mikrokatétru vyjměte a zlikvidujte.

MANDRÉN TVAROVANÝ PÁROU

Aby byla zachována celistvost katétru a rozměrová stabilita vnitřního průměru, uživatelé se doporučuje dodržovat následující pokyny.

VAROVÁNÍ

Tvarovací mandrén není určen k použití v lidském těle.

Jako zdroj k vytvarování hrotu katétru používejte **vytlučené páru**. Nepoužívejte žádné jiné zdroje tepla.

Před použitím zkontrolujte hrot katétru, zda se během tvarování nepoškodil. Katétru nepoužívejte, je-li jakkoli poškozen. Poškozený katétru může prasknout a způsobit poranění cév nebo odpojení hrotu během manipulace.

- Vyjmíte tvarovací mandrén z kartonu a vložte jej do distálního hrotu katétru.
- Opatrně ohněte hrot katétru společně s tvarovacím mandrénem na požadovaný tvar. Abyste kompenzovali možné povolení katétru, prostředek ohněte do mírně přehnaného tvaru.
- Aby byl zachován požadovaný tvar, podržte tvarovanou část katétru asi 1 palec (2,5 cm, a určitě ne blíže než 1 cm) od zdroje páry po dobu 20 vteřin (NE DÉLE NEŽ 30 VTEŘIN).
- Před vyjmutím mandrénu nechte katétru vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
- Mandrén vyjměte z katétru a zlikvidujte. Víceúčelové tvarování se nedoporučuje.
- Zkontrolujte hrot katétru, zda se během tvarování párou nepoškodil. Pokud zjistíte jakékoli poškození, katétru nepoužívejte.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Průtoky při 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Fyziologický roztok		76% kontrastní látka / fyziologický roztok (50/50)		60% ionická kontrastní látka		76% ionická kontrastní látka		
	Tlak	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Všechny mikrokatetry Rebar™ mají minimální povolený dynamický tlak 700 PSI (4 830 kPa) a statický tlak 300 PSI (2 070 kPa).

Magyar Használati utasítások

HU

Rebar™ Megerősített mikrokatéter

FIGYELEM!

A szövetségi (USA) törvények alapján az eszköz értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el.

A jelen eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és percután beavatkozási eljárásokban.

TARTALOM

Egy db. Rebar™ mikrokatéter csúcs-alakító tűskével

LEÍRÁS

A Rebar™ mikrokatéter egy végyíllásos, egyetlen lumenű katéter, amely arra szolgál, hogy egy irányítható vezető-huzalon vezessük az érrendszerbe. A katéter proximális vége magában foglal egy standard luer adaptert a tartozékok csatlakoztatásának lehetővé tételére. A katéter félig-merev proximális tengellyel rendelkezik, amely a flexibilis disztális tengelybe megy át, hogy lehetővé tegye a katéter továbbítását az anatómiába. A dualis radiopaque markerek a disztális végen lehetővé teszik a fluoroszkopos vizualizációt. A katéter külső felülete bevonatos, a síkosság növelese céljából.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Rebar™ mikrokatéter az orvos által meghatározott terápiás hatóanyagok vagy kontraszt közegek a perifériális vagy neuroanatómia érrendszerébe történő kontrollált szelektív infúziójára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- A koronáriás érrendszerben nem használandó.
- A Rebar™ mikrokatéter alkalmazása ellenjavallt, amikor az orvos szakmai elbírálása szerint egy ilyen eljárás ronthatja a beteg állapotát.
- A Rebar™ mikrokatéter ellenjavallt az újszülött- és gyermekgyógyászati alkalmazásra.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az esetleges szövődmények - nem kizárólagosan - a következőket foglalják magukban:

- Hematóma a belépés helyén
- Vérdeény-perforáció
- Vérdeény-gorcs
- Vérzés
- Fájdalom és érzékenység
- Érelzáródás
- Trombolízis események
- Neurológiai deficitiek beleértve a stroke-ot és halált
- schemia

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszközzel végzett infúzió nyomása ne lépje túl a csomagolási tájékoztató megadott nyomást. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a mikrokatéteren át történő áramlás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokatétert az akadály okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokatéterre. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Soha ne továbbítson vagy húzzon ki egy intraluminális eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja. Az ellenállás ellenében kifejtett túlzott erő alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy veredény-perforációhoz vezethet.
- Ez az eszköz STERIL kiszerelesű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újraszterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újraszterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A használat előtt gondosan vizsgálja meg a Rebar™ mikrokatétert és a csomagolását, hogy nem sérültek-e meg a szállításkor.
- Az embolikus hatóanyagokat a gyártó utasításai szerint kell felhasználni.
- A használat előtt minden kiegészítő eszközt és hatóanyagot teljesen elő kell készíteni a gyártó utasításai szerint.
- Mindig monitorozza az infúziós értékeket a jelen mikrokatéter használatának közben.
- A mikrokatéter kenő hidrofíll bevonattal van ellátva a katéter külsőjén. Hidratált állapotban kell tartani, hogy síkos legyen. Ez úgy érhető el, ha az Y konnektort folyamatos sóoldatos csepegtetőhöz csatlakoztatjuk.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfia céljából, biztosítsa, hogy a mikrokatéter ne legyen megtörve vagy elzáródva.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokatétert mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást meg ne figyelné.
- Mivel a Rebar™ mikrokatéter könnyen továbbítható szűk, szelektív érrendszerbe, ismételten győződjön meg arról (pl. a katéter enyhé visszahúzásával), hogy a katétert nem továbbította-e olyan messzire, hogy ez a visszahúzását gátolná.

TÁROLÁS

A jelen eszközt száraz helyen kell tárolni 50°F (10°C) és 90°F (32°C) közötti hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Ld. a csomagolási tájékoztatót a Rebar™ funkcionális jellemzőire vonatkozóan.

- Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztasson egy egyirányú záró-csapot a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokatéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert a katéter bevezetésének lehetővé tételére, valamint a vezető-katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésére.

MEGJEGYZÉS: Javasolt, hogy a Rebar™ mikrokatéterrel egy minimum 0,053" átmérőjű vezető-katétert használjunk.

2. Óvatosan távolítsa el a csomagoló tekercset a Rebar™ mikrokatéter számára a tokból.
 3. Oblítsa le a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren keresztül.
 4. Oblítsa le a katéter belső átmérőjét heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
 5. Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásból és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó a vezető-huzal előkészítése és alkalmazására vonatkozó utasításait.
 6. Gondosan illesse be a vezető-huzalt a Rebar™ mikrokatéter hubjába és továbbítsa a vezető-huzalt a katéter-lumenbe.
 7. Távolítsa el a mikrokatétert a hub a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
 8. Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Őrizze meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
 9. Zárja el az egyirányú záró-csapot.
 10. Lazítsa meg a hemostatikus szelepet.
 11. Illesse be a vezető-huzalt és a mikrokatétert egységként a hemostatikus oldali kar adapter hemostatikus portján át a vezető katéter lumenjébe. Továbbítsa a vezető-huzal/katéter szereket a vezető katéter disztális csúcsához.
 12. Szorítsa a szelepet a mikrokatéter köré a visszafolyás elkerülése végett, de némi mozgást hagyva a mikrokatéter számára a szelepen át.
 13. Nyissa meg az egyirányú záró-csapot.
 14. Alternatív módon továbbítsa a vezető-huzalt és a mikrokatétert, amíg a kívánt helyet el nem éri.
- MEGJEGYZÉS:** A katéter-kezelés elősegítése érdekében a mikrokatéter proximális része nincs bevonva, hogy biztosítsa a csúszásmentes fogást.
15. Amikor készen áll az infúzióra, húzza ki teljesen a vezető-huzalt a Rebar™ mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúzátorot tartalmazó fecskendőt a mikrokatéter hubjához és végezze el az infúziót, ahogy szükséges.
 16. Az eljárás elvégzése után húzza ki a mikrokatétert és szabaduljon meg tőle.

GÖZÖLÉSES ALAKÍTÓ TŰSKE

A katéter integritás és a belső átmérő dimenziós stabilitásának fenntartása érdekében javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse az alábbi utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alakító tűske nem az emberi testben történő használatra szolgál.

Alkalmazzon kizárólag gözőlőse forrást a katéter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hő leadó forrásokat.

A használat előtt vizsgálja meg a katéter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katétert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katéterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csúcs leválást okoz az irányító manőverek közben.

1. Távolítsa el az alakító tűskét a kártyáról és illesse a katéter disztális csúcsába.
2. Óvatosan hajlítsa meg a katéter csúcsot és az alakító tűskét a kívánt formára. A forma enyhe eltulzása lehet szükséges a katéter-ellazulás lehetővé tételéhez.
3. Alakítsa a katétert úgy, hogy a formázott részt a gőz forrástól kb. 1 hüvelyk (2,5 cm, nem kevesebb, mint 1 cm) távolságra tartja kb. 20 másodpercig (NE LÉPJEN TŰL A 30 MÁSODPERCET).
4. Hagyja a katéter csúcsot lehűlni levegőben vagy sóoldatban a tűske eltávolítása előtt.
5. Távolítsa el a tűskét a katétértől és dobja ki. A többszörös alakítás nem javasolt.
6. Vizsgálja meg a csúcsot, nem érte-e sérülés a katéter csúcs gözőlő alakítása során. Ha sérülést talál, ne használja a katétert.

FUNKCIONÁLIS JELLEMZŐK

Áramlási sebesség 100 PSI (690 kPa) és 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec értéknél

	Sóoldat		76% Kontraszt/ Sóoldat 50/50		60% Ionos kontraszt		76% Ionos kontraszt	
Nyomás	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Minden Rebar™ mikro-katéter maximális megengedett dinamikus nyomása 700 PSI (4.830 kPa) és statikus nyomása 300 PSI (2.070 kPa).

Русский

Инструкция по применению

RU

Rebar™ Усиленная микрокатетер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Законодательство Соединенных Штатов разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только врачам или по их предписанию.

К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и чрескожных нейрорентгенологических методов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Один микрокатетер Rebar™ с мандреном с заостренным концом

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Rebar™ – это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные или одиночные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Rebar™ предназначен для контролируемой селективной инфузии предписанных лечебных препаратов или контрастных веществ в периферические сосуды или сосуды головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для применения на коронарных сосудах.
- Применение микрокатетера Rebar™ противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента.
- Микрокатетер Rebar™ противопоказан новорожденным и детям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, среди прочих, следующие:

- гематома в месте введения
- перфорация сосуда
- спазм сосуда
- кровоизлияние
- боль и болезненность
- вазкулярный тромбоз
- тромболитические осложнения
- неврологические расстройства, включая инсульт и летальный исход/исхемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление инфузии с этим устройством не должно превышать предела, указанного в информационном листе, вложенном в упаковку. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- При нарушении проходимости катетера не следует пытаться прочистить его, прикладывая более высокое давление. Нужно либо удалить микрокатетер, чтобы определить причину обструкции, либо заменить его на новый. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- Запрещается продвигать или извлекать интраваскулярное 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.
- 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением тщательно осмотрите микрокатетер Rebar™ и его упаковку, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- Препараты для эмболизации должны применяться в соответствии с инструкциями производителя.
- Перед применением все вспомогательные устройства и препараты должны быть полностью подготовлены в соответствии с инструкциями производителя.
- При использовании этого микрокатетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии.
- На внешнюю поверхность микрокатетера нанесено гидрофильное покрытие, облегчающее скольжение. Для того чтобы покрытие обеспечивало скольжение, необходимо поддерживать его в увлажненном состоянии. Для этого необходимо присоединить Y-образное соединительное устройство к непрерывной капельной подаче физиологического раствора.
- При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в катетере нет изгибов и участков окклюзий.
- Когда катетер установлен в сосуд, все манипуляции с ним должны проводиться под флюороскопическим контролем. Запрещается перемещать катетер, не контролируя движение его кончика с помощью флюороскопии.
- Поскольку микрокатетер Rebar™ легко вводится в сосуды небольшого диаметра, следует периодически убеждать (например, слегка оттягивая катетер назад), что микрокатетер не вставлен так далеко, что это может затруднить его удаление.

ХРАНЕНИЕ

Это устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Функциональные характеристики Rebar™ см. в информационном листе, вложенном в упаковку с устройством.

1. Установите соответствующий направляемый катетер, следуя рекомендованным процедурам. Присоедините к направляющему катетеру односторонний запорный кран, предотвращающий обратный ток крови во время введения катетера. Присоедините гемостатический адаптер запорного крана, позволяющий вводить катетер и постоянно промывать направляющий катетер физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для микрокатетера Rebar™ рекомендуется использовать направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром 0,053 дюйма.

2. Осторожно извлеките микрокатетер Rebar™ в свернутом состоянии из упаковки.
 3. Промойте катетер в свернутом состоянии гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский адаптер.
 4. Промойте внутреннюю часть катетера гепаринизированным физиологическим раствором, прикрепив шприц с физиологическим раствором к гнезду катетера.
 5. Извлеките подходящий направляемый проводник из упаковки и проверьте, нет ли повреждений. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и применению проводника.
 6. Осторожно вставьте проводник в гнездо микрокатетера Rebar™ и введите его в просвет катетера.
 7. Извлеките микрокатетер, вынув гнездо из зажима и осторожно вытягивая его.
 8. Перед использованием осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Сохраняйте упаковку для хранения катетера, когда он не используется в процедуре.
 9. Закройте односторонний запорный кран.
 10. Ослабьте гемостатический клапан.
 11. Введите проводник и микрокатетер как одно устройство через гемостатический адаптер в просвет направляющего катетера. Проведите проводник/катетер в дистальный конец направляющего катетера.
 12. Закройте клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный ток крови, сохранив при этом возможность продвигать микрокатетер через клапан.
 13. Откройте односторонний запорный кран.
 14. либо введите проводник и микрокатетер до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы упростить работу с катетером, на проксимальной части микрокатетера оставлен участок, не имеющий покрытия для скольжения.
15. Когда все будет готово для начала инфузии, полностью извлеките проводник из микрокатетера Rebar™. Присоедините к гнезду микрокатетера шприц с вводимым веществом и проведите инфузию по заданному режиму.
 16. После завершения процедуры извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

МАНДРЕН, ДЕФОРМИРУЕМЫЙ ПАРОМ

Чтобы сохранять целостность катетера и пространственную стабильность внутреннего диаметра, рекомендуется придерживаться этих инструкций.

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.

1. Извлеките мандрен из упаковки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните кончик катетера и мандрена до необходимой формы. Может потребоваться более сильное сгибание, чтобы учесть последующую релаксацию катетера.
3. Для изменения формы катетера удерживайте часть, подвергаемую деформации, на расстоянии до 1 дюйма (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара в течение примерно 20 сек (НО НЕ БОЛЕЕ 30 СЕКУНД).
4. Охладите кончик катетера на воздухе или в физиологическом растворе перед тем как удалять мандрен.
5. Извлеките мандрен из катетера и утилизируйте. Не рекомендуется изменять форму катетера несколько раз.
6. Проверьте наличие повреждений на кончике катетера, которые могли возникнуть от воздействия пара. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте катетер.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скорость потока при 100 PSI (690 кПа) и 300 PSI (2070 кПа) — мл/сек

Давление	Физиологический раствор		76% контрастное средство/физиологический раствор 50/50		60% ионное контрастное средство		76% ионное контрастное средство	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Для всех микрокатетеров Rebar™ максимально допустимое динамическое давление составляет 700 PSI (4830 кПа), а статическое давление — 300 PSI (2070 кПа).

Wzmocniony cewnik Rebar™

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 przeskrótnych neurointerwencji.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik Rebar™ z mandrynem do jego kształtowania

OPIS

Mikrocewnik Rebar™ jest cewnikiem o konstrukcji z otworem na końcu i pojedynczym światłem do wprowadzania przez sterowalny przewód do układu naczyniowego. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień przechodzący w elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Jeden lub dwa znaczniki widoczne w promieniach Rentgena, umiejscowione na jego dystalnym końcu ułatwiają wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Koszulka zewnętrznej powierzchni cewnika zwiększa przślizg.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Rebar™ jest przeznaczony do wprowadzania do naczyń układu nerwowego i obwodowego układu naczyniowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych przepisanym przez lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować urządzenia w naczyniach włośnicowych.
- Niewskazane jest używanie mikrocewnika Rebar™, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Niewskazane jest użycie mikrocewnika Rebar™ w przypadku noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań zaliczamy m.in.:

- krwaki w miejscu wkucia
- perforacja naczyń
- skurcz naczyń
- krwotoki
- ból i tkliwość
- zakrzepica naczyniowa
- powikłania trombolityczne
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- niedokrwienie

OSTRZEŻENIA

- Cisnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać wartości podanej wewnątrz opakowania. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez mikrocewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć mikrocewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić mikrocewnik na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotyając na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle przewodu, zanim nie określi się przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczyń.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik Rebar™ i jego opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Środki do embolizacji muszą być użyte zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania mikrocewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Mikrocewnik jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, ułatwiającą przślizg. Należy ją zwilżyć w celu zwiększenia przślizgu. Można to osiągnąć podłączając kroplówkę z solą fizjologiczną do łącznika Y.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty lub zamknięty.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać zawsze pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia mikrocewnika Rebar™ w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać (np. poprzez nieznaczne wycofanie cewnika), czy mikrocewnik Rebar™ nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.

PRZECHOWYWANIE

To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

UWAGA: Charakterystyki czynnościowe mikrocewnika Rebar™ znajdują się wewnątrz opakowania.

- Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający, postępując zgodnie z zalecanymi procedurami. Połączyć zawór jednodrożny z cewnikiem wprowadzającym, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągłe przepłukiwanie cewnika wprowadzającego roztworem soli fizjologicznej.
 - UWAGA:** Zaleca się używanie cewnika wprowadzającego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,053" z mikrocewnikiem Rebar™.
 - Z torby delikatnie wyjąć opakowaną spiralę zawierającą mikrocewnik Rebar™.
 - Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer przymocowane do niej przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
 - Przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
 - Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewód i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodu należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
 - Ostrożnie wprowadzić przewód w gniazdo mikrocewnika Rebar™ i wsunąć w światło cewnika.
 - Wyjąć mikrocewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie pociągając za nie.
 - Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on używany do zabiegu.
 - Zamknąć zawór jednodrożny.
 - Poluzować zastawkę hemostatyczną.
 - Wprowadzić jednocześnie przewód i mikrocewnik przez hemostatyczny adapter z bocznym ramieniem w światło cewnika wprowadzającego. Wsunąć zestaw przewód/cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
 - Zacisnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie mikrocewnika przez zastawkę.
 - Otworzyć zawór jednodrożny.
 - Wsuwać na zmianę przewód i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia.
- UWAGA:** Aby ułatwić poruszanie cewnikiem, proksymalna część mikrocewnika pozbawiona jest koszulki, co umożliwia pewny uchwyt.
- Po osiągnięciu gotowości do infuzji, wyciągnąć całkowicie przewód z mikrocewnika Rebar™. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do gniazda cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.
 - Po skończonym zabiegu mikrocewnik należy wyciągnąć i wyrzucić.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Zaleca się przestrzeganie instrukcji podczas kształtowania cewnika, aby uniknąć jego pęknięcia i utrzymać stabilny rozmiar.

OSTRZEŻENIE

Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia w ludzkim ciele.

Używać wyłącznie źródła pary wodnej do kształtowania końcówki cewnika. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzone cewniki mogą przerwać się, powodując uraz naczyniowy lub odłączenie końcówki w trakcie sterowanych czynności.

- Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
- Ostrożnie zginać końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądaną kształt. Zaleca się przesadne wygięcie pożądanego kształtu, aby przewidzieć odprężenie cewnika.
- Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, ale nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
- Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w roztworze soli fizjologicznej.
- Wyciągnąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
- Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania końcówki cewnika parą. Jeśli zidentyfikowano jakiekolwiek uszkodzenie, nie należy używać tego cewnika.

CHARAKTERYSTYKI CZYNNOŚCIOWE

Prędkość przepływu przy ciśnieniu 690 kPa (100 PSI) i 2 070 kPa (300 PSI) – ml/s

	Śdł fizjologiczna		76% kontrast/śdł fizjologiczna (50/50)		60% kontrast jonowy		76% kontrast jonowy	
Cisnienie	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-S078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-S078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-S080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-S080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-S080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-S083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-S081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-S081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-S081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-S082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-S082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-S082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

We wszystkich mikrocewnikach Rebar™ maksymalne dopuszczalne ciśnienie dynamiczne wynosi 700 PSI (4 830 kPa) a ciśnienie statyczne 300 PSI (2 070 kPa).

Türkçe

TR

Kullanma Talimatları

Rebar™ Takviyeli Mikro Kateter

DİKKAT

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

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

İÇİNDEKİLER

Bir adet Rebar™ Mikro Kateter ve uç biçimlendirme mandreli

TANIM

Rebar™ Mikro Kateter, yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre yerleştirilmek üzere tasarlanan, uç delikli, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, distal kısımda esnek bir distal gövde halini alan yarı sert bir proksimal gövdeye sahiptir. Distal uçtaki tek veya çift radyopak işaretler floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Rebar™ Mikro Kateter, hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar veya kontrast maddelerin periferel ve nöro anatomi vaskülatürüne kontrollü selektif infüzyonu için amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Koroner vaskülatürde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.
- Rebar™ Mikro Kateter, hekimin tıbbi görüşüne göre bu tür bir prosedürün hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Rebar™ Mikro Kateter, neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Kanama
- Ağrı ve hassasiyet
- Vasküler tromboz
- Trombotik epizodlar
- Norolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)
- İskemi

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı, prospektüste belirtilen basınç değerini aşmamalıdır. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Mikro kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için mikro kateteri çıkarın veya yeni bir mikro kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intralümenal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar gördüğünü doğrulamak amacıyla Rebar™ Mikro Kateteri ve ambalajını dikkatle inceleyin.
- Embolik ajanlar üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazlar ve ajanlar üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Bu mikro kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Mikro kateterin dış kısmında kaygan bir hidrofilik kaplama vardır. Kayganlığını koruması için sürekli hidrate edilmelidir. Bu işlem, "Y" konnektörün sürekli bir salin damlası kaynağına bağlanmasıyla gerçekleştirilebilir.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, kateterde dolaşma veya tıkanma olmadığından emin olun.
- Infüzyon kateteri vücutun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uça meydan gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.
- Rebar™ dar, selektif vaskülatür içine kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek (örneğin kateteri hafifçe geri çekerek) Rebar™'in, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.

SAKLAMA

Bu cihaz kuru bir yerde 50°F (10°C) ile 90°F (32°C) arasında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

NOT: Rebar™'in işlevsel özellikleri için prospektüse bakın.

1. Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yönlü bir musluk bağlayın. Kateterin yerleştirilebilmesi ve kılavuz kateterin sürekli olarak salinle yıkanabilmesi için, tek yönlü musluğa bir hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın.

NOT: Rebar™ Mikro Kateter ile birlikte minimum iç çapı 0,053" olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.

- Rebar™ Mikro Kateterin ambalaj koilini yavaşça poşetten çıkarın.
 - Koile bağlı dışı lueri kullanarak koili heparinize salinle yıkayın.
 - Kateter göbeğine salin dolu bir şırınga takarak kateterin iç kısmını heparinize salinle yıkayın.
 - Uygun yönlendirilebilir kılavuz teli ambalajından çıkararak hasar açısından kontrol edin. Kılavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
 - Kılavuz teli Rebar™ Mikro Kateterin göbeğine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
 - Göbeği klipsten çıkarak ve hafifçe çekerek mikro kateteri çıkarın.
 - Kullanmadan önce kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedür sırasında kullanılmadığında kateteri saklamak amacıyla ambalaj koilini muhafaza edin.
 - Tek yönlü musluğu kapatın.
 - Hemostatik valfi gevşetin.
 - Kılavuz teli ile mikro kateteri bir birim halinde hemostatik yan çıkış adaptörü içinden kılavuz kateterin lümenine yerleştirin. Kılavuz tel/kateter tertibatını kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
 - Geri akışı önlemek için valfi mikro kateterin etrafında sıkıştırın, ancak mikro kateterin valfi içinde hareket etmesine izin verin.
 - Tek yönlü musluğu açın.
 - Alternatif olarak, kılavuz teli ve kateteri istenen bölgeye ulaşıncaya kadar ilerletebilirsiniz.
- NOT:** Kateterin kolay kullanımı için, kayma olmadan sağlam bir tutuş sağlamak amacıyla mikro kateterin proksimal kısmı kaplanmamıştır.
- İnfüzyon için hazır olduğunda, kılavuz teli Rebar™ Mikro Kateterden tamamen çıkarın. Mikro kateterin göbeğine infüzyat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.
 - Prosedürü tamamladıktan sonra, mikro kateteri çıkarın ve atın.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateter bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal stabilitesini korumak için, kullanıcının aşağıdaki talimatları izlemesi önerilmektedir.

UYARI

Bıçimlendirme Mandreli insan vücudu içinde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.

Kateter ucuna bıçım vermek için sadece bu buhar kaynağı kullanın. Diğer ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanmadan önce, bıçimlendirme işleminden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir bıçimde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler yutulabilir damar travmasına veya yönlendirme hareketleri sırasında acun ayrılmasına neden olabilir.

- Bıçimlendirme mandrelini karttan çıkarak kateterin distal ucuna takın.
- Kateterin ucunu ve bıçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz bıçımı verin. Kateterin gevşeme olasılığına karşı, bıçimlendirme işleminin biraz güçlü bir bıçimde yapılması gerekebilir.
- Bıçimlendirilen kısmı yaklaşık 20 saniye süreyle buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm; 1 cm'den az olmamalıdır) uzakta tutarak kateteri bıçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Bıçimlendirme mandrelini çıkarmadan önce kateter ucunu hava veya salin ile sogutun.
- Mandreli kateterden çıkarın ve atın. Bıçimlendirme işleminin bir defadan fazla yapılması önerilmez.
- Kateter ucunun buharlı bıçimlendirilmesinden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için ucu inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, kateteri kullanmayın.

İŞLEVSEL ÖZELLİKLER

100 PSI (690 kPa) ve 300 PSI'de (2,070 kPa) Akış Hızları – ml/sn

	Salin		%76 Kontrast Madde / Salin (50/50)		%60 Iyonik Kontrast Madde		%76 Iyonik Kontrast Madde	
Basıncı	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Tüm Rebar™ mikro kateterleri, 700 PSI (4,830 kPa) izin verilebilir maksimum dinamik basınca ve 300 PSI (2,070 kPa) statik basınca sahiptir.

Norsk Bruksanvisning

NO

Rebar™ -mikrokateteret forsiktig

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege. Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

INNOLD

Ett Rebar™-mikrokateter med spissformende spindel

BESKRIVELSE

Rebar™-mikrokateteret er et enkeltlumenkateter med et endehull, utformet for å innføres i vaskulaturen over en styrbar ledesonde. Kateterets proksimale ende har en standard lueradapter for å gjøre tilkoblingen av tilbehør lettere. Kateteret har et semi-stivt proksimalt skaft som går over i det fleksible distalskaftet for å gjøre innføring av kateteret i anatomien lettere. Enkle eller doble røntgentette markører ved den distale enden gjør fluoroskopisk visualisering lettere. Kateterets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten.

INDIKASJONER FOR BRUK

Rebar™ mikrokateter er beregnet på kontrollert, selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av leger eller kontrastmedia inn i den perifere anatomien og neuroanatomiens vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke beregnet brukt i koronarvaskulaturen.
- Rebar™-mikrokateteret er kontraindisert når en slik prosedyre etter legens medisinske bedømmelse kan kompromittere pasientens tilstand.
- Rebar™-mikrokateteret er kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- hematom ved innføringsstedet
- karperforasjon
- karspasm
- blødning
- smerte og ømhet
- vaskulær trombose
- trombolytiske episoder
- nevrologiske mangler, inkludert slag og død
- iskemi

ADVARSLER

- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride trykket som spesifiseres i pakkevedlegget. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom mikrokateteret blir begrenset. Fjern enten mikrokateteret for å fastslå årsaken til blokkeringen eller erstatt det med et nytt mikrokateter. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk Rebar™-mikrokateteret og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transport.
- Emboliske virkemidler må brukes i samsvar med fabrikantens instruksjoner.
- Alt tilbehør og alle virkemidler skal klargjøres helt iht. fabrikantens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når mikrokateteret brukes.
- Mikrokateteret har et fettete, hydrofilisk belegg på utsiden. Det må holdes hydrert for at det skal forbli fettete. Dette kan gjøres ved å feste en Y-tilkobling til et kontinuerlig saltløsningdrypp.
- Påse at kateteret ikke er bøyd, knekket eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres.
- Når infusjonkateteret er i kroppen, skal det kun håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateteret uten å observere spissens påfølgende respons.
- Siden Rebar™ lett kan føres inn i trang, selektiv vaskulatur, skal man bekrefte flere ganger (f.eks. ved å så vidt trekke kateteret ut) at Rebar™ ikke har blitt ført så langt frem at det blir vanskelig å fjerne.

LAGRING

Enheten skal lagres på et tørt sted mellom 50 °F (10 °C) og 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

MERK: Se pakkevedlegget for å finne Rebar™s funksjonelle egenskaper.

- Plasser hensiktsmessig ledekateter iht. anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehane til ledekateteret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter til enveis-sperrehanen for å tillate innføring av kateteret og for å kontinuerlig spyle ledekateteret med saltløsning.

MERK: Det anbefales at et ledekateter med en minimum intern diameter på 0,053" brukes med Rebar™-mikrokateteret.

2. Fjern emballasjespiralen som inneholder Rebar™-mikrokateteret forsiktig fra pungen.
3. Fyll spiralen med heparinisert saltløsning gjennom hun-lueren til koblet spiralen.
4. Spyl kateterets indre diameter med heparinisert saltløsning ved å koble en sprøyte fylt med saltløsning til kateteret.
5. Fjern den hensiktsmessige, styrbare ledesonden fra sin emballasje og se etter skade. Følg fabrikantens instruksjoner for klargjøring og bruk av ledesonden.
6. Før ledesonden forsiktig inn i Rebar™-mikrokateterets nav, og før ledesonden inn i kateterlumenet.
7. Fjern mikrokateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.
8. Kontroller kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
9. Lukk enveis-sperrehanen.
10. Løsne den hemostatiske ventilen.
11. Før ledesonden og mikrokateteret inn som en enhet gjennom den hemostatiske sidearmadapteren og inn i ledekateterets lumen. Før en ledesonde/katetersammensetning til ledekateterets distalspiss.
12. Stram ventilen rundt mikrokateteret for å forhindre tilbakeflyt, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved mikrokateteret.
13. Åpne enveis-sperrehanen.
14. Før eventuelt ledesonden og mikrokateteret frem til det ønskede stedet er nådd.
MERK: For å bidra til kateterhåndtering, og for å unngå at grepet sklir er ikke den proksimale porsjonen av mikrokateteret dekket med belegg.
15. Trekk ledesonden helt ut av Rebar™-mikrokateteret når infusjon skal utføres. Koble en sprøyte som inneholder infusjonsvæske til mikrokateterets nav og utfør infusjon etter behov.
16. Trekk mikrokateteret ut og kassér etter prosedyren er ferdig.

DAMPFORMENDE DOR

For å opprettholde kateterets integritet og dimensjonal stabilitet av den innvendige diameteren er det anbefalt at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formedore er ikke tålelyst for bruk i menneskekroppen.

Bruk kun en dampkilde for å forme kateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.

Kontroller kateterspissen etter skader fra formingen før bruk. Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Kateter som er skadet, kan sprekke og forårsake traume eller at spissen løsner under styrebevegelser.

1. Ta formedoret ut av kortet, og sett det inn i den distale spissen på katetret.
2. Bøy kateterspissen og formedoret forsiktig til ønsket form. Det kan hende at du må overdrive formen litt for å imøtekomme katetret i avslappet tilstand.
3. Form katetret ved å holde den formede delen omkring 1 tomme (2,5 cm, ikke mindre enn 1 cm) fra dampkilden i omkring 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
4. La kateterspissen avkjøles i luft eller saltløsning før doret fjernes.
5. Fjern doret fra katetret, og kassér det. Det er ikke anbefalt å forme flere ganger.
6. Undersøk spissen for å se om det er skadet som følge av dampformingen. Hvis du finner en skade, må du ikke bruke katetret.

FUNKSJONELLE EGENSKAPER

Flowhastighet ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2070 kPa) – ml/sek

	Saltløsning		76 % kontrastmiddel/ saltløsning (50/50)		60 % ionisk kontrast- middel		76 % ionisk kontrast- middel		
	Trykk	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Alle Rebar™-mikrokatetre har et maksimalt tillatt dynamisk trykk på 700 PSI (4830 kPa) og statisk trykk på 300 PSI (2070 kPa).

Slovenčina Návod na použitie

SK

Spevnený mikrokatéter Rebar™

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz.

Tieto nástroje môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s úplnou znalosťou angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.

OBSAH

Jeden mikrokatéter Rebar™ s triom na tvarovanie hrotu

OPIS

Mikrokatéter Rebar™ je jednolúmenový katéter s otvorom na konci určený na zavádzanie cez vodiaci drôt do ciev. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na uľahčenie pripojenia príslušenstva. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadeľa na uľahčenie posuvania katétra do organizmu. Jednoduche alebo dvojne röntgenové kontrastné markery na distálnom konci uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra má povrchovú úpravu na zvýšenie klzania.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Rebar™ je určený na riadenú selektívnu infúziu liečebných alebo kontrastných látok stanovených lekárom do ciev nervového systému vrátane periférnych častí.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určený na používanie v koronárnych cievach.
- Mikrokatéter Rebar™ je kontraindikovaný v prípade, ak podľa lekárskeho úsudku lekára môže takýto zákrok ohroziť stav pacienta.
- Mikrokatéter Rebar™ je kontraindikovaný u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm v mieste vstupu
- perforácia ciev
- cievne spazmy
- krvácanie
- bolesť a citlivosť
- cievna trombóza
- trombolytické príhody
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti
- ischemia

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie tohto zariadenia by nemal prekročiť tlak uvedený v príbalovom letáku. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatétra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte mikrokatéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie, alebo ho nahraďte novým mikrokatétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatlačte ani nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nevíste príčinu odporu fluoroskopie. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu ciev.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajte opakované ani nesterilizujúce opakované. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter Rebar™ a balenie a skontrolujte, či nedošlo k ich poškodeniu.
- Embolizačné látky sa musia používať v súlade s pokynmi výrobcu.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a činidlá riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití mikrokatétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokatéter má na vonkajšej strane klzky hydrofilný povrch. Musí sa udržiavať hydratovaný, aby sa udržal jeho klzky povrch. Možno to dosiahnuť pripojením konektora v tvare Y k nepretržitej infúzi fyziologického roztoku.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol katéter skrútený alebo upchatý.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Keďže mikrokatéter Rebar™ môže ľahko postupovať do úzkych vybratých ciev, stále kontrolujte (napríklad tým, že mierne vytiahnete katéter), či mikrokatéter Rebar™ nebol zasunutý príliš ďaleko, aby nespôsobil problém pri jeho vytiahnutí.

SKLADOVANIE

Tento prístroj by sa mal skladovať v suchu a pri teplote medzi 50° F (10° C) a 90° F (32° C).

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Charakteristiku funkcií mikrokatétra Rebar™ si prečítajte v príbalovom letáku.

1. Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný skrtiaci kohútik k vodiacemu katétu tak, aby sa pri zavádzaní katétra zabránilo spätnému toku krvi. Pripojte skrtiaci kohútik hemostatického adaptéra bočného ramena k nepretržitému preplachovaniu vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.



- ## Tŕň na formovanie pary

UPOZORNENIA

Použitie len zdroj par na formovanie hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

1. Odoberte tvarovací tříň z karty a vložte ho do distálního hrotu katétra.
2. Opatrně ohněte špičku katétra a tvarovací tříň do požadovaného tvaru. Možná bude potřeba mírně přehnat tvar, aby bylo možné katéter uvolnit.
3. Vyformujte katéter přidržáním tvarovací části přibližně 1 palec (2,5 mm, ne méně) ako 1 cm) nad zdrojem páry přibližně 20 sekund (NEPŘEKRAČUJTE 30 SEKUND.)
4. Nechájte hrot katétra vychladnout na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku pred odstránením tříňa.
5. Odstráňte tříň z katétra a zlikvidujte ho. Opakované tvarovanie sa neodporúča.
6. Skontrolujte hrot katétra, či sa nad parou nepoškodil. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nepoužívajte katéter.

Prietok pri 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

	fyziologický roztok		76 % kontrastné médium/fyziologický roztok 50/50)		60 % iónové kontrastné médium		76 % iónové kontrastné médium	
Tlak	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

Microcateter ranforsat Rebar™

ATENȚIE

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

CONTINUT

Un microcateter Rebar™ cu o mandrină de modelare a formei vârfului

DESCRIBERE

Microcaterul Rebar™ este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat a fi introdus peste un fir de ghidaj orientabil în vasele de sânge. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul are o tijă semirigidă proximală care se continuă cu o tijă distală flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Markerii radioopaci simpli sau dubli de la capatul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Suprafața externă a cateterului este acoperită cu un strat care măște lubrifierea acestuia.

INDICATII DE UTILIZARE

Microcateterul Rebar™ este destinat perfuziei selective și controlate de agenți terapeutici specificați de către medic sau a mediului de contrast în vasele de sânge ale structurilor anatomice periferice sau neurologice.

CONTRAINDICATIONS

- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Microcaterul Rebar™ este contraindicat atunci când, după opinia medicului, o astfel de procedură poate compromite starea pacientului.
- Microcaterul Rebar™ este contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICATII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de acces
- Tromboză vasculară
- Perforarea vasului
- Episoade trombotice
- Vasospasme
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Hemoragie
- Ischemie
- Durere și sensibilitate crescută

AVERTISMENTE

- Presiunea de injectare cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească valoarea specificată în prospect. O presiune mai mare poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă fluxul prin microcateter este restricționat, nu încercați să deblocați dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți microcateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un microcateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

PRECAUTII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție microcateterul Rebar™ ambalajat sau pentru a verifica dacă nu a fost deteriorat în timpul transportului.
- Agenții de embolizare trebuie utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării microcateterului.
- Suprafața externă a microcateterului prezintă un strat hidrofili lubrifiant. Cateterul trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat. Aceasta se poate realiza prin fixarea unui conector în Y la o linie de perfuzie continuă cu ser fiziologic.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă cateterul nu este deformat sau obstrucționat.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să deplasați cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.
- Deoarece cateterul Rebar™ poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat (de exemplu retrăgând ușor cateterul) că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice retrașterea sa.

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat la loc uscat între 50°F (10°C) și 90°F (32°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Pentru caracteristicile funcționale ale dispozitivului Rebar™ consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.

- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită introducerea cateterului și perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.

NOTĂ: Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul Rebar™ a unui cateter de ghidaj cu un diametru intern minim de 0,053 inci.

- Scoateți cu atenție bobina de protecție a microcateterului Rebar™ din ambalajul său.
- Purjați bobina cu soluție fiziologică heparinizată prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
- Purjați diametrul intern al cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin atașarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateți firul de ghidaj orientabil, corespunzător, din ambalajul său și verificați dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectați instrucțiunile producătorului.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în racordul microcateterului Rebar™ și avansați-l în lumenul cateterului.
- Scoateți microcateterul prin deconectarea racordului de pe clămă și trăgând ușor de racord.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați bobina de protecție pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
- Închideți robinetul cu o cale.
- Slăbiți valva hemostatică.
- Introduceți împreună firul de ghidaj și microcateterul prin adaptorul liniei laterale hemostatice, în interiorul lumenului cateterului de ghidaj. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj.
- Strângeți valva din jurul microcateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât microcateterul să se poată mișca prin valvă.
- Deschideți robinetul cu o cale.
- Avansați alternativ firul de ghidaj și microcateterul până când ajungeți la locul de intervenție dorit.

NOTĂ: Pentru a facilita manipularea cateterului, porțiunea proximală a microcateterului nu este acoperită cu lubrifiant pentru a asigura o prindere mai ușoară, fără alunecare.

- Când totul este pregătit pentru injectare, scoateți complet firul de ghidaj din microcateterul Rebar™. Conectați o seringă ce conține produsul de injectat la racordul microcateterului și injectați atât cât este necesar.
- După terminarea procedurii, retrageți microcateterul din corp și eliminați-l.

MANDRINA DE MODELARE A FORMEI CU AJUTORUL ABURILOR

Pentru a menține integritatea cateterului și stabilitatea dimensională a diametrului intern, se recomandă ca utilizatorul să respecte următoarele instrucțiuni.

AVERTISMENTE

Mandrina de modelare nu este destinată utilizării în corpul uman.

Utilizați o singură sursă de aburi pentru modelarea formei vârfului cateterului. Nu utilizați alte surse de căldură.

Înainte de utilizare, inspectați cateterul pentru orice deteriorări care ar fi putut rezulta prin remodelare. Nu utilizați cateterul care a suferit orice formă de deteriorare. Cateterele deteriorate se pot rupe cauzând traume ale vaselor sau detașarea vârfului în timpul manevrelor de orientare.

- Scoateți mandrina de modelare din ambalajul său și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
- Îndoiți cu atenție vârful cateterului și mandrina de modelare pentru a ajunge la forma dorită. Poate fi necesară o exagerare ușoară în ceea ce privește forma pentru a permite relaxarea cateterului.
- Modelați cateterul ținând partea modelată la aproximativ 1 inci (2,5 cm, dar nu mai puțin de 1 cm) de sursa de aburi timp de 20 de secunde (NU DEPĂȘIȚI TIMPUL DE 30 DE SECUNDE).
- Lăsați vârful cateterului să se răcească în aer sau ser fiziologic înainte de îndepărtarea mandrinei.
- Scoateți mandrina de pe cateter și eliminați-o. Nu este recomandată efectuarea mai multor remodelări.
- Inspectați vârful pentru a detecta orice deteriorare care ar fi putut rezulta din modelarea cu aburi a vârfului cateterului. Dacă se observă orice deteriorări nu mai utilizați cateterul.

CARACTERISTICI FUNCȚIONALE

Debite la 100 PSI (690 kPa) și 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

Presiune	Ser fiziologic		Substanță de contrast/ Ser fiziologic 76% (50/50)		Substanță de contrast de 60%		Substanță de contrast de 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Toate microcateterele Rebar™ au o presiune dinamică maximă permisă de 700 PSI (4,830 kPa) și o presiune statică de 300 PSI (2,070 kPa).

Указания за употреба

Rebar™ армиран микро катетър

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните интервенционни процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един микро катетър Rebar™ с мандрен за оформяне на върха

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът Rebar™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за въвеждане в съдовата система над насочващ се телен водач. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има полутвърда проксимална ос, която преминава в гъвкавата дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Единични или двойни рентгеноконтрастни маркери на дисталния край улесняват флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра е с покритие за по-лесно плъзгане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Rebar™ е предназначен за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства или контрастни вещества в периферната и невро-съдовата система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Той не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Микро катетърът Rebar™ е противопоказан когато, по преценка на лекаря, подобна процедура може да влоши заболяването на пациента.
- Микро катетърът Rebar™ е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на въвеждане
- Съдова тромбоза
- Перфорация на съд
- Епизоди на тромбоза
- Съдов спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсульт и смърт
- Кръвоизлив
- Ишемия
- Болка и чувствителност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налиянето на инфузия при това изделие не трябва да превишава налягането, посочено в листовката. Прекалено високото налягане може да доведе до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през микро катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете микро катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов микро катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди използване прегледайте внимателно микро катетъра Rebar™ и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Емболизиращите средства трябва да се използват съгласно с указанията на производителя.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате този микро катетър.
- Микро катетърът има смазващо хидрофилно покритие на външната страна. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да е лубрициран. Това може да се постигне чрез закрепване на Y-образен конектор към източник на непрекъсната капкова инфузия на физиологичен разтвор.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат или запушен.
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Тъй като катетърът Rebar™ лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново (например чрез леко изтегляне на катетъра), че Rebar™ не е придвижен твърде далеч, така че изваждането му да се затрудни.

СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на сухо място между 50°F (10°C) и 90°F (32°C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте листовката за функционалните характеристики на Rebar™.

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете еднопосочно спирателно кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете еднопосочно спирателно кранче с хемостатичен адаптер на странично рамо, за да има възможност за въвеждане на катетър и непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се с микро катетъра Rebar™ да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,053".
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра Rebar™ от пакета.
3. Промийте спиралата с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Промийте вътрешния лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към накрайника на катетъра.
5. Извадете съответния управлям телен водач от опаковката му и го огледайте за повреди. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
6. Въведете внимателно теления водач в накрайника на микро катетъра Rebar™ и го придвижете в лумена на катетъра.
7. Извадете микро катетъра чрез изваждане на накрайника от клипса и внимателно издърпване на накрайника.
8. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
9. Затворете еднопосочното спирателно кранче.
10. Разхлабете хемостатичната клапа.
11. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичния адаптер на странично рамо в лумена на водещия катетър. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър.
12. Уплътнете клапата около микро катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на микро катетъра през клапата.
13. Отворете еднопосочното спирателно кранче.
14. Друга алтернатива е да придвижите теления водач и микро катетъра до достигане на желаното местоположение.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** За улесняване на работата с катетъра проксималната част на микро катетъра не е покрита за осигуряване на неплъзгащо се покритие.
15. Когато сте готови за започване на инфузия, изтеглете напълно теления водач от микро катетъра Rebar™. Свържете спринцовка, съдържаща инфузат, към накрайника на микро катетъра и извършете инфузията.
16. След завършване на процедурата изтеглете микро катетъра и го изхвърлете.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

За да се поддържа целостта на катетъра и стабилността на вътрешния диаметър е препоръчително потребителят да следва тези указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформящият мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

Използвайте само източник на пара за оформяне на върха на катетъра. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба огледайте върха на катетъра за повреди, които може да са възникнали от оформянето. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да било начин. Повредените катетри могат да се спукат, причинявайки травма на съда или отделяне на върха по време на изваждането на катетъра.

1. Извадете оформящия мандрен от картата и го въведете в дисталния връх на катетъра.
2. Огънете внимателно върха на катетъра и оформящия мандрен до желаната форма. За нагаждане към релаксацията на катетъра може да се наложи леко прекомерно огъване на формата.
3. Оформете катетъра чрез задържане на оформената част на приблизително 1 инч (2,5 см и не по-малко от 1 см) от източника на пара за около 20 секунди (НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ.)
4. Оставете върха на катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор преди изваждане на мандрена.
5. Извадете мандрена от катетъра и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Огледайте върха за повреди, които може да са възникнали от оформянето с пара на върха на катетъра. Ако се открие повреда, не използвайте катетъра.

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скорость потока при 100 PSI (690 kPa) и 300 PSI (2 070 kPa) – ml/min

Назначение	Вязкологический разрыв (50/50)			70% контраст			60% контраст			70% контраст		
	100	300	100	100	300	100	100	300	100	300	100	300
Rebar™ 10												
105-5078-153	0.26	0.60	0.10	0.18	0.38	0.04	0.04	0.16	0.03	0.09		
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08			
Rebar™ 14												
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11			
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.46	0.18	0.03	0.09				
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07				
Rebar™ 18												
105-5082-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3				
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3				
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4				
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4				
Rebar™ 27												
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7				
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9				
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9				

Всички микро катетри Rebar™ имат максимално допустимо динамично налягане 700 PSI (4 830 kPa) и статично налягане 300 PSI (2 070 kPa).

한국어 사용 지침

KO

Rebar™ 강화 마이크로 카테터

연방별(미국)에 따라 본 지침은 의사에 의해 또는 의사의 처방에 의해서만 판매, 유통 및 사용됩니다.

본 지침은 혈관조영술 및 경피 중재시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

내용물

Rebar™ 마이크로 카테터 및 팁 성형 만드렐 1개

제품 설명

Rebar™ 마이크로 카테터는 혈관구조 안으로 조강 가이드와이어를 삽입할 수 있도록 디자인된 렌즈를, 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 근위부는 표준 루어 어댑터를 도입하여 액세서리 부착을 쉽게 하였습니다. 이 카테터에는 몸 안에서 카테터의 전진을 쉽게 하기 위해 유연한 원위측으로 전환되는 반강성 근위측이 있습니다. 원위부의 단일 또는 이중 방사선비투과 표지가 투시적 시각화를 쉽게 해줍니다. 카테터의 외부 표면은 윤활성을 높이기 위해 코팅하였습니다.

적응증

Rebar™ 마이크로 카테터는 의사가 지정한 치료제 또는 조영제와 같은 진단용 제제를 말초 및 산경 구조의 혈관구조로 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하기 위한 용도입니다.

금지 사항

- 관상 혈관구조에 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- Rebar™ 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이러한 시술이 환자의 상태를 위험하게 할 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- Rebar™ 마이크로 카테터는 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 다음이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다:

- 주입부의 혈종
- 혈관 천공
- 혈관 연축
- 출혈
- 통증 및 알몸
- 혈관의 협착증
- 혈전용해에 피스드
- 뇌졸중 및 사용을 포함한 신경 결손
- 허혈

경고

- 이 장치의 주입 압력은 포장 삽입지에 지정된 압력을 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다. 마이크로 카테터를 통과하는 흐름이 원활하지 않은 경우 높은 압력으로 주입하여 장치를 뚫으려고 하지 마십시오. 막힌 원인을 알아내기 위해 마이크로 카테터를 제거하거나 새 마이크로 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 저항이 있을 때 그 원인을 투시검사로 알아낼 때까지는 절대로 내강 속 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 저항에 대해 과도하게 힘을 가하면 장치가 손상되거나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로서 열관 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 Rebar™ 마이크로 카테터와 포장이 운송 중 손상되지 않았는지 주의 깊게 확인하십시오.
- 석전물질을 제조업체의 지침에 따라 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 부속 장치와 물질이 제조업체의 지침에 따라 충분히 준비되어야 합니다.
- 이 마이크로 카테터를 사용할 때에는 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
- 마이크로 카테터에는 카테터 외부에 윤활용 친수성 코팅이 있습니다. 이 코팅이 매끄럽게 되려면 수화 상태로 유지되어야 합니다. Y 카테터를 부착하여 지속적으로 식염수를 방울주입함으로써 수화 상태를 만들 수 있습니다.
- 혈관조영술을 위해 조영제를 주입할 때에는 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오.
- 주입 카테터가 신체 내에 있으면 투시검사로만 조작해야 합니다. 그 결과에 따른 팁의 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- Rebar™는 쉽게 풀고 선택적인 혈관구조로 전진할 수 있으므로 제거를 방해할 정도까지 Rebar™가 전진했다는(예: 카테터를 약간 빼내서) 여러 차례 확인하십시오.

보관

이 장치는 50°F(10°C) - 90°F(32°C) 사이의 건조한 장소에 보관해야 합니다.

사용 방법

참고: Rebar™의 기능적 특성에 대한 내용은 포장 삽입지를 참조하십시오.
1. 포장 절차에 따라 적절한 가이드 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 중 혈액의 역류를 방지하기 위해 단방향 스탬프를 가이드 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 지속적으로 가이드 카테터를 식염수로 씻어내기 위해 지혈 사이드 암 어댑터 단방향 스탬프를 연결합니다.

참고: 최소 내부 직경이 0.053인치인 가이드 카테터는 Rebar™ 마이크로 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

2. Rebar™ 마이크로 카테터 포장을 파우치에서 조심스럽게 제거합니다.
3. 코일에 부착된 암투어를 통해 코일을 헤퍼린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
4. 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 ID를 헤퍼린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
5. 적절한 조향 가이드와이어의 포장을 제거하고 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
6. 가이드와이어를 Rebar™ 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
7. 클립에서 허브를 제거하고 조심스럽게 허브를 당겨 마이크로 카테터를 제거합니다.
8. 카테터를 사용하기 전에 손상 여부를 확인하기 위해 검사합니다. 카테터를 시술 도중에 사용하지 않을 경우 카테터 보관용으로 포장 코일을 보관하십시오.
9. 단방향 스탬프를 닫습니다.
10. 지혈 밸브를 끄니다.
11. 가이드와이어 및 마이크로 카테터를 한 개의 장치로서 지혈 사이드 암 어댑터를 통해 가이드 카테터의 내강 속으로 주입합니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 가이드 카테터의 원위부 틱까지 전진시킵니다.
12. 역류를 방지하기 위해 마이크로 카테터 주변의 밸브를 조이지 마십시오. 카테터로 밸브를 통한 역간의 이용은 허용합니다.
13. 단방향 스탬프를 엽니다.
14. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로 카테터를 전진시킵니다.
참고: 카테터 취급이 실패할 마이크로 카테터의 근위부는 미끄럼 방지 그림 코팅을 하지 않았습니다.
15. 주입한 준비가 되면 Rebar™ 마이크로 카테터에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다. 주입액이 포함된 주사기를 마이크로 카테터 허브에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.
16. 시술을 완료한 후 마이크로 카테터를 빼내 폐기합니다.

중기 성형 만드렐

카테터의 무결성 및 내경 치수 안정성을 유지하기 위해 다음 지침을 준수할 것을 권장합니다.

경고

만드렐 성형은 신체에 사용하기에 적합하지 않습니다.

중기 배출구는 카테터 틱 섹션에만 사용하십시오. 다른 영역을 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 성형으로 발생할 수 있는 카테터 틱 손상을 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상된 카테터는 혈관 외상을 초래하는 파열이 발생하거나 또는 조향 조작 중 틱이 분리될 수 있습니다.

1. 카드에서 성형 만드렐을 제거하고 카테터의 원위부 틱에 삽입합니다.
2. 카테터 틱을 조심스럽게 구부리고 만드렐을 원하는 모양으로 성형합니다. 카테터 이완에 맞추려면 모양을 약간 과장해야 할 수 있습니다.
3. 성형한 부분을 중기 배출구에서 약 1인치(2.5cm, 적어도 1cm) 거리로 약 20초 동안(30초를 넘으면 안 됨) 들고 있으면 카테터가 성형됩니다.
4. 만드렐에서 제거하기 전에 카테터 틱을 공기 또는 식염수에서 식힙니다.
5. 만드렐을 카테터에서 제거하고 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 권장하지 않습니다.
6. 카테터 틱을 중기 성형하여 발생할 수 있는 틱의 손상을 검사합니다. 손상이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

기능적 특성

100PSI(690kPa) 및 300PSI(2,070kPa)에서 흐름 속도 - ml/초

	식염수		76% 조영제/식염수 (50/50)		60% 이온성 조영제		76% 이온성 조영제	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.04	0.16	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08
Rebar™-14								
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.06	0.18	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07
Rebar™-18								
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4
Rebar™-27								
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9

모든 Rebar™ 마이크로 카테터의 최대 허용 동압력은 700PSI(4,830kPa)이고 최대 허용 정압력은 300PSI(2,070kPa)입니다.

خصائص الأداء

معدلات التدفق عند مستوى 100 رطل في البوصة (690 كيلوباسكال و 300 رطل في البوصة 2,070 كيلوباسكال) - ملء

تدفق	معدل تدفق				معدل تدفق				معدل تدفق				معدل تدفق			
	300	100	300	100	300	100	300	100	300	100	300	100	300	100	300	100
Rebar™-10	0.09	0.03	0.16	0.04	0.38	0.10	0.68	0.26	0.09	0.03	0.16	0.04	0.38	0.10	0.68	0.26
105-5078-153	0.08	0.02	0.15	0.04	0.38	0.10	0.59	0.26	0.08	0.02	0.15	0.04	0.38	0.10	0.59	0.26
Rebar™-14	0.11	0.03	0.30	0.07	0.6	0.19	0.8	0.4	0.11	0.03	0.30	0.07	0.6	0.19	0.8	0.4
105-5080-143	0.09	0.03	0.18	0.06	0.4	0.12	0.6	0.3	0.09	0.03	0.18	0.06	0.4	0.12	0.6	0.3
105-5080-153	0.07	0.01	0.15	0.05	0.3	0.08	0.6	0.2	0.07	0.01	0.15	0.05	0.3	0.08	0.6	0.2
Rebar™-18	0.3	0.1	0.6	0.2	1.0	0.4	1.5	0.9	0.3	0.1	0.6	0.2	1.0	0.4	1.5	0.9
105-5083-153	0.3	0.1	0.6	0.2	1.0	0.4	1.5	0.9	0.3	0.1	0.6	0.2	1.0	0.4	1.5	0.9
105-5081-153	0.4	0.1	0.7	0.2	1.1	0.5	1.7	0.9	0.4	0.1	0.7	0.2	1.1	0.5	1.7	0.9
105-5081-130	0.4	0.1	0.7	0.3	1.3	0.6	1.8	1.0	0.4	0.1	0.7	0.3	1.3	0.6	1.8	1.0
Rebar™-27	0.7	0.2	1.3	0.3	1.8	0.6	2.5	1.4	0.7	0.2	1.3	0.3	1.8	0.6	2.5	1.4
105-5082-145	0.9	0.3	1.7	0.7	2.6	1.1	3.0	1.8	0.9	0.3	1.7	0.7	2.6	1.1	3.0	1.8
105-5082-130	0.9	0.3	1.9	0.9	2.7	1.3	3.4	2.0	0.9	0.3	1.9	0.9	2.7	1.3	3.4	2.0

تتمتع جميع معدات القسطرة الدقيقة من طراز WRebar™ بالحد الأدنى من الضغط الديناميكي المسموح به والذي يبلغ 700 رطل في البوصة (4830 كيلوباسكال والضغط الثابت البالغ 300 رطل في البوصة 2,070).

1. قم بوضع القسطرة التوجيه المناسبة باتجاه الإبرازات التالية الموصى بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإبراز الدم بمحسب مخصص للتدفق في اتجاه واحد. وذلك لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إبراز جهاز القسطرة. قم بتوصيل محسب لا يسمح بالإبراز في مجال ذراع الجانب المخصص لإبراز الدم وذلك للسماح لتركيبة القسطرة وتغسل القسطرة باستمرار باستخدام المحلول الملحي.

ملاحظة: يُوصى باستخدام قسطرة توجيه بقطر داخلي لا يقل عن 0.053 بوصة مع جهاز القسطرة الدقيق WRebar™.

- قم بفك ملف العبرة الخاص بجهاز القسطرة الدقيق WRebar™ من كيس الجراب برقي.
- اغسل الملف بمحلول ملحي يحتوي على الهيبيرالين يتم توريده من التجويف الغازي المركب في الملف.
- قبل استعمال القسطرة، قم بفصل التجويف الداخلي له باستخدام محلول ملحي مضاد إليه مادة الهيبيرالين، وذلك بتركيب مضيق معملو بالمحلول الملحي في صورة القسطرة.
- قم بإخراج سلك التوجيه المناسب له والصالح لعملية التوجيه من عبوته وقم بخصمه للكشف عن أي تلف. اتبع تعليمات جهة الصنع لتحضير سلك التوجيه واستخدامه.
- ادخل سلك التوجيه بعناية في محور جهاز القسطرة الدقيق WRebar™ وانقله إلى داخل تجويف القسطرة.
- قم بإزالة جهاز القسطرة الدقيق عن طريق إزالة المحور من المشبك وسحب المحور برقي.
- افحص جهاز القسطرة قبل الاستعمال للتأكد من خلوه من التلف. احتفظ بملف التغليف لتخزين القسطرة في حالة عدم استخدامها على الفور أثناء العملية.
- أغلق المحسب المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
- قم بإدخال الصمام المخصص لإبراز الدم.
- ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق كوحدة واحدة لإبراز الدم بمحلول الذراع الجانبي المخصص لإبراز الدم بحيث تدخل الوحدة في تجويف قسطرة التوجيه. ثم قم بدفع سلك التوجيه مع جهاز القسطرة إلى الطرف البعيد من قسطرة التوجيه.
- احكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة الدقيق لمنع التدفق العكسي، ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة الدقيق عبر الصمام.
- افتح المحسب المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
- أو ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق حتى يتم بلوغ الموقع المطلوب.
- ملاحظة: لتسهيل التعامل مع القسطرة مع إزالة الطبقة الخارجية من على الجزء الخارجي لجهاز القسطرة الدقيق لضمان الإحساس به بإحكام دون أن ينزلق.
- عند الاستعداد لإجراء التسريب، اسحب سلك التوجيه بالكامل من جهاز القسطرة الدقيق WRebar™. وقم بتوصيل المحسب الذي يحتوي على مادة التسريب حتى تصل إلى محور جهاز القسطرة الدقيق وقم بعمل التسريب كما هو مطلوب.
- بعد إكمال الإجراء اسحب جهاز القسطرة الدقيق وتخلص منه.

أداة التشكيل بالبحار

تكي يتم المحافظة على سلامة جهاز القسطرة واستمرار إمداده القطر الداخلي، فإنه يُنصح بأن يتبع المستخدم هذه الإرشادات:

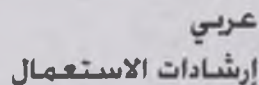
ملاحظات

1. إن أداة تشكيل جهاز القسطرة غير مخصصة للاستعمال في الجسم البشري.

2. لا تستخدم مصدر السحب إلا لتشكيل طرف القسطرة ولا تستخدم مصدر آخر لتشكيل.

قبل الاستعمال، افحص طرف القسطرة للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن عملية التشكيل ولا تستخدم جهاز قسطرة تعرض للتلف بـ صورة فقد تعرض لجوهرة القسطرة التابعة إلى القلب ما يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية بالصدمة أو انفصال الطرف أثناء حركات التوجيه.

1. لم بإزالة أداة التشكيل من البطاقة وإدخالها في الطرف البعيد من القسطرة.
2. لم بتني طرف القسطرة وأداة التشكيل بعناية لتجنب التشكل المطلوب. وقد يتطلب الأمر نتي الشكل بطريقة زائدة بحيث تستوعب لعدم جهاز القسطرة.
3. قم بتشكيل جهاز القسطرة عن طريق الإحساس بالجزء المشكّل على طول 1 بوصة تقريباً (2.5 سم، وليس أقل من 1 سم) من مصدر البحار لمدة 20 ثانية تقريباً لا تتجاوز مدة 30 ثانية).
4. اسمح لطرف القسطرة بأن يبرد في الهواء أو في المحلول الملحي قبل فك أداة التشكيل.
5. قم بإزالة أداة التشكيل من القسطرة وتخلص منها. ولا يُنصح بتغيير شكل الأداة عدة مرات.
6. افحص طرف الجهاز للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن تغيير شكل طرف الجهاز بالبحار. وفي حالة إيجاد أي تلف لا تستخدم القسطرة.



تُسمى

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية.

المحتويات

جهاز فسطارة بغير Rebar™ مع أداة لتشكيل الطرف

11 الوصف

تمثل جهاز الأسطوانة الحديثة Rebar™ أنموذجاً للخطوة بخطوة في حياة لعميل أحادي. وقد تم تصميم الجهاز خصيصاً ليمسك الأسطوانة وتوجيه إخراجها في الخزان الموري. يحمي الطرف الغربي من الأنبوب الأسطوانة ويمنع قوسية الأنبوب. يمكن إخراج الأسطوانة بسهولة من الأنبوب. إن هذا الجهاز هو المنتج الوحيد الذي يمكن استخدامه لتسهيل تركيب الأسطوانة في جميع المرضى. ويوجد علامات مميزة واضحة على أسطوانة غير معدة للأغذية على الطرف الأمامي. هذا الجدار العرضي الغليظ يحمي ويمنع طلاء المساح الخارجية من الأسطوانة لتزاحة عضنوي التفتت.

دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة المفلبل™ Rebar مخصص لإجراء التدخل الانتقائي الخاضع للحكم الطبي للمعالج. وذلك لتسوية
بؤائل وعلاحة أو وسائط تباين إلى داخل الأوعية الدموية في الأعضاء الطرفية والعصبة

موانع الاستخدام

- غير مخصص للاستعمال في الشرايين الناجية.
- لا يجوز استخدامه جهاز Rebar™ للقسطرة البعيد إذا قرر الطبيب أن تلك العملية قد تؤثر سلباً على حالة المريض.
- لا يُسمح بالتمهيد باستخدام جهاز Rebar™ مع حالات المرضى خلال فترة الحمل ولدى الأطفال الصغار.

المضاعفات الممكنة

تتضمن المضاعفات المحتملة علم سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- تجمع دموي في مواقع الإدخال
 - ثقب الأوعية الدموية
 - نفلس الأوعية الدموية
 - النزف
 - الألم والأوجاع
- تحلل الأوعية الدموية
 - حالات الإصابة بالتهنر الدموي
 - الهموم العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة
 - فقر دم موضعي

تَحذِيرَات

- لا ينبغي الضغط المستعمل لإجراء التدبير أن يتعدى الضغط الموصى في النشرة المرفقة مع الدواء. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض المريض غير جراح إلى سيطرة الحقن إلى الإصابة: فلا تحاول تسليك الجهاز عن طريق التدبير بالضغط العالي. قم إما بإزالة جهاز السيطرة عن المريض لتجنب مزيد الإصابة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تقم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل الجوف. الأعضاء إذا واجهت مقاومة لمساره وتلك إلى أن يتحدس المريض بالمقاومة من خلال التصوير الفلوري. وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد أداة مهمة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى الإصابة بالجهاز أو ثقب الأوعية الدموية.

خدمة ياطات وقائية

- أحرص على قبل استعمال جهاز الفسطرة العنق Rebar™ على فحصه بعناية هو ومواد التغليف الخاصة به وذلك الناجمة من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن.
- دع Rebar™ يستقر في العوامل المادية والبيئية وفقاً لإرشادات جهة العمل.
- يجب تخزينه بعيداً عن الأجهزة والمعدات الكهربائية قبل استعماله؛ وتجنبه بالكاملاً بالتأثيرات الإشعاعية الصنع.
- التم دائماً بمناهضة معدلات التعرض عند استخدام جهاز الفسطرة العنق.
- تمتقاطعة جهاز الفسطرة العنق من الحائط بطريقة ملائمة مسطحة، وبذلك يجب حفظ الجهاز في حالة راحة بحيث يحافظ على تماسكه الأمثل، ويمكن تحقيق ذلك عن طريق تركيب الرواية الثانية التي على شكل حرف L في جهاز التسريب، ودعها في حال لم يكن مستقر.
- عند حقن وسيط التثبيت لإجراء التثبيت، أحرص على عدم تعرض جهاز الفسطرة إلى التشوهات أو الانسداد.
- يمكنك بوضع جهاز فسطرة التعصب داخل الجسم، استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نقل الجهاز الفسطرة دون ملاحظة الاحتياطات الناشئة من طرف الجهاز.
- نظراً لإمكانية دفع جهاز الفسطرة Rebar™ بسهولة إلى داخل أوعية دموية ضيقة يتم اختيارها، يجب التحقق بشكل متكرر (عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز الفسطرة) من أن جهاز Rebar™ الفسطرة لم يتم دفعه بشكل بدوي إلى الرئة.
- هذا الجهاز يتم تزويده مع أداة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدامه أو إعادة تعقيمها (إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم بريد من محظوظ إصابة المريض بالعدوى) من سلسلة أداء الجهاز.

لتخزين

تلقى تدريب هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة 50° فهرنهايت (10° مئوية) و 90° فهرنهايت (32° مئوية).

رشادات الاستعمال

ملاحظة: راجع المنشورة الرفقة مع العبوة للمزيد من المعلومات على الخصائص التشغيلية لـ Rebar™.

31



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297

70696-001 Rev. 10/12

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. Микрокатетер Rebar»

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 «ив3
Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Rebar Усиленный микрокатетер**

/подпись/

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

70696-001 ред. 10/12

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Микрокатетер Rebar», 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.]

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

«Микро Терапьютикс, Инк.»
с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»
(Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
Факс: 1.949.465.1745
www.ev3.net

0297
70696-001 ред. 10/12

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: № 9-47580

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: № 9-47581

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 380 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, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Apollo (EU)
Description of documents

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

Ashni De Alwis
Signature of document custodian (affiant)

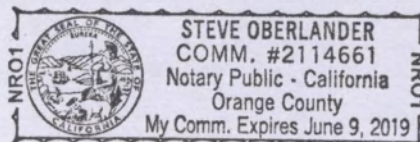
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 31st day of Oct.,
2017 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

Apollo™ Onyx Delivery Micro Catheter

[Handwritten signature]

70728-001, Rev. 05/13



TABLE OF CONTENTS

Apollo™ Onyx Delivery Micro Catheter

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	8
Svenska	9
Nederlands	10
Português	12
Suomi	13
Dansk	14
Ελληνικά	15
Čeština	17
Magyar	18
Русский	19
Polski	21
Türkçe	22
Norsk	23
Slovenčina	24
Română	25
Български	27
한국어	28
عربي	30
Symbol Glossary	31

English Instructions for Use

EN

Apollo™ Onyx Delivery Micro 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.

CONTENTS

One Apollo Onyx Delivery Micro Catheter with Syringe Adapter (50414).

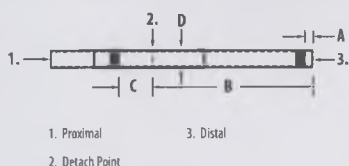
DESCRIPTION

The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the superselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity.

The Apollo catheter is designed to facilitate catheter retrieval in the event the catheter becomes entrapped within the vasculature. The distal section of the catheter incorporates a detachment zone that allows detachment of the distal tip when the force required to extract the catheter exceeds the force to detach the tip. The catheter has 2 radiopaque marker bands to visualize the position of the catheter and the detach zone area:

- Proximal to the detach zone
- At the distal end of the catheter

REF	A	B - Detachable Tip Length	C	D
105-5095-000	0.5 mm	1.5 cm / 15 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
105-5096-000	0.5 mm	3 cm / 30 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
105-5097-000	0.5 mm	5 cm / 50 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm



The Apollo is packaged with a Syringe Adapter (50414). This device, attached to a 1 mL syringe filled with Onyx®, will reduce the dead space within the micro catheter luer hub. Reducing the dead space within the hub is intended to minimize the potential mixing of Onyx® and DMSO in the hub of the catheter during connection and injection.

INDICATIONS FOR USE

The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is intended to access the neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media.

CONTRAINDICATIONS

- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, use of such product may compromise the patient's condition.
- Not intended for use in the coronary vasculature.
- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Puncture site hematoma
- Pain and tenderness
- Vessel perforation
- Thrombotic episodes
- Vessel spasm
- Neurological deficits including stroke and death
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis

WARNINGS

- Not intended for use with embolization particles, detachable coils or Onyx HD500.
- Do not steam shape the tip of the microcatheter. Steam shaping the catheter tip may cause damage to the detachment zone and unintended detachment.

WARNINGS

- Do not use a cannula or needle to introduce the end of the catheter into a connector. Insertion of a cannula or needle may cause damage to the detachment zone and result in unintended detachment.
- Always handle the distal end of the catheter with care to avoid damage to the detachment zone and unintended detachment.
- Infusion pressure with this device should not exceed 690 kPa/100 psi. Pressure in excess of 690 kPa/100 psi may result in catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Remove the catheter and replace it with a new catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked, prolapsed or occluded. Remove excess slack in the catheter to reduce the potential for catheter kink or prolapse.
- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- Regardless of the liquid embolic being used, leave a gap between the reflux and the proximal marker band. Excessive reflux may result in difficult catheter removal.
- 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.

PRECAUTIONS

- Select tip size based on angiography. The detachment zone should never be distal to the last tortuous curve of the vessel. Refluxing over the detachment zone distal to the last tortuous curve may result in catheter entrapment. Do not place catheter such that the detached tip could interfere with patent vessels.
- Prior to use, carefully examine the Apollo and its packaging to verify that it has not been damaged during shipment. Do not touch or manipulate the catheter tip prior to use.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- During navigation, check that the distal tip of the catheter is not kinked before passing the guidewire through it. Kinking or prolapsing of the catheter may result in unintended rupture of the catheter.
- Always monitor infusion rates when using the catheter.
- The Apollo has a hydrophilic coating on the outside of the catheter which must be kept hydrated.
- This catheter is not intended for use with chemotherapy agents.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Navigating or repositioning the catheter while it is in a wedged position or with vessels that are in vasospasm may cause premature tip detachment.
- Do not reposition catheter after start of Onyx injections.
- When performing angiography, it is recommended to use a 3cc syringe rather than a 1cc syringe to reduce the risk of catheter over-pressurization.
- The Apollo is a flow directed micro catheter that can optionally be used with hydrophilic, 0.010" or less sized guidewires. The Apollo is not compatible with non-hydrophilically coated guidewires or guidewires greater than 0.010" in diameter. It is recommended that the Apollo be used with an appropriately sized guiding catheter which allows adequate clearance (minimum internal diameter of 0.053" or 1.35mm).
- When withdrawing the catheter, monitor the distal tip under angiography. Pulling the catheter against significant resistance can cause patient injury. If significant catheter resistance is felt, refer to the precaution in the procedure section below for guidance.
- If catheter entrapment is suspected (with any embolic agent), fast catheter retrieval technique may result in catheter shaft separation and potential vascular damage. Follow catheter retrieval instructions at the end of instructions for use.

STORAGE

Store the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter in a dry place between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Procedure

1. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guiding catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter and a one-way stop-cock to allow for insertion of catheter and to facilitate continuous flush of the guiding catheter with saline.
NOTE: It is recommended that a guiding catheter with a minimum internal diameter of 0.053" (1.35 mm) be used with the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter.
2. Gently remove the packaging coil for the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter from the package. Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.

3. Flush the coil with saline through the female luer attached to the coil.
4. Remove the catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
5. Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
6. Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging (the Silverspeed .010 and the Mirage .008 have been qualified for use with the Apollo) and check for damage. Follow the manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
7. Insert the catheter, taking care to not touch or manipulate the tip prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
8. Carefully insert the guidewire into the hub of the micro catheter and advance the guidewire into the catheter lumen.
9. A split introducer is loaded on the proximal end of the catheter to aid in insertion into the hemostatic side-arm adapter. To use, slide the split introducer from the proximal end until it covers the distal end of the catheter.
10. Close the one-way stop-cock.
11. Loosen the hemostatic valve.
12. Introduce the guidewire, micro catheter as a unit through the hemostatic valve. Advance the guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter. Slide the introducer back to the proximal end of the catheter next to the hub.
13. Tighten the valve around the catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the catheter.
14. Open the one-way stop-cock.
15. The catheter may be advanced through the guidecatheter and the vasculature by gently pushing the proximal shaft. It is recommended to use a guidewire during navigation to reduce the risk of catheter kink or prolapse.

WARNING

- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- 16. To infuse, connect a syringe with infusate to the catheter luer, and infuse as required.

SYRINGE ADAPTER (50414) DIRECTIONS FOR USE:

Usable Length	Apollo Minimum Dead Space Volume	Catheter Dead Space with Syringe Adapter (50414)	Approximate Infusion Rate at 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76% Renografin)
165 cm	>.23 ml	>.20ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Prepare the Onyx according to the Onyx Instructions for Use.
2. Following aspiration of Onyx into syringe, detach the needle and attach the Syringe Adapter to the syringe. Purge air from the Syringe Adapter.
3. Immediately connect the Onyx syringe with the Syringe Adapter to the hub of the previously DMSO primed micro catheter according to the Onyx Instructions for Use. Make sure the connection is tight and there is no air in the hub following connection.
4. Proceed with the Onyx injection according to the Onyx Instructions for Use.
5. If a second Onyx syringe is required, **do not remove the Syringe Adapter from the catheter**. When the new Onyx syringe is ready, simply remove the empty syringe from the interface device's proximal end and connect the next syringe to the Syringe Adapter being careful to avoid introducing air.

CATHETER RETRIEVAL INSTRUCTIONS:

PRECAUTION: If catheter entrapment is suspected (with any embolic agent), fast catheter retrieval technique may result in catheter shaft separation and potential vascular damage.

1. Slowly remove any 'slack' in the distal catheter shaft.
2. Gently and slowly apply 3-5 cm traction to the catheter to begin catheter retrieval.
3. Detachment of the catheter may be observed by visualizing the separation of the catheter between the distal and proximal marker bands.
4. In the event that the catheter does not detach, assess the following parameters by observing the distal shaft of the catheter:

- Vessel straightening
- Catheter tip releasing from embolic cast
- Traction on embolic cast

NOTE: Do not apply more than 20 cm of traction to catheter to minimize risk of catheter separation, proximal to the detachment zone.

5. Under some difficult clinical situations, it may be safer to leave a flow-directed catheter in the vascular system rather than risk rupturing the malformation and, consequently a hemorrhage, by exercising too much traction on an entrapped catheter.

This is accomplished by stretching the catheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the catheter to remain in the artery.

If catheter breaks during removal, distal migration or coiling of the catheter may occur. Same day surgical resection should be considered to minimize risk of thrombosis.

Français Mode d'emploi

FR

Microcathéter d'injection d'Onyx Apollo™

MISE EN GARDE

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et/ou de radiologie neuro-interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un microcathéter Apollo d'injection d'Onyx avec adaptateur pour seringue (50414).

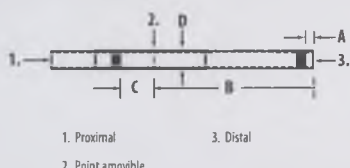
DESCRIPTION

Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est un cathéter monolumière à orifice distal conçu pour la perfusion super-selective d'agents thérapeutiques spécifiques par le médecin, tels que des matériaux d'embolisation, et de produits de diagnostic, tels que des opacifiants, dans des vaisseaux sinusoïdaux. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide et une tige distale très souple pour faciliter la progression du cathéter dans l'anatomie. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Les surfaces externes du cathéter sont enduites pour améliorer la lubrification.

Le cathéter Apollo est conçu pour faciliter le retrait du cathéter s'il était bloqué dans le système vasculaire. La section distale du cathéter comprend une zone amovible qui permet le retrait de l'embout distal lorsque la force requise pour extraire le cathéter est supérieure à la force requise pour détacher l'embout. Le cathéter dispose de deux repères radio-opaques en forme de bande permettant de visualiser la position du cathéter et la zone amovible :

- Proximale par rapport à la zone amovible
- À l'extrémité distale du cathéter

RÉF.	A	B - Longueur de l'embout amovible	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



L'Apollo est fourni avec un adaptateur pour seringue (50414). Ce dispositif, fixe à une seringue de 1 ml remplie d'Onyx™, réduit l'espace mort dans l'embase Luer du microcathéter. La réduction de l'espace mort dans l'embase a pour but de réduire l'éventuel mélange d'Onyx™ et DMSO dans l'embase du cathéter pendant la connexion et l'injection.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est indiqué pour accéder au système neuro-vasculaire afin de procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques spécifiques par le médecin (matériaux d'embolisation, par ex.) et de produits de diagnostic (opacifiants, par ex.).

CONTRE-INDICATIONS

- Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est contre-indiqué quand, de l'avis professionnel du médecin, l'utilisation d'un tel produit risque de compromettre l'état pathologique du patient.
- N'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est contre-indiqué en néonatalogie et pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- hématome au site de ponction
- perforation vasculaire
- vasospasme
- hémorragie
- douleur et sensibilité au toucher
- épisodes thromboemboliques
- déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et mort
- thrombose vasculaire

AVERTISSEMENTS

- N'est pas destiné à une utilisation avec les particules d'embolisation, les spirales amovibles ou l'Onyx HD500.
- Ne pas mettre en forme l'embout du microcathéter à la vapeur. La mise en forme à la vapeur du cathéter peut endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
- Ne pas utiliser de canule ni d'aiguille pour introduire l'extrémité du cathéter dans un connecteur. L'insertion d'une canule ou d'une aiguille peut endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
- Toujours manipuler l'extrémité distale du cathéter avec soin pour éviter d'endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 690 kPa (100 psi). Toute pression supérieure à 690 kPa (100 psi) peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminué, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le cathéter et le remplacer par un neuf. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intraluminal. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux.
- Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation, de prolapsus ou d'occlusion du cathéter. Retirer tout mou excessif dans le cathéter afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus de celui-ci.
- Vérifier l'intégrité du cathéter avant de reinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'éviter tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
- Indépendamment du liquide embolique utilisé, laisser un jeu entre le reflux et le repère proximal en forme de bande. Un reflux excessif peut entraîner des difficultés de retrait du cathéter.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne jamais le retraiter ou le restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent augmenter les risques d'infection chez le patient et compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Sélectionner l'embout en fonction de l'angioarchitecture. La zone amovible ne doit jamais être en position distale par rapport à la dernière courbe sinueuse du vaisseau. Le reflux dans la zone amovible en position distale par rapport à la dernière courbe sinueuse peut entraîner le blocage du cathéter. Ne pas positionner le cathéter de manière à ce que l'embout amovible puisse gêner les vaisseaux du patient.
- Avant l'emploi, inspecter soigneusement l'Apollo et son emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas toucher ni manipuler le cathéter avant l'emploi.
- Avant l'emploi, il conviendrait de préparer complètement tous les dispositifs et agents accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Pendant la navigation, vérifier que l'embout distal du cathéter n'est pas contre avant de passer le guide métallique dedans. Le cintrage ou l'affaissement du cathéter peuvent entraîner une rupture involontaire du cathéter.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi du cathéter.
- L'Apollo est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe dont l'hydratation doit être préservée.
- Ce cathéter n'est pas prévu pour un usage avec des agents de chimiothérapie.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, il convient de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- La navigation ou le repositionnement du cathéter alors qu'il est en position calée ou avec des vaisseaux en vasospasme peut entraîner une désolidarisation prématurée de l'embout.
- Ne pas replacer le cathéter après le démarrage des injections d'Onyx.
- Pendant l'angiographie, il est conseillé d'utiliser une seringue de 3 cc plutôt que de 1 cc afin de réduire le risque de suppression du cathéter.
- L'Apollo est un microcathéter flottant pouvant être utilisé en option avec des guides métalliques hydrophiles de 0,25 mm (0,010 pouce) ou moins. L'Apollo n'est pas compatible avec des guides métalliques non lubrifiés par un enduit hydrophile ou les guides métalliques supérieurs à 0,25 mm (0,010 pouce) de diamètre.
- Il est conseillé d'utiliser l'Apollo avec un cathéter-guide de taille appropriée permettant un dégagement adéquat (diamètre interne minimum de 1,35 mm ou 0,053 pouce).
- Lors du retrait du cathéter, contrôler l'embout distal par angiographie. Le fait de tirer sur le cathéter alors qu'il offre une résistance importante peut blesser le patient. En cas de résistance importante du cathéter, se reporter aux précautions de la section procédure ci-dessous.
- En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire. Suivre les instructions de retrait du cathéter à la fin du mode d'emploi.

CONSERVATION

Entreposer le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx dans un endroit sec dont la température est comprise entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

1. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre l'insertion du cathéter et pour faciliter la purge en permanence le cathéter-guide à l'aide de soluté physiologique.
2. **REMARQUE :** Il est conseillé d'utiliser un cathéter-guide de diamètre interne minimum de 1,35 mm (0,053 pouce) avec le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx.
3. Retirer délicatement le conditionnement en spirale du microcathéter Apollo d'injection d'Onyx de l'emballage. Purger la spirale à l'aide de serum physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
4. Purger la spirale à l'aide d'un soluté physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
5. Retirer le cathéter en enlevant l'embase de la pince et en tirant délicatement dessus.
6. Avant l'utilisation, rattacher une seringue remplie de serum physiologique hépariné à l'embase du cathéter et purger le diamètre intérieur du cathéter.
7. Retirer le guide métallique orientable de son emballage (le Silverspeed 010 et le Mirage 008 sont compatibles avec l'Apollo) et vérifier son intégrité. Se conformer aux directives du fabricant pour la préparation et l'utilisation du guide métallique.
8. Inspecter le cathéter, en veillant à ne pas toucher ni manipuler l'embout avant l'utilisation afin d'en vérifier l'intégrité. Conserver la spirale d'emballage pour y entreposer le cathéter quand il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
9. Insérer soigneusement le guide métallique dans l'embase du microcathéter et faire avancer le guide métallique dans la lumière du cathéter.
10. Un introducteur fendu est chargé sur l'extrémité proximale du cathéter afin de faciliter l'insertion dans l'adaptateur de bras latéral hémostatique. Pour l'utiliser, coulisser l'introducteur fendu depuis l'extrémité proximale, jusqu'à ce qu'il recouvre l'extrémité distale du cathéter.
11. Fermer le robinet à une voie.
12. Desserrer la valve hémostatique.
13. Introduire le guide métallique et le microcathéter en une fois dans la valve hémostatique. Faire avancer l'ensemble guide métallique/cathéter jusqu'à l'embout distal du cathéter-guide. Coulisser l'introducteur sur l'extrémité proximale du cathéter à côté de l'embase.
14. Serrer la valve autour du cathéter pour empêcher tout reflux, tout en laissant au cathéter suffisamment de mouvement à travers la valve.
15. Ouvrir le robinet à une voie.
16. Faire avancer le cathéter dans le cathéter-guide et les vaisseaux en poussant doucement le corps proximal. Il est conseillé d'utiliser un guide métallique au cours de la navigation afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus du cathéter.

AVERTISSEMENT

- Vérifier l'intégrité du cathéter avant de reinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'éviter tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
- 16. Pour procéder à l'injection, raccorder une seringue contenant la solution de perfusion au raccord Luer du cathéter et injecter selon les besoins.

ADAPTATEUR POUR SERINGUE (50414) MODE D'EMPLOI :

Longueur utile	Volume d'espace mort minimum de l'Apollo	Espace mort du cathéter avec adaptateur pour seringue (50414)	Débit d'injection approximatif à 690 kPa (100 psi)	
			Eau	Opacifiant (Renografin à 76 %)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Préparer l'Onyx conformément au mode d'emploi d'Onyx.
2. Après l'aspiration de l'Onyx dans la seringue, détacher l'aiguille et fixer l'adaptateur pour seringue à la seringue. Purger l'air de l'adaptateur pour seringue.
3. Connecter immédiatement la seringue Onyx avec l'adaptateur pour seringue à l'embase du microcathéter préalablement amorcée à l'aide de DMSO, conformément au mode d'emploi d'Onyx. S'assurer que la connexion est bien ajustée et qu'il n'y a pas d'air dans l'embase suite à la connexion.
4. Réaliser l'injection d'Onyx conformément au mode d'emploi de l'Onyx.
5. Si une deuxième seringue d'Onyx s'avère nécessaire pour une embolisation, **ne pas retirer l'adaptateur pour seringue du cathéter**. Lorsque la nouvelle seringue d'Onyx est prête, retirer simplement la seringue vide de l'extrémité proximale de l'interface et connecter la seringue suivante à l'adaptateur pour seringue en veillant à ne pas introduire d'air.

INSTRUKTIONEN DE RETRAIT DU CATHÉTER :

PRÉCAUTION : En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire.

1. Éliminer lentement tout « mou » dans la tige distale du cathéter.
2. Exercer délicatement et lentement une traction de 3 à 5 cm sur le cathéter pour commencer son retrait.
3. Le détachement du cathéter peut être observé en visualisant la séparation du cathéter entre l'extrémité distale et les repères proximaux en forme de bandes.
4. Si le cathéter ne se détache pas, évaluer les paramètres suivants en observant le corps distal du cathéter :
 - Redressement du vaisseau sanguin
 - Détachement de l'embout du cathéter de la formation embolique
 - Traction sur la formation embolique

REMARQUE : ne pas exercer une traction de plus de 20 cm sur le cathéter afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier en position proximale par rapport à la zone de détachement.

5. Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, plutôt que de risquer une rupture de la malformation, suivie d'une hémorragie, en exerçant une traction excessive sur un cathéter bloqué.

Pour ce faire, étirer le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère.

Si le cathéter se rompt au cours de son retrait, une migration distale ou un enroulement du cathéter peut survenir. Il conviendra dans ce cas d'envisager une résection chirurgicale le jour même pour minimiser le risque de thrombose.

Deutsch Gebrauchsanweisung

Apollo™ Onyx Mikroinfusionskatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachkräften für Angiografie und/oder perkutane Neurorinterventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter mit Spritzenadapter (S0414).

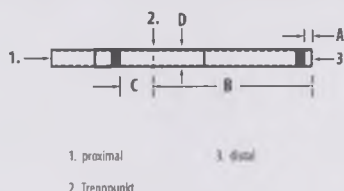
BESCHREIBUNG

Der Apollo Onyx Infusionskatheter ist ein einlumig, distal offener Katheter für die selektive Infusion von Kontrastmittel oder Embolisationsmittel und Diagnostika in gewundene, distale Gefäße. Der Katheter besteht aus einem halbsteifen proximalen Schaft, der in den sehr biegsamen distalen Schaft übergeht. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

Der Apollo-Katheter ist so konstruiert, dass er leicht zurückgezogen werden kann, wenn er im Gefäßsystem eingeschlossen wird. Der distale Teil des Katheters umfasst eine Trennzone, die ein Abtrennen der distalen Spitze erlaubt, wenn die Kraft, die zum Zurückziehen des Katheters erforderlich ist, die zum Abtrennen der Spitze erforderliche Kraft übersteigt. Der Katheter ist mit 2 strahlenundurchlässigen Markierungen versehen, die die Darstellung des Katheters und des Trennzonenbereichs erlauben:

- proximal zur Trennzone
- am distalen Ende des Katheters

REF	A	B: Länge der abtrennbaren Spitze	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Der Apollo-Katheter wird mit einem Spritzenadapter geliefert (S0414). Wenn diese Vorrichtung an einer mit Onyx® gefüllten 1-ml-Spritze angebracht wird, reduziert sie das Totraumvolumen im Luer-Anschluss des Mikroinfusionskatheters. Durch die Reduktion des Totraumvolumens im Luer-Anschluss wird die Möglichkeit einer Vermischung des Onyx®-Embolisationsmittels mit DMSO im Katheteransatz während des Verbindens und der Injektion auf ein Minimum beschränkt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion von Kontrastmittel oder Embolisationsmittel und Diagnostika in gewundene, distale Gefäße des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist kontraindiziert, wenn die Anwendung eines solchen Produkts nach dem Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen könnte.
- Nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.
- Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist bei Neugeborenen und Kindern kontraindiziert.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Hamatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßthrombose

WARNHINWEISE

- Nicht vorgesehen für die Verwendung mit Embolisationspartikeln, abtrennbaren Spiralen oder Onyx HD500.
- Die Spitze des Mikroinfusionskatheters darf nicht unter Dampf geformt werden. Dampfentfernung der Katheterspitze kann die Trennzone beschädigen und zu unbeabsichtigtem Abtrennen führen.
- Das Katheterende darf nicht mit einer Kanüle oder Nadel in ein Verbindungsstück eingeführt werden. Das Einführen mithilfe einer Kanüle oder Nadel kann die Trennzone beschädigen und zu unbeabsichtigtem Abtrennen führen.
- Das distale Ende des Katheters muss stets mit Vorsicht behandelt werden, um eine Beschädigung der Trennzone und unbeabsichtigtes Abtrennen zu vermeiden.
- Der Infusionsdruck darf 690 kPa/100 psi nicht überschreiten. Drücke über 690 kPa/100 psi können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Katheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. In diesem Fall den Katheter entfernen und durch einen neuen ersetzen. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein im Gefäßsystem befindliches Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zu Beschädigung des Instruments oder Perforation des Gefäßes führen.
- Bei der Injektion von Kontrastmittel für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt, prolapiert oder verstopft ist. Den Katheter straff anziehen, um die Gefahr des Abknickens oder Prolapierens zu reduzieren.
- Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrabts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.
- Ungeachtet der verwendeten Embolisationsflüssigkeit muss ein Zwischenraum zwischen dem Reflux und der proximalen Markierung gelassen werden. Übermäßiger Reflux kann zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters führen.
- Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine Beeinträchtigung der Gerätefunktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Größe der Spitze ist entsprechend der Gefäßarchitektur zu wählen. Die Trennzone darf sich keinesfalls distal zur letzten Windung des Gefäßes befinden. Reflux über die Trennzone hinaus distal zur letzten Gefäßwindung kann zum Einschluss des Katheters führen. Beim Platzieren des Katheters muss darauf geachtet werden, dass er nicht mit durchgängigen Gefäßen interferiert.
- Den Apollo-Katheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen. Die Katheterspitze vor Gebrauch nicht berühren oder manipulieren.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörtteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Während des Vorschubens ist darauf zu achten, dass die distale Spitze des Katheters vor dem Einführen des Führungsdrabts nicht geknickt ist. Knicken oder Prolapieren des Katheters kann zu unbeabsichtigtem Bersten des Katheters führen.
- Bei der Anwendung dieses Katheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Die Außenflächen des Apollo-Katheters sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die feucht gehalten werden muss.
- Dieser Katheter darf nicht mit Chemotherapeutika verwendet werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung bewegt werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Vorschieben oder Neupositionieren des Katheters während er sich in einer verkeilten Position befindet oder in Gefäßen, die von Vasospasmen betroffen sind, kann ein vorzeitiges Abtrennen der Spitze verursachen.
- Nach Beginn der Infusion von Onyx-Embolisationsmittel den Katheter nicht mehr neu positionieren.
- Bei der Durchführung einer Angiografie sollte anstelle der 1-ml-Spritze eine 3-ml-Spritze verwendet werden, um die Gefahr von Überdruck im Katheter zu reduzieren.
- Der Apollo-Katheter ist ein Einschwenkkatheter, der wahlweise mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von maximal 0,25 mm (0,010") verwendet werden kann. Der Apollo-Katheter ist mit unbeschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von mehr als 0,25 mm (0,010") nicht kompatibel.
- Der Apollo-Katheter sollte mit einem Führungskatheter geeigneter Größe (Mindest-Innendurchmesser von 1,35 mm oder 0,053") verwendet werden.
- Beim Zurückziehen des Katheters sollte die distale Spitze mittels Angiografie beobachtet werden. Zurückziehen des Katheters gegen einen deutlichen Widerstand kann zu Verletzungen des Patienten führen. Wenn sich ein deutlicher Widerstand des Katheters bemerkbar macht, die im Abschnitt Verfahren weiter unten angeführten Vorsichtsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Verdacht auf einen Kathetereinschluss besteht (bei jedem Embolisationsmittel), kann das schnelle Zurückziehen des Katheters zur Abtrennung des Katheterschafts und

möglicherweise zu Gefäßverletzungen führen. In diesem Fall ist die Anleitung zum Zurückziehen des Katheters am Ende der Gebrauchsanweisung zu befolgen.

LAGERUNG

Den Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter an einem trockenen Ort bei 10 °C (50 °F) bis 32 °C (90 °F) aufbewahren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verfahren

- Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Einen Einweghahn an den Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Katheters zu vermeiden. Ein hamostatisches Ventil und einen Einweghahn anschließen, um den Katheter einführen und den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung spülen zu können.
- HINWEIS:** Mit dem Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter sollte ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 1,35 mm (0,053") verwendet werden.
- Die Schutzhülle für den Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter vorsichtig aus der Packung nehmen. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit Kochsalzlösung spülen.
- Den Katheter herausnehmen. Dazu den Katheteransatz aus der Halteklammer nehmen und vorsichtig daran ziehen.
- Zum Spülen des Katheterlumens mit heparinisierter Kochsalzlösung eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Katheteransatz anschließen.
- Den entsprechenden steuerbaren Führungsdraht (die Führungsdraht Silverspeed 0,010 und Mirage 0,008 sind zum Einsatz mit dem Apollo-Katheter geeignet) aus der Packung nehmen und auf Beschädigung überprüfen. Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung des Führungsdrahts beachten.
- Den Katheter inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist, und dabei darauf achten, die Spitze vor Gebrauch nicht zu berühren oder zu manipulieren. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin aufbewahren, wenn er während des Verfahrens nicht gebraucht wird.
- Den Führungsdraht vorsichtig in den Ansatz des Mikrokatheters einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
- Am proximalen Ende des Katheters wird eine geteilte Einführschleuse angebracht, die das Einführen in das hamostatische Ventil erleichtert. Zum Gebrauch die Einführschleuse vom proximalen Ende her so weit vorschieben, bis sie das distale Ende des Katheters bedeckt.
- Den Einweghahn schließen.
- Das hamostatische Ventil lösen.
- Den Führungsdraht und den Mikrokatheter als Einheit durch das hamostatische Ventil einführen. Die Führungsdraht-/Kathetereinheit bis an die distale Spitze des Führungskatheters vorschieben. Die Einführschleuse zum proximalen Ende des Katheters in die Nähe des Ansatzes zurückschieben.
- Das Ventil um den Katheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Katheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
- Den Einweghahn öffnen.
- Der Katheter kann durch vorsichtiges Schieben am proximalen Schaft durch das Gefäßsystem geführt werden. Beim Vorschieben sollte ein Führungsdraht verwendet werden, um die Gefahr des Abknickens oder Prolabierens des Katheters zu reduzieren.

WARNUNG

- Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.

- Eine Spritze mit der Infusionslösung am Katheter-Luer-Anschluss anschließen und wie gewünscht infundieren.

SPRITZENADAPTER (50414) GEBRAUCHSANWEISUNG:

Nutzlänge	Minimales Totraumvolumen des Apollo-Katheters	Katheter-Totraumvolumen mit Spritzenadapter (50414)	Ungefähre Infusionsgeschwindigkeit bei 100 psi (690 kPa)	
			Wasser	Kontrastmittel (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Das Onyx-Embolisationsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- Nach dem Aspirieren des Onyx-Embolisationsmittels in die Spritze die Nadel abnehmen und den Spritzenadapter an der Spritze anbringen. Luft aus dem Spritzenadapter entfernen.
- Die Spritze mit Onyx entsprechend der Gebrauchsanweisung für das Onyx-Embolisationsmittel sofort über den Spritzenadapter mit dem Ansatz des zuvor mit DMSO vorgefüllten Mikrokatheters verbinden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Verbindung dicht ist und sich nach dem Anschließen keine Luft im Ansatz befindet.

- Nun das Onyx-Embolisationsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung für Onyx injizieren.
- Wenn für die Embolisation eine zweite Spritze mit Onyx notwendig ist, darf der Adapter nicht vom Katheter entfernt werden. Wenn die neue Onyx-Spritze bereit ist, einfach die leere Spritze vom proximalen Ende des Adapters entfernen und die neue Spritze am Adapter anschließen.

ANWEISUNG ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS:

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn Verdacht auf einen Kathetereinschluss besteht (bei jedem Embolisationsmittel), kann das schnelle Zurückziehen des Katheters zur Abtrennung des Katheterschafts und möglicherweise zu Gefäßverletzungen führen.

- Den Katheter langsam straff anziehen.
- Den Katheter vorsichtig und langsam 3 bis 5 cm strecken, um den Katheterrückzug zu beginnen.
- Das Abtrennen des Katheters kann durch die Darstellung der Trennung des Katheters zwischen der distalen und der proximalen Markierung beobachtet werden.
- Sollte sich der Katheter nicht abtrennen lassen, sind die folgenden Parameter durch Beobachten des distalen Katheterschafts zu überprüfen:

- Straffen des Gefäßes
- Lösen der Katheterspitze aus der Embolisationsmasse
- Zug an der Embolisationsmasse

HINWEIS: Den Katheter nicht mehr als 20 cm strecken, um die Gefahr einer Katheterschädigung proximal zur Trennzone zu reduzieren.

- In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. ungefährlicher, einen Einschwemmungskatheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft eine Ruptur der Fehlbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.

In diesem Fall wird der Katheter gestreckt und der Schaft nahe der Punktionsstelle durchtrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.

Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden. Um die Thrombosegefahr auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollte eine operative Entfernung am gleichen Tag erwogen werden.

Italiano Istruzioni per l'uso

IT

Microcatetere per posizionamento Apollo™ Onyx

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

Un microcatetere per posizionamento Apollo Onyx con adattatore per siringa (50414).

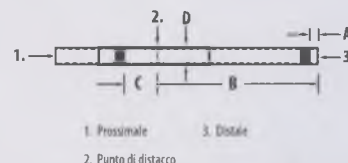
DESCRIZIONE

Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è un catetere a lume e foro singoli, realizzato per l'infusione supraselettiva di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto) in vasi tortuosi e distali. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido e un corpo distale altamente flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento di eventuali accessori. La superficie esterna del catetere è ricoperta per aumentarne la scorrevolezza.

Il catetere Apollo è progettato per facilitare il recupero del catetere stesso in caso di intrappolamento all'interno del sistema vascolare. La sezione distale del catetere comprende una zona di distacco che consente il distacco della punta distale quando la forza necessaria per estrarre il catetere supera la forza necessaria per staccare la punta. Il catetere presenta 2 bande radiopache con funzione di marker per visualizzare la posizione del catetere e l'area della zona di distacco:

- Prossimale alla zona di distacco
- All'estremità distale del catetere

RIF	A	B - Lunghezza della punta staccabile	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



L'Apollo è imballato insieme a un adattatore per siringa (50414). Questo dispositivo, collegato a una siringa da 1 ml riempita con Onyx®, riduce lo spazio morto all'interno dell'attacco Luer del microcatetere. La riduzione dello spazio morto all'interno dell'attacco è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di miscelazione di Onyx® e DMSO nell'attacco del catetere durante il collegamento e l'iniezione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è indicato per l'accesso al sistema vascolare delle strutture neurologiche del paziente ai fini dell'infusione selettiva e controllata degli agenti prescritti dal personale medico per le procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto).

CONTROINDICAZIONI

- Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è controindicato nei casi in cui, a giudizio del medico, un tale dispositivo possa compromettere le condizioni del paziente.
- Non indicato per l'uso nel sistema coronarico.
- Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è controindicato per l'uso neonatale e pediatrico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicazioni si riportano:

- ematomi a livello del punto di inserimento
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragia
- dolore e/o iperestesia
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- trombosi vascolare

AVVERTENZE

- Non indicato per l'uso con particelle per embolizzazione, spirali staccabili o Onyx HDS00.
- Non alterare la forma della punta del microcatetere con il vapore, per evitare il rischio di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
- Non usare una cannula o un ago per introdurre l'estremità del catetere in un connettore, per evitare il rischio di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
- Manipolare sempre con cura l'estremità distale del catetere per evitare di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare 690 kPa/100 psi. Pressioni superiori potrebbero provocare la rottura del catetere, con rischio di lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il catetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il sensore e sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare o ritirare dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza si può danneggiare il dispositivo o perforare il vaso sanguigno.
- Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato o ostruito e che non abbia ceduto. Tendere il microcatetere per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento.
- Prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
- Indipendentemente dal prodotto embolizzante liquido utilizzato, lasciare uno spazio tra il reflusso e la banda radiopaca prossimale. Un reflusso eccessivo può rendere difficile la rimozione del catetere.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare né ristilizzare. Il riutilizzo o la ristilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Selezionare le dimensioni della punta in base alla struttura vascolare. La zona di distacco non deve mai essere distale all'ultima curva tortuosa del vaso sanguigno. Il reflusso sulla zona di distacco distale all'ultima curva tortuosa può causare l'intrappolamento del catetere. Non posizionare il catetere in modo tale che la punta staccata possa interferire con i vasi sanguigni del paziente.
- Prima dell'uso, esaminare accuratamente l'Apollo e la relativa confezione per verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non toccare o manipolare la punta del catetere prima dell'uso.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'avanzamento, controllare che la punta distale del catetere non sia attorcigliata prima di far passare la guida al suo interno. L'attorcigliamento o il cedimento del catetere potrebbe provocare la rottura.
- Durante l'uso del catetere monitorare sempre la portata dell'infusione.
- L'esterno dell'Apollo è trattato con un rivestimento idrofilo che deve essere mantenuto idratato.
- Questo catetere non è indicato per l'uso con agenti chemioterapici.
- Una volta introdotto nel corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- L'avanzamento o il riposizionamento del catetere mentre è in una posizione incuneata o con vasi affetti da vasospasmo può causare il distacco prematuro della punta.
- Non riposizionare il catetere dopo l'inizio delle iniezioni di Onyx.
- Ai fini di un'eventuale angiografia, si consiglia di usare una siringa da 3 cc piuttosto che da 1 cc, per ridurre il rischio di sottoporre il catetere a pressione eccessiva.
- L'Apollo è un microcatetere flottante utilizzabile, all'occorrenza, con guide idrofile non superiori a 0,25 mm (0,010 pollici). Non è compatibile con guide prive di rivestimento idrofilo e di diametro superiore a 0,25 mm (0,010 pollici).
- Si consiglia di usare il microcatetere Apollo con un catetere guida di dimensioni appropriate, che garantisca spazio sufficiente tra i componenti (diametro interno minimo di 1,35 mm, ossia 0,053 pollici).
- Quando si ritira il catetere, monitorare la punta distale mediante angiografia. Tirare il catetere in presenza di notevole resistenza può comportare il rischio di lesioni al paziente. Se si avverte una sensibile resistenza da parte del catetere, consultare la sezione delle precauzioni riportata di seguito per assistenza.
- Se si sospetta l'intrappolamento del catetere (con qualunque agente embolico), la messa in atto di una tecnica di recupero veloce del catetere può provocare la separazione del corpo ed esporre al rischio di un danno vascolare. Seguire le istruzioni per il recupero del catetere all'fine delle istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx in un luogo asciutto e a temperature comprese tra 10 e 32 °C (50°F e 90°F).

ISTRUZIONI PER L'USO

Procedura

- Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida un rubinetto unidirezionale per evitare il flusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Connettere una valvola emostatica a braccio laterale e un rubinetto unidirezionale per consentire l'inserimento del catetere e facilitare l'irrigazione continuata del catetere guida con soluzione fisiologica.
- NOTA:** con il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx si consiglia di usare un catetere guida con diametro interno minimo pari a 1,35 mm (0,053 pollici).
- Estrarre dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere per posizionamento Apollo Onyx. Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato sciacquare la spirale con soluzione fisiologica eparinata.
- Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato sciacquare la spirale con soluzione fisiologica.
- Rimuovere il catetere togliendo il connettore dalla clip e tirandolo delicatamente.
- Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata collegando all'attacco del catetere una siringa contenente soluzione fisiologica.
- Estrarre dalla confezione la guida manovrabile appropriata (la Silverspeed .010 e la Mirage .008 sono state qualificate per l'uso con l'Apollo) e verificare che non presentino danni. Seguire le istruzioni del produttore per preparare e usare la guida.
- Ispezionare il catetere, prestando attenzione a non toccare o manipolare la punta prima dell'uso per accertarsi che non sia danneggiata. Conservare la spirale di confezionamento per riporre il catetere quando non è in uso durante la procedura.
- Inserire con cautela la guida nell'attacco del microcatetere e farla avanzare nel lume del catetere.
- Sull'estremità prossimale del catetere è caricato un introduttore biforcuto che facilita l'inserimento nella valvola emostatica a braccio laterale. Per usarlo, far scorrere l'introduttore biforcuto dall'estremità prossimale in modo che copra l'estremità distale del catetere.
- Chiudere il rubinetto unidirezionale.
- Aprire la valvola emostatica.
- Introdurre la guida e il microcatetere come un unico pezzo attraverso la valvola emostatica. Far avanzare il gruppo guida/microcatetere fino all'estremità distale del catetere guida. Far scorrere l'introduttore indietro fino all'estremità prossimale del catetere, accanto all'attacco.
- Serrare la valvola attorno al catetere per evitare il reflusso, ma consentendo al catetere di muoversi leggermente nella valvola.
- Aprire il rubinetto unidirezionale.
- È possibile far avanzare il catetere attraverso il catetere guida e nel sistema vascolare spingendo con cautela il corpo prossimale. Si consiglia di usare una guida per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento del catetere durante l'avanzamento.

AVVERTENZA

- Prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
- Per eseguire l'infusione, collegare una siringa contenente l'infusato al raccordo Luer del catetere e seguire la procedura stabilita.

ADATTATORE PER SIRINGA (50414) ISTRUZIONI PER L'USO

Lunghezza utile	Volume dello spazio morto minimo dell'Apollo	Spazio morto del catetere con adattatore per siringa (50414)	Tasso di infusione approssimativo a 100 psi (690 kPa)	
			Acqua	Mezzo di contrasto (76% Renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Preparare l'Onyx attenendosi alle rispettive istruzioni per l'uso.
- Dopo l'aspirazione di Onyx nella siringa, staccare l'ago e collegare l'adattatore alla siringa. Eliminare l'aria dall'adattatore.
- Collegare immediatamente la siringa di Onyx con l'apposito adattatore all'attacco del microcatetere precedentemente riempito con DMSO secondo le istruzioni per l'uso di Onyx. Assicurarsi che il collegamento sia saldo e che non sia presente aria nell'attacco dopo il collegamento.
- Procedere con l'iniezione di Onyx attenendosi alle rispettive istruzioni per l'uso.
- Se è necessaria una seconda siringa di Onyx, **non rimuovere l'adattatore dal catetere**. Quando la nuova siringa di Onyx è pronta, è sufficiente rimuovere la siringa vuota dall'estremità prossimale del dispositivo di interfaccia e collegare la nuova siringa all'adattatore della siringa facendo attenzione a evitare di introdurre aria.

ISTRUZIONI PER IL RECUPERO DEL CATETERE

PRECAUZIONE: se si sospetta l'intrappolamento del catetere (con qualunque agente embolico), la messa in atto di una tecnica di recupero veloce del catetere può provocare la separazione del corpo ed esporre al rischio di un danno vascolare.

- Eliminare lentamente e con cautela l'eventuale lasso dal corpo distale del catetere.
- Tendere il catetere di 3-5 cm per iniziare l'estrazione.
- Il distacco del catetere può essere osservato visualizzando la separazione del catetere tra la banda distale e quella prossimale.
- In caso di mancato distacco del catetere, valutare i seguenti parametri osservando il corpo distale del catetere:
 - raddizamento del vaso
 - rilascio della punta del catetere dall'embolo
- trazione dell'embolo

NOTA: non tendere il catetere più di 20 cm per ridurre al minimo il rischio di separazione, in posizione prossimale alla zona di distacco.

- In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili, piuttosto che applicare tensione eccessiva sul catetere bloccato, rischiando la lacerazione della malformazione e di conseguenza un'emorragia, può essere più sicuro lasciare nel sistema vascolare un catetere flottante.

A tal fine, distendere il catetere e tagliare il corpo in corrispondenza del punto di inserimento nel vaso, lasciando il catetere nell'arteria.

Se il catetere si rompe durante la rimozione, può migrare distalmente o avvolgersi. È quindi necessario considerare la possibile resezione chirurgica, da effettuare lo stesso giorno per ridurre al minimo il rischio di trombolisi.

Español

Instrucciones de uso

ES

Microcateret introductor Apollo™ Onyx

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o una persona bajo la debida prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

ÍNDICE

Un microcateret introductor Apollo Onyx con adaptador de jeringa (S0414).

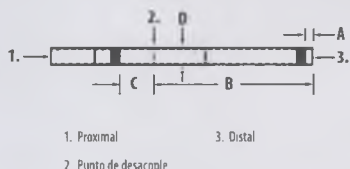
DESCRIPCIÓN

El cateter introductor Apollo Onyx es un cateter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El cateter cuenta con un eje proximal semirígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del cateter en la anatomía. El extremo proximal del cateter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. Las superficies exteriores del cateter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad.

El cateter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en caso de que quede atrapado en la vasculatura. La sección distal del cateter incorpora una zona de desacople para separar la punta distal cuando la fuerza necesaria para extraer el cateter supera a la fuerza para desacoplar la punta. El cateter tiene 2 bandas de marcador radiopacas para ver la posición del cateter y la zona de desacople.

- Proximal a la zona de desacople
- En el extremo distal del cateter

REF	A	B – Longitud de punta desacopiable	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



El Apollo está equipado con un adaptador de jeringa (S0414). Este dispositivo, acoplado a una jeringa de 1 ml rellena con Onyx®, reducirá el espacio muerto en el tubo del microcateret. La reducción del espacio muerto en el tubo pretende minimizar la posible mezcla de Onyx® y DMSO en el tubo del cateter durante la conexión e inyección.

INDICACIONES PARA EL USO

El microcateret introductor Apollo Onyx ha sido concebido con el fin de acceder a la vasculatura neurológica para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcateret de introducción Apollo Onyx está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcateret introductor Apollo Onyx está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Dolor y sensibilidad
- Perforación del vaso
- Episodios tromboembólicos
- Vasoespasmos
- Deficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Hemorragias
- Trombosis vascular

ADVERTENCIAS

- No está diseñado para utilizar con partículas de embolización, bobinas desacoblares u Onyx HD500.

ADVERTENCIAS

- No dé forma a la punta del microcateret con vapor. De lo contrario puede dañar la zona de desacople y puede desacoplarlo accidentalmente.
- No use una cánula o aguja para introducir el extremo del cateter en un conector. Si introduce una cánula o aguja, puede dañar la zona de desacople y hacer que se desacople accidentalmente.
- Maneje siempre con cuidado el extremo distal del cateter para evitar dañar la zona de desacople y que se desacople accidentalmente.
- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del cateter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del cateter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Retire el cateter y sustituya por otro nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del cateter y una posible lesión al paciente.
- Nunca introduzca o retire un dispositivo intraluminal si existe resistencia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el cateter no este retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el cateter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapsos del cateter.
- Verifique la integridad del cateter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del cateter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del cateter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del cateter.
- Independientemente del líquido embólico que se utilice, deje un espacio entre el refugio y la banda marcadora proximal. El exceso de refugio puede dificultar la extracción del cateter.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Seleccione el tamaño de la punta en función de la angioarquitectura. La zona de desacople nunca debe estar distal a la última curva tortuosa del vaso. El refugio sobre la zona de desacople distal a la última curva tortuosa puede dejar atrapado el cateter. No coloque el cateter de forma que la punta desacoplada pueda interferir con los vasos del paciente.
- Examine el Apollo y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío. No toque ni manipule la punta del cateter antes de utilizarlo.
- Antes de utilizarlos, todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Durante la navegación, compruebe que la punta distal del cateter no este torcida antes de pasar el alambre guía por el. Si el cateter esta torcido o tiene prolapsos, este se puede romper accidentalmente.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use el cateter.
- El Apollo cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del cateter que debe mantenerse hidratado.
- Este cateter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.
- Cuando el cateter de infusión este dentro del cuerpo, deba ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el cateter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Si guía o recoloca el cateter mientras esta en cuna o con vasos en vasoespasmos, puede desacoplarse la punta prematuramente.
- No recoloca el cateter tras iniciar las inyecciones de Onyx.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del cateter.
- El cateter Apollo es un microcateret de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con cateteres guía hidrófilos de 0,025 mm (0,010") o menor tamaño. El Apollo no es compatible con cateteres guía sin recubrimiento hidrófilo o cateteres guía de un diámetro mayor que 0,025 mm (0,010").
- Se recomienda utilizar el microcateret Apollo con un cateter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" ó 1,35 mm).
- Al extraer el cateter, monitoree la punta distal con angiografía. Si tira del cateter con bastante resistencia, puede lesionar al paciente. Si nota una resistencia significativa del cateter, consulte la precaución de la siguiente sección de la intervención a modo de ayuda.
- Si se sospecha el atrapamiento del cateter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del cateter podría ocasionar la separación del eje del cateter y posibles daños vasculares. Siga los pasos para recuperar el cateter al final de las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO

El microcateret de introducción Apollo debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 10 °C (50 °F) y 32 °C (90 °F).

MODO DE EMPLEO

Procedimiento

- Coloque el cateter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al cateter guía, para evitar el refugio de sangre durante la inserción del cateter. Conecte un adaptador de brazo lateral hemostático y una llave de paso de una sola dirección para permitir la inserción del cateter y para facilitar la irrigación continua del cateter guía con solución salina.
NOTA: Se recomienda el uso de un cateter guía con un diámetro interno mínimo de 1,35 mm (0,053") con el microcateret de introducción Apollo Onyx.
- Retire con cuidado la bobina del paquete del microcateret de introducción Apollo Onyx de la caja. Irrigue la bobina con solución salina heparinizada a través de la conexión luer hembra fijada a la bobina.
- Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.
- Retire el cateter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
- Antes de su uso, irrigue la luz del cateter con solución salina heparinizada; para ello, acople una jeringa llena de solución salina al puerto del cateter.
- Retire el cateter guía dirigiendo apropiado de su envase (el Silverspeed .010 y el Mirage .008 son aptos para utilizar con el Apollo) y compruebe si presentan daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el alambre guía.
- Inspeccione el cateter, con cuidado de no tocar ni manipular la punta, antes de utilizarlo para verificar que no este dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el cateter cuando no se este utilizando durante el procedimiento.
- Introduzca con cuidado el alambre guía por el puerto del microcateret y hagalo avanzar dentro de la luz del cateter.
- Se carga un introductor dividido en el extremo proximal del cateter para ayudar a introducirlo en el adaptador lateral de hemostasia. Para utilizarlo, deslice el introductor dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del cateter.
- Cierre la llave de paso de una sola dirección.
- Aloje la válvula hemostática.
- Introduzca el alambre guía y el microcateret como una unidad por la válvula hemostática. Introduzca el conjunto de alambre guía/cateter por la punta distal del cateter guía. Deslice la parte posterior del introductor en el extremo proximal del cateter junto al tubo.
- Ajuste la válvula alrededor del cateter para evitar el refugio, pero permitiendo cierto movimiento del cateter a través de la válvula.
- Abra la llave de paso de una sola dirección.
- Puede hacerse avanzar el cateter guía a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapsos del cateter.

ADVERTENCIA

- Verifique la integridad del cateter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del cateter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste solo salga desde la punta del cateter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del cateter.
- Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del cateter y proceda a la infusión según sea necesario.

ADAPTADOR DE JERINGA (S0414) MODO DE EMPLEO:

Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto del Apollo	Espacio muerto del cateter con el adaptador de jeringa (S0414)	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76 %)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Prepare el Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
- Tras aspirar el Onyx en la jeringa, desacople la aguja y acople el adaptador de jeringa en esta. Purgue el aire del adaptador de jeringa.
- Conecte inmediatamente la jeringa Onyx con el adaptador de jeringa en el tubo del microcateret previamente cebado con DMSO según las instrucciones de uso de Onyx. La conexión debe ser firme y no debe haber aire en el tubo tras la conexión.
- Proceda con la inyección de Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
- Si hace falta una segunda jeringa de Onyx®, **no retire el adaptador de jeringa del cateter**. Cuando la nueva jeringa de Onyx este lista, retire la jeringa vacía del extremo proximal del dispositivo interfaz y conecte la nueva jeringa al adaptador de jeringa con cuidado para evitar introducir aire.

INSTRUCCIONES PARA RECUPERAR EL CATETER:

PRECAUCIÓN: Si se sospecha el atrapamiento del cateter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del cateter podría ocasionar la separación del eje del cateter y posibles daños vasculares.

- Lentamente elimine todo tipo de "holgura" en el eje del cateter distal.
- Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al cateter para iniciar la recuperación del mismo.

3. Puede observar el desacople del cateter viendo la separación de este entre las bandas marcadoras distal y proximal.
4. En caso de que el cateter no se desacople, evalúe los parametros siguientes observando el eje distal del cateter:

- Enderezamiento del vaso
- Liberación de la punta del cateter del molde embólico

Traction en el molde embólico

NOTA: No aplique más de 20 cm de tracción al cateter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo, proximal a la zona de desacople.

En el caso de algunas situaciones clinicas dificiles, puede resultar mas seguro dejar un cateter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformacion con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de traccion en un cateter atrapado.

Esto se logra estirando el cateter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el cateter permanezca en la arteria.

Si el cateter se rompe durante su extraccion, es posible que ocurra una migracion distal o un bobinado del cateter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirurgica ese mismo dia para minimizar el riesgo de trombosis.

Svenska Bruksanvisning

SV

Apollo™ Onyx mikroinföringskateter

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare på läkares ordination.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och/eller perkutana neurointerventionella förfaranden.

INNEHÅLL

En Apollo Onyx mikroinföringskateter med sprutadapter (S0414).

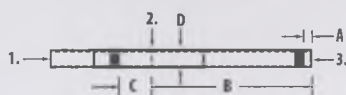
BESKRIVNING

Apollo Onyx mikroinföringskateter är en enkellumenkateter med öppen änd, avsedd för superselektiv infusion av läkarorderade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, samt diagnostiska medel som kontrastmedel, i slingriga, distala kärl. Katetern har ett halvstyvt proximalt skaft och ett mycket böjbart distalt skaft för att underlätta frammatning av katetern i kroppen. Den proximala änden av katetern är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Kateterns yttre ytor har en beläggning för att göra katetern mer lättgildande.

Apollo-katetern är utformad för att underlätta tillbakadragningen av katetern om den skulle fastna i kärl. På kateterns distala del finns en lösömringszon där den distala spetsen kan lösöras när det behövs mer kraft för att dra tillbaka katetern än för att ta loss spetsen. Katetern har två röntgentata markeringsband för att visualisera kateterns läge och lösömringszonens område:

- proximalt om lösömringszonen
- vid kateterns distala ände.

REF	A	B - längd för lösömringsbar spets	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm



1. Proximal
2. Lösömringspunkt
3. Distal

Apollo är förpackad med en sprutadapter (S0414). Denna anordning, som sitter på en 1 ml spruta fylld med Onyx®, reducerar det skadliga rummet i mikrokateterns luerfattning. Minskningen av det skadliga rummet i fattningen görs för att minimera möjligheten att Onyx® och DMSO blandas i kateterfattningen under anslutning och injektion.

ANVÄNDNINGSDINDIKATIONER

Apollo Onyx mikroinföringskateter är avsedd för åtkomst till det neurologiska kärlsystemet för kontrollerad selektiv infusion av läkarorderade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, och av diagnostiska medel, som kontrastmedel.

KONTRAIKATIONER

- Apollo Onyx mikroinföringskateter är kontraindicerad i de fall där användning av en sådan produkt enligt läkares bedömning kan äventyra patientens tillstånd
- Katetern är inte avsedd att användas i koronara kärl.
- Apollo Onyx mikroinföringskateter är kontraindicerad för användning på nyfödda eller större barn.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl a:

- hematom vid punktionsstället
- smärta och ömhet
- kärlperforation
- trombembolisk händelse
- vasospasm
- neurologiska deficit, inklusive stroke och dödsfall
- blödning
- käftromb

VARNINGAR

- Ej avsedd att användas med emboliseringspartiklar, lösömringsbara spolar eller Onyx HD500.

VARNINGAR

- Mikrokateterns spets får inte ångformas. Om kateterns spets ångformas kan lösömringszonen skadas och oavsiktlig lösömring ske.
- Använd inte kanyl eller nål för att föra in kateterns änd i en anslutning. Om en kanyl eller nål förs in, kan det skada lösömringszonen och få oavsiktlig lösömring som följd.
- Hantera alltid kateterns distala änd försiktigt så att inte lösömringszonen skadas och oavsiktlig lösömring sker.
- Infusionsstrycket med denna anordning bör inte överstiga 690 kPa/100 psi. Tryck över 690 kPa/100 psi kan göra att katetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- Forsök inte rensa anordningen med högt infusionsstryck om flödet genom katetern blockerats. Ta bort katetern och ersätt den med en ny. För högt tryck kan göra att katetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- En intraluminal anordning får aldrig föras framåt eller dras tillbaka om det finns ett motstånd. Användning av för stor kraft mot ett motstånd kan göra att anordningen skadas eller kärl perforeras.
- Vid injektion av kontrastmedel för angiografi ska det säkerställas att katetern inte är knickad, prolaberad eller ockluderad. Om katetern är slak skall den sträckas så att risken för knickbildning eller prolaberad av katetern reduceras.
- Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskada eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrastmedel kommer ut endast ur kateterns spets, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.
- Oberoende av vilken embolisk vätska som används ska ett gap mellan reflux och det proximala markeringsbandet lämnas. Allt för stor reflux kan göra att det blir svårt att ta bort katetern.
- Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej uppårbetas eller omsteriliseras. Uppårbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och för nedsatt produktprestanda.

SÄKERHETSFORESKRIFTER

- Valj spets utifrån angio-arkitektur. Lösömringszonen får aldrig vara distalt om kärlets sista slingriga kurva. Reflux över lösömringszonen distalt om kärlets sista slingriga kurva kan göra att katetern fastnar. Placera inte katetern så att den lösgjorda spetsen kan störa öppna kärl.
- Inspektera Apollo och dess förpackning noga före användning och kontrollera att inga skador uppstått under transporten. Kateterns spets får inte vidröras eller manövreras före användning.
- Före användning förbereds alla anordningar och medel fullständigt i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Under navigering ska kateterns distala spets kontrolleras så att den inte är knickad innan ledaren förs genom den. Om katetern är knickad eller prolaberad kan det leda till en oavsiktlig spricka på katetern.
- Övervaka alltid infusionshastigheterna när katetern används.
- På utsidan har Apollo en hydrofil beläggning som måste hållas hydrerad.
- Denna kateter är ej avsedd för användning med kemoterapeutika.
- När infusionskatetern är inne i kroppen får den endast manipuleras under röntgengenomlysning. Forsök inte att flytta katetern utan att iaktta hur spetsen reagerar.
- Om katetern navigeras eller omplaceras när den är klämd eller på kärl i vasospasm kan det göra att den lösörs för tidigt.
- Katetern får inte omplaceras efter att man börjat injicera Onyx.
- När angiografi utförs rekommenderas att en 3 ml injektionsspruta används, hellre än en 1 ml-spruta, så att risken för alltför högt tryck i katetern reduceras.
- Apollo är en flödesstyrd mikrokateter som alternativt kan användas med hydrofila ledare, storlek 0,25 mm (0,010 tum) eller mindre. Apollo kan inte användas med icke-hydrofilbelagda ledare eller ledare med större diameter än 0,25 mm (0,010 tum) tum.
- Vi rekommenderar att Apollo används med en ledarkateter av lämplig storlek och tillräckligt stort lumen (minsta innerdiameter 1,35 mm eller 0,053 tum).
- När katetern dras tillbaka ska den distala spetsen övervakas under angiografi. Om katetern dras tillbaka mot betydande motstånd kan det orsaka patientskada. Om betydande katetermotstånd känns, se försiktighetsåtgärden i ingreppsavsnittet nedan för vägledning.
- Om det misstänks att katetern har fastnat (oavsett vilket emboliseringsmaterial som används) kan en för snabb tillbakadragning av katetern resultera i att katetern går av och i kärlskador. Följ anvisningarna för tillbakadragning av kateter i slutet av bruksanvisningen.

FÖRVARING

Förvara Apollo Onyx mikroinföringskateter torrt, mellan 10 °C (50 °F) och 32 °C (90 °F).

BRUKSANVISNING

Ingång

1. Lägg in en lämplig ledarkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Koppla en envägskran till ledarkateter för att förhindra backflöde av blod under kateteriseringen. Koppla en hemostatisk sidarmålsadapter med envägskran för att göra det möjligt att föra in en kateter och att kontinuerligt spola ledarkatetern med koksaltlösning.

ANM: Vi rekommenderar att en ledarkateter med en minsta innerdiameter på 1,35 mm (0,053 tum) används med Apollo Onyx mikroinföringskateter.

2. Ta försiktigt ut förpackningsspolen med Apollo Onyx mikroinföringskateter ur förpackningen. Spola igenom spolen med hepariniserad saltlösning via honluerkopplingen som är ansluten till spolen.
3. Spola igenom spolen med saltlösning via honluerkopplingen som är ansluten till spolen.
4. Ta ut katetern genom att avlägsna fätningen från klamman och dra varsamt i fätningen.
5. Före användning ska kateters lumen spolas med hepariniserad saltlösning genom att en spruta fylld med saltlösning ansluts till kateterfätningen.
6. Ta ut lampig styrbar ledare från förpackningen (Silverspeed, 010 och Mirage 008 är kvalificerade för att användas med Apollo) och kontrollera om den är skadad. Följ tillverkarens anvisningar för förberedelse och användning av ledaren.
7. Inspektera katetern, var försiktig så att inte spetsen vidrörs eller manövreras, innan den används och kontrollera att den inte är skadad. Behåll förpackningsspolen så att katetern kan förvaras i den när den inte används under ingreppet.
8. För försiktigt in ledaren i mikrokateters fätning och för fram ledaren in i kateters lumen.
9. En delad införare laddas på kateters proximala ande som en hjälp vid införandet in i den hemostatiska sidoanslutningen. Vid användning förs den delade införaren från den proximala anden tills den täcker kateters distala ande.
10. Stäng envägskranen.
11. Lossa på hemostatventilen.
12. För in ledaren och mikrokatetern som en enhet genom den hemostatiska ventilen. För fram ledar-/kateterenheten till styrkateters distala spets. För införaren tillbaka till kateters proximala ande sidan om fätningen.
13. Dra åt ventilen runt katetern så att backflöde förhindras, men en viss kateterförlust genom ventilen tillåts.
14. Öppna envägskranen.
15. Katetern kan föras framåt genom ledaren och karlet genom ett lätt tryck på det proximala skaftet. Vi rekommenderar att en ledare används under navigeringen, så att risken för knickbildning eller prolaberer av katetern reduceras.

VARNING

- Kontrollera att katetern är införd innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att karlskada eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateters tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrastmedel kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.

16. Infundera genom att koppla en spruta med infusionsmedel till kateters luerkoppling och infundera efter behov.

SPRUTADAPTER (50414) BRUKSANVISNING:

Användbar längd	Minsta skadligt rum för Apollo	Kateters skadliga rum med sprutadapter (50414)	Ungefärlig infusionshastighet vid 690 kPa (100 psi)	
			Vatten	Kontrastmedel (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Bered Onyx enligt bruksanvisningen för Onyx.
2. Efter att Onyx aspirerats in i en spruta, ska nålen tas av och sprutadaptern sätts på sprutan. Avlägsna all luft från sprutadaptern.
3. Koppla genast Onyx-sprutan med sprutadaptern på fätningen på mikrokatetern, som tidigare fyllts med DMSO enligt bruksanvisningen för Onyx. Se till att anslutningen är tät och att det inte finns någon luft i fätningen efter anslutningen.
4. Fortsätt med injiceringen av Onyx enligt bruksanvisningen för Onyx.
5. Om en andra Onyx-spruta behövs ska inte sprutadaptern tas bort från katetern. När den nya Onyx-sprutan är färdig tar du helt enkelt bort den tomma sprutan från anordningens proximala ande och kopplar nästa spruta till sprutadaptern. Var försiktig så att inte luft förs in.

ANVISNINGAR FÖR TILLBAKADRAGNING AV KATETER

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Om det misstänks att katetern har fastnat (oavsett vilket emboliseringsmaterial som används) kan en för snabb tillbakadragning av katetern resultera i att katetern går av och i karlskador.

1. Sträck försiktigt det distala kateterskaftet.
2. Dra försiktigt och långsamt i katetern cirka 3–5 cm för att börja dra tillbaka katetern.
3. Att katetern lösgörs kan observeras genom att visualisera när katetern avskiljs mellan det distala och proximala markeringsbandet.
4. Om katetern inte skulle lösgöras, ska följande parametrar bedömas genom observation av kateters distala skaft.
 - Uträttning av karlet.
 - Kateterspetsen frigörelse från den emboliserade massan.
 - Traktionen i den emboliserade massan.

ANM: Mer än 20 cm traktion får inte anbringas på katetern, då katetern annars kan brytas, proximalt om lösgöringszonen.

I vissa vanskliga kliniska situationer kan det vara säkrare att låta en flödesstyrd kateter sitta kvar i karlsystemet, hellre än att riskera ruptur av karlmissbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den fastsittande katetern.

Detta åsätts genom att katetern stracks och kapas av intill ingångsstället i karlsystemet varefter katetern lämnas kvar i artären.

Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt. I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas för att minimera risken för trombotisering.

Nederlands

NL

Gebruiksaanwijzing

Apollo™ Onyx invoer-microkatheter

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neuro-interventieprocedures.

INHOUD

Een Apollo invoer-microkatheter met injectie spuitadapter (50414).

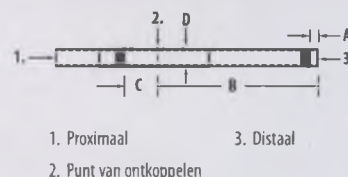
BESCHRIJVING

De Apollo Onyx invoer-microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die speciaal ontworpen is voor de superselectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen, zoals contrastmiddelen in kronkelige, distale bloed vaten. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht en een zeer flexibele distale schacht om het opvoeren van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De buitenkant van de katheter is gecoat om de gladheid te verhogen.

De Apollo katheter is ontworpen om het terugtrekken van de katheter te vergemakkelijken in het geval de katheter in de vasculatuur vast komt te zitten. Het distale gedeelte van de katheter omvat een ontkoppelingsschakel die ontkoppeling van de distale tip mogelijk maakt wanneer de kracht die nodig is voor het terugtrekken van de katheter groter is dan de kracht om de tip te ontkoppelen. De katheter heeft 2 radiopaque markeringsbanden voor het visueel volgen van de positie van de katheter en het gebied van de ontkoppelingsschakel:

- Proxmaal van de ontkoppelingsschakel
- Aan het distale uiteinde van de katheter

REF	A	B - Lengte van de ontkoppelbare tip	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



De Apollo is verpakt samen met een injectie spuitadapter (50414). Dit hulpmiddel, verbonden met een injectie spuit van 1 ml gevuld met Onyx®, zal de dode ruimte binnenin het lueraanzetstuk van de microkatheter verlagen. Het verlagen van de dode ruimte in de naaf is bedoeld voor het minimaliseren van potentiële menging van Onyx® en DMSO in de naaf van de katheter tijdens verbinding en injectie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Apollo Onyx invoer-microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot de neurovasculatuur voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen zoals contrastmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

- De Apollo Onyx invoer-microkatheter is gecontraïndiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, het gebruik van het product de conditie van de patient in gevaar zou kunnen brengen.
- Niet voor gebruik in de kranen.
- De Apollo Onyx invoer-microkatheter is gecontraïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de punctieplaats
- Perforatie van bloedvat
- Spasme van bloedvat
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Trombo-embolische episodes
- Neurologische deficiënties zoals beroerte en overlijden
- Vasculaire trombose

WAARSCHUWINGEN

- Niet voor gebruik met embolisatieleides, ontkoppelbare coils of Onyx HDS00.
- Gebruik geen stoom om de tip van de mikrokatheter te verbuigen. Het met stoom verbuigen van de kathetertip kan leiden tot beschadigde ontkoppelingzone en onbedoelde ontkoppeling.
- Gebruik geen canule of naald om het uiteinde van de katheter in een stekker te brengen. Inbrenging van een canule of naald kan leiden tot een beschadigde ontkoppelingzone en resulteren in onbedoelde ontkoppeling.
- Wees voorzichtig met het distale uiteinde van de katheter om schade aan de ontkoppelingzone en onbedoelde ontkoppeling te voorkomen.
- Infusiedruk voor dit instrument mag niet hoger zijn dan 690 kPa/100 psi. Bij een druk boven 690 kPa/100 psi kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de katheter belemmerd wordt, probeer dit dan niet ongedaan te maken d.m.v. hogedrukinfusie. Verwijder de katheter en vervang deze door een nieuwe katheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren, en de patiënt letsel oplopen.
- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het instrument beschadigd raken of de vaatwand geperforeerd worden.
- Wanneer contrastmiddel voor angiografie wordt ingespoten, dient u zeker te zijn dat de katheter niet geknikt, uitgezakt of verstoort is. Haal overmatige spanning uit de katheter om de kans op knikken of uitzakken van de katheter te verlagen.
- Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of embolismateriaal inspuit teneinde schade aan de bloedvaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geïnfuseerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.
- Laat een ruimte tussen de reflux en de proximale markeringsband open, ongeacht het vloeibare embolisatiesysteem dat wordt gebruikt. Overmatige reflux kan leiden tot moeilijkheden bij verwijderen van de katheter.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Kies de grootte van de tip op basis van angioarchitectuur. De ontkoppelingzone mag zich nooit distaal van de laatste kronkelige bocht van het bloedvat bevinden. Reflux voorbij de ontkoppelingzone distaal van de laatste kronkelige bocht kan ertoe leiden dat de katheter vast komt te zitten. Plaats de katheter niet zodanig dat de ontkoppelde tip met doorgaankelijke bloedvaten kan interfereren.
- Controleer de Apollo en de verpakking voor gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging. Voor gebruik mag de kathetertip niet aangeraakt of gemanipuleerd worden.
- Voor gebruik moeten alle benodigdheden en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden geprepareerd.
- Controleer tijdens het navigeren of de distale tip van de katheter niet geknikt is voordat u de voerdraad er doorheen leidt. Een geknikte of uitgezakte katheter kan leiden tot onbedoelde scheuren van de katheter.
- Controleer bij gebruik van de katheter altijd de infusiesnelheden.
- De Apollo heeft een hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter die steeds gehydrateerd moet blijven.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik met chemotherapeutische middelen.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.
- Navigeren of herpositioneren van de katheter terwijl deze zich in een wigvormige positie bevindt of bij bloedvaten met vaatkramp kan voortijdige ontkoppeling van de tip veroorzaken.
- Herpositioneer de katheter niet nadat de Onyx-injecties zijn begonnen.
- Bij het uitvoeren van een angiografie wordt aanbevolen een injectiespuit van 3 cc in plaats van een injectiespuit van 1 cc te gebruiken om het risico op overdruk van de katheter te verlagen.
- De Apollo is een flow-geleide mikrokatheter die optioneel met hydrofiele voerdraden van 0,025 mm (0,010") of kleiner kan worden gebruikt. De Apollo is niet compatibel met niet-hydrofiele gecoatte voerdraden of voerdraden met een diameter van meer dan 0,025 mm (0,010").
- Er wordt aanbevolen de Apollo te gebruiken met een geleidekatheter van de juiste grootte die voldoende ruimte biedt (minimale binnendiameter van 1,35 mm of 0,053").
- Controleer bij het terugtrekken van de katheter de distale tip onder angiografie. Trekken aan de katheter terwijl deze significante weerstand biedt, kan leiden tot letsel bij de patiënt. Raadpleeg bij significante weerstand van de katheter de richtlijnen in het gedeelte voorzorgsmaatregelen van het procedureel hieronder.
- Als vermoed wordt dat de katheter (met embolismateriaal) vastzit, kan de techniek om de katheter snel terug te trekken leiden tot het loskomen van de katheterschacht met mogelijke schade aan het bloedvat. Volg de instructies voor het terugtrekken van de katheter aan het einde van de gebruiksaanwijzingen.

OPSLAG

De Apollo Onyx invoer-mikrokatheter moet op een droge plaats tussen 10 °C (50 °F) en 32 °C (90 °F) worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Procedure

- Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een eenwegs afsluitkraan op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed terugstroomt tijdens het inbrengen van de katheter. Sluit een hemostatische zijarmadapter en een eenwegs afsluitkraan aan zodat de katheter ingebracht kan worden en de geleidekatheter gemakkelijker continu met fysiologische zoutoplossing kan worden gespoeld.
- OPMERKING:** Er wordt aanbevolen om met de Apollo Onyx invoer-mikrokatheter een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 1,35 mm (0,053") te gebruiken.
- Haal voorzichtig de verpakkingsspiraal van de Apollo Onyx invoer-mikrokatheter uit de verpakking. Spoel de spiraal met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de spiraal is bevestigd.
- Spoel de spiraal met fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de spiraal is bevestigd.
- Verwijder de katheter door de naaf uit de klem te verwijderen en zachtjes aan de naaf te trekken.
- Spoel de binnenkant van de katheter door met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing, door een spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaf van de katheter te bevestigen.
- Haal de geschikte stuurbare voerdraad uit de verpakking (de Silverspeed .010 en de Mirage .008 zijn gekwalificeerd voor gebruik met de Apollo) en controleer op beschadigingen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant om de voerdraad klaar te maken en te gebruiken.
- Controleer vóór gebruik de katheter zonder de tip aan te raken of te manipuleren zodat u er zeker van bent dat deze onbeschadigd is. Houd de verpakkingsspiraal bij de hand om de katheter in te bewaren wanneer deze tijdens de ingreep niet in gebruik is.
- Breng de voerdraad voorzichtig in de naaf van de mikrokatheter in en voer de voerdraad in het katheterlumen op.
- Als hulpmiddel bij inbrenging in de hemostatische zijarmadapter is in het proximale uiteinde van de katheter een gesplitste introducer opgenomen. Laat voor gebruik de gesplitste introducer vanaf het proximale uiteinde glijden totdat dit het distale uiteinde van de katheter bedekt.
- Sluit de eenwegs afsluitkraan.
- Maak de hemostatische klep los.
- Breng de voerdraad, mikrokatheter als een eenheid door de hemostatische klep. Voer de voerdraad/katheter naar de distale tip van de geleidekatheter op. Laat de introducer terug naar het proximale uiteinde van de katheter naast de naaf glijden.
- Zet de klep rond de katheter dicht om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de katheter nog enigszins door de klep kan bewegen.
- Open de eenwegs afsluitkraan.
- De katheter kan door de geleidekatheter en de vasculatuur worden opgevoerd door voorzichtig tegen de proximale schacht te duwen. Er wordt aanbevolen om tijdens het navigeren een voerdraad te gebruiken om knikken of uitzakken te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of embolismateriaal inspuit teneinde schade aan de bloedvaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geïnfuseerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.
- Voor de infundering sluit u een injectiespuit met infusaat op de katheterluer aan, en infundert u zoals vereist.

INJECTIESPUITADAPTER (50414)

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Bruikbare lengte	Minimaal volume dode ruimte van Apollo	Dode ruimte van katheter met injectiespuitadapter (50414)	Infusiesnelheid (bij benadering) bij 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76 % Renografine)
165 cm	> ,23 ml	> ,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Bereid de Onyx volgens de gebruiksaanwijzing van Onyx voor.
- Nadat Onyx door de injectiespuit is opgenomen, dient u de naald te ontkoppelen en de injectiespuitadapter met de injectiespuit te verbinden. Verwijder de lucht uit de injectiespuitadapter.
- Sluit de Onyx-injectiespuit met de injectiespuitadapter onmiddellijk aan op de naaf van de eerder met DMSO gevulde mikrokatheter volgens de gebruiksaanwijzingen van Onyx. Zorg ervoor dat de verbinding stevig is en er na verbinding geen lucht in de naaf aanwezig is.
- Ga verder met de Onyx-injectie en volg de gebruiksaanwijzingen van Onyx.

- Als een tweede injectiespuit met Onyx vereist is, **verwijder de adapter niet uit de katheter**. Wanneer de nieuwe injectiespuit met Onyx klaar is, verwijder gewoon de lege injectiespuit uit het proximale uiteinde van het interfaciehulpmiddel en sluit de volgende injectiespuit aan op de adapter waarbij u er voor zorgt dat er geen lucht wordt ingebracht.

INSTRUCTIES VOOR HET TERUGTREKKEN VAN DE KATHETER:

VOORZORGSMAATREGEL: Als vermoed wordt dat de katheter (met embolismateriaal) vastzit, kan de techniek om de katheter snel terug te trekken leiden tot het loskomen van de katheterschacht met mogelijke schade aan het bloedvat.

- Verwijder langzaam eventuele 'speling' uit de distale katheterschacht.
- Oefen voorzichtig en langzaam een trekkracht van 3-5 cm op de katheter uit en begin de katheter terug te trekken.
- Ontkoppeling van de katheter kan worden waargenomen door de verandering van de positie van de katheter tussen de distale en proximale markeringsbanden te visualiseren.
- In het geval dat de katheter niet wordt ontkoppeld, dient u de volgende parameters te beoordelen door de distale schacht van de katheter te observeren:

- Rechtkomen van het bloedvat
- Loskomen van kathetertip van embolievorm

- Trekkracht op embolievorm

OPMERKING: Niet meer dan 20 cm trekkracht op de katheter proximaal van de ontkoppelingzone uitoefenen om het risico op loskomen van de katheter tot een minimum te beperken.

- Onder bepaalde moeilijke klinische situaties kan het veiliger zijn om een flow-geleide katheter in de vasculatuur te laten want als te veel trekkracht op een vastzittende katheter wordt uitgeoefend, loopt u het risico op scheuring van de misvorming met bloeding als gevolg.

U kunt de katheter in de artene laten door de katheter uit te rekken en de schacht nabij het vasculaire ingangspunt door te snijden.

Als de katheter tijdens het verwijderen breekt, is er kans op distale migratie of oprollen van de katheter. Chirurgische resectie op dezelfde dag dient te worden overwogen om het risico op trombose tot een minimum te beperken.

Português

Instruções de Utilização

PT

Microcateter de aplicação de Onyx Apollo™

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.

CONTEÚDO

Um Microcateter de aplicação de Onyx Apollo com Adaptador de Seringa (50414).

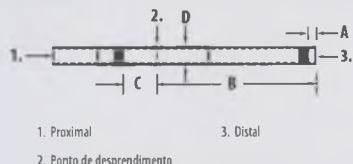
DESCRIÇÃO

O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é um cateter de lumen único com orifício na extremidade concebido para a perfusão super selectiva de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de contraste, em vasos distais tortuosos. O cateter possui um eixo proximal semi-rígido e um eixo distal altamente flexível, para facilitar o avanço do cateter através da anatomia do paciente. A ponta proximal do cateter tem incorporado um adaptador Luer padrão que facilita a colocação de acessórios. As superfícies externas do cateter são revestidas para aumentar a sua lubrificação.

O cateter Apollo destina-se a facilitar a recuperação do cateter no caso de este ficar preso dentro da vasculatura. A secção distal do cateter incorpora uma zona de desprendimento que permite o desprendimento da ponta distal quando a força necessária para extrair o cateter excede a força para desprender a ponta. O cateter tem 2 faixas marcadoras radiopacas para visualizar a posição do cateter e a área da zona de desprendimento:

- Proximal a zona de desprendimento
- Na extremidade distal do cateter

REF	A	B - Comprimento da ponta amovível	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



O Apollo é fornecido com um Adaptador de seringa (50414). Este dispositivo, encaixado numa seringa de 1 ml cheia com Onyx®, irá reduzir o espaço morto dentro do conector Luer do microcateter. A redução do espaço morto dentro do conector destina-se a minimizar a possibilidade de mistura de Onyx® e DMSO no conector do cateter durante a ligação e a injeção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo foi concebido para aceder a vasculatura neurológica para a perfusão selectiva e controlada de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é contra-indicado nos casos em que, de acordo com a avaliação do médico, a utilização do referido produto possa comprometer o estado do paciente.
- Não se destina a ser utilizado numa vasculatura coronária.
- O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é contra-indicado para utilização neonatal e pediátrica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Hematoma no local da punção
- Dor e sensibilidade
- Perfuração das paredes do vaso
- Episódios tromboembólicos
- Vasoespasmo
- Defeitos neurológicos, incluindo ataque cardíaco e morte
- Hemorragia
- Trombose vascular

ADVERTÊNCIAS

- Não se destina a ser utilizado com partículas de embolização, espirais amovíveis ou Onyx HD500.
- Não utilize uma fonte de vapor para modelar a ponta do microcateter. A utilização de vapor para modelar a ponta do cateter poderá causar danos na zona de desprendimento e o desprendimento acidental.
- Não utilize uma cânula ou agulha para introduzir a extremidade do cateter num conector. A introdução de uma cânula ou agulha poderá causar danos na zona de desprendimento e resultar no desprendimento acidental.
- Manuseie sempre a extremidade distal do cateter com cuidado para evitar danos na zona de desprendimento e o desprendimento acidental.
- A pressão com este dispositivo não deve exceder 690 kPa/100 psi. Uma pressão superior a 690 kPa/100 psi pode resultar na ruptura do cateter e causar lesões no paciente.
- Se o fluxo através do cateter for restringido, não tentar desobstruir o dispositivo através de perfusão a alta pressão. Remova o cateter e substitua-o por um cateter novo. Uma pressão excessiva pode provocar a ruptura do cateter e causar lesões no paciente.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intraluminal contra uma resistência. Uma força excessiva contra a resistência pode resultar em danos num dispositivo ou na perfuração de um vaso.
- Ao injectar solução de contraste para angiografia, certifique-se de que o cateter não está dobrado, prolapso ou obstruído. Elimine a folga excessiva no cateter para reduzir o potencial da respectiva dobra ou prolapso.
- Verifique a integridade do cateter, antes de introduzir o fio-guia ou de injectar o material embólico, para evitar danos vasculares ou uma embolização não pretendida. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
- Independentemente do sistema embólico líquido em utilização, deixe uma folga entre o refluxo e a faixa marcadora proximal. Um refluxo excessivo poderá resultar numa remoção difícil do cateter.
- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. Reprocessar e esterilizar novamente aumenta o risco de infecção do paciente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Selecione o tamanho da ponta com base na angio-arquitetura. A zona de desprendimento nunca deve ser distal à última curva tortuosa do vaso. O refluxo ao longo da zona de desprendimento distal até a última curva tortuosa poderá resultar num aprisionamento do cateter. Não coloque o cateter de forma a que a ponta amovível possa interferir com os vasos do paciente.
- Antes de utilizar, examine cuidadosamente o dispositivo Apollo e a respectiva embalagem para verificar se sofreu danos no curso do seu envio. Não toque nem manipule a ponta do cateter antes de utilizar.
- Todos os acessórios e agentes devem estar completamente preparados de acordo com as instruções do fabricante, antes de serem utilizados.
- Durante a navegação, verifique se a ponta distal do cateter não está dobrada antes de passar o fio-guia por ela. Uma dobra ou prolapso do cateter poderá resultar na ruptura acidental do cateter.
- Controle sempre as taxas de perfusão ao utilizar o cateter.
- O dispositivo Apollo tem um revestimento hidrófilo na parte externa do cateter que deve ser sempre mantido hidratado.
- Este cateter não se destina a ser utilizado com agentes de quimioterapia.
- Quando o cateter de perfusão se encontrar no corpo do paciente, o mesmo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem antes observar a resultante reação da ponta.
- Navegar ou reposicionar o cateter enquanto estiver numa posição cuneiforme ou com vasos que estejam em vasoespasmo poderá resultar no desprendimento prematuro da ponta.
- Não reposicione o cateter depois de iniciar as injeções de Onyx.
- Durante a realização de procedimentos de angiografia, e recomendada a utilização de uma seringa de 3 cc, em vez de uma seringa de 1 cc, para reduzir o risco de sobre-pressurização do cateter.
- O dispositivo Apollo é um microcateter orientado por fluxo que, opcionalmente, pode ser utilizado com fio-guia hidrófilos de 0,25 mm (0,010") ou de diâmetro inferior. O dispositivo Apollo não é compatível com fio-guia sem revestimento hidrófilo ou fio-guia com um diâmetro superior a 0,25 mm (0,010").
- Recomenda-se que o dispositivo Apollo seja utilizado com um cateter-guia de dimensões apropriadas, que ofereça um espaço adequado (diâmetro interno mínimo de 1,35 mm ou 0,053").
- Ao retirar o cateter, monitore a ponta distal sob angiografia. Empurrar o cateter contra uma resistência significativa poderá causar lesões no paciente. Se sentir uma resistência significativa, consulte a precaução na secção de procedimentos em baixo para obter orientação.
- Se existir qualquer suspeita de aprisionamento do cateter (com qualquer agente embólico), a técnica de recuperação rápida do cateter poderá resultar na separação da haste do cateter e em potenciais danos vasculares. Siga as instruções de recuperação do cateter no final das instruções de utilização.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo num local seco, a temperaturas entre os 10 °C (50 °F) e 32 °C (90 °F).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procedimento

1. Coloque o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Coloque uma torneira de uma via no cateter-guia, a fim de evitar que ocorra um refluxo de sangue durante a inserção do cateter. Coloque um adaptador hemostático de braço lateral e uma torneira de uma via para permitir que o cateter seja inserido e para facilitar a irrigação contínua do cateter-guia com solução salina.
- NOTA: Recomenda-se que seja utilizado um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 1,35 mm (0,053") com o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo.
2. Retire cuidadosamente a espiral de embalagem para o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo da embalagem. Irrigue a espiral com solução salina heparinizada, através do adaptador Luer fêmea anexado a espiral.
3. Imque a espiral com solução salina, através do adaptador Luer fêmea anexado a espiral.
4. Retire o cateter removendo o conector do grampo e puxando delicadamente o conector.
5. Antes de utilizar, irrigue o lumen do cateter com solução salina heparinizada encaixando uma seringa cheia de solução salina ao conector do cateter.
6. Retire o fio-guia orientado apropriado da embalagem (o Silverspeed .010 e o Mirage .008 foram considerados aptos para utilização com o Apollo) e verifique se existem danos. Consulte as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio-guia.
7. Inspeccione o cateter, tendo o cuidado de não tocar ou manipular a ponta antes de utilizar para verificar se não está danificado. Conserve a espiral de embalagem para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado durante o procedimento.
8. Insira cuidadosamente o fio-guia no conector do microcateter e avance o fio-guia para dentro do lumen do cateter.
9. É carregado um introdutor dividido na extremidade proximal do cateter para ajudar na inserção no adaptador hemostático de braço lateral. Para utilizar, faça deslizar o introdutor dividido pela extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
10. Feche a torneira de uma via.
11. Desaperte a válvula hemostática.
12. Introduza o fio-guia, o microcateter como uma unidade através da válvula hemostática. Avance o conjunto fio-guia/cateter até a ponta distal do cateter-guia. Faça deslizar o introdutor de novo para a extremidade proximal do cateter junto ao conector.
13. 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.
14. Abra a torneira de uma via.
15. O cateter pode ser avançado através do cateter-guia e da vasculatura, empurrando delicadamente o eixo proximal. Recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a navegação para reduzir o risco de o cateter ficar dobrado ou prolapso.

ADVERTÊNCIA

- Verifique a integridade do cateter, antes de introduzir o fio-guia ou de injectar o material embólico, para evitar danos vasculares ou uma embolização não pretendida. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
- 16. Para proceder a perfusão, coloque a seringa com o líquido no adaptador Luer do cateter e administre por perfusão o volume necessário.

ADAPTADOR DA SERINGA (50414) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Comprimento útil	Volume mínimo de espaço morto do dispositivo Apollo	Espaço morto do cateter com Adaptador de seringa (50414)	Taxa de perfusão aproximada a 100 psi (690 kPa)	
			Água	Contraste (renografina a 76%)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Prepare o Onyx de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx.
2. Depois da aspiração de Onyx para a seringa, retire a agulha e prenda o Adaptador da seringa na seringa. Purgue o ar do Adaptador de seringa.
3. Ligue imediatamente a seringa de Onyx com o Adaptador da seringa ao conector do microcateter anteriormente purgado com DMSO de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx. Certifique-se de que a ligação está apertada e de que não existe ar no conector depois da ligação.
4. Continue com a injeção de Onyx de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx.
5. Se for necessária uma segunda seringa de Onyx, não retire o Adaptador da seringa do cateter. Quando a nova seringa de Onyx estiver pronta, basta remover a seringa vazia da extremidade proximal do dispositivo de interface e ligar a próxima seringa ao Adaptador da seringa tendo o cuidado de evitar introduzir ar.

INSTRUÇÕES DE RECUPERAÇÃO DO CATETER:

PRECAUÇÃO: Se existir qualquer suspeita de aprisionamento do cateter (com qualquer agente embólico), a técnica de recuperação rápida do cateter poderá resultar na separação da haste do cateter e em potenciais danos vasculares.

1. Remova devagar qualquer "folga" no eixo proximal do cateter.
2. Aplique 3-5 cm de tração ao cateter, devagar e com cuidado, para iniciar a recuperação do cateter.
3. O desprendimento do cateter pode ser observado, visualizando a separação do cateter entre as faixas marcadoras distal e proximal.
4. No caso do cateter não desprender, avalie os parâmetros que se seguem através da observação do eixo distal do cateter:

- Vaso a estreitar-se
- Ponta do cateter a soltar-se do cilindro embólico

- Tração no cilindro embólico

NOTA: Não aplique mais de 20 cm de tração ao cateter a fim de minimizar o risco de separação do cateter, proximal a zona de desprendimento.

5. Em situações clínicas difíceis, pode ser mais seguro deixar um cateter orientado por fluxo sanguíneo no sistema de vasculatura, em vez de arriscar a ruptura da malformação e, consequentemente uma hemorragia, devido a se aplicar demasiada tração num cateter preso.

Isto é conseguido esticando o cateter e cortando o eixo perto do ponto de entrada do acesso vascular permitindo que o cateter permaneça na artéria.

Se durante a remoção o cateter se partir, poderá ocorrer migração proximal ou enrolamento do cateter. Deve ser considerada ressecção cirúrgica, executada no mesmo dia para minimizar o risco de trombose.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Apollo™ Onyx-mikrokateetri

HUOMIO

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

Tätä laitetta saavat käyttää vain laakarit, joilla on loppikokainen angiografian ja/tai perikutaanisten neurointerventionaalisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLLYS

Yksi Apollo Onyx -mikrokateetri ruiskusovittimella (S0414).

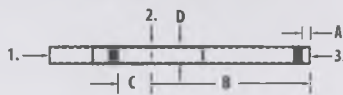
KUVAUS

Apollo Onyx -katetri on paatyreilla varustettu yksilaukkoisen katetri, joka on tarkoitettu lääkarin määrätien hoito- ja diagnostisten aineiden superselektiivista infuusiota varten kiemuraisissa distaalisissa suonissa. Tällaisia aineita ovat esim. embolisaatiomateriaalit ja varjoaine. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi ja erittäin joustava distaalivarsi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Katetrin proksimaalissa on normaali luer-sovitin lisatarvikkeiden liittämistä varten. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi.

Apollo-katetri on tarkoitettu katetrin poistamisen helpottamiseen, mikäli katetri juuttuu suonistoon. Katetrin distaaliosassa on irrotusalue, jonka avulla distaalipää voidaan irrottaa, kun katetrin poistamiseen tarvittava voima ylittää paan irrottamisessa käytettävän voiman. Katetrissa on kaksi röntgenpositiivista merkuroita, joiden avulla katetrin ja irrotusalueen sijaintia voidaan tarkkailla.

- proksimaalisesti irrotusalueeseen nähden
- katetrin distaalipaassa

REF	A	B - Irrotettavan kärjen pituus	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm



1. Proksimaalinen
2. Irrotuskohta
3. Distaalinen

Apollo-pakkauksessa on ruiskusovitin (S0414). Tämä Onyx™-laite täytettyyn 1 ml:n ruiskuun kiinnitetty laite pienentää mikrokateetrin luer-kannan ilmoitettua kokoa. Kannan ilmoitetun koon pienentämisen tarkoituksena on vähentää Onyx™:n ja DMSO:n mahdollista sekoittumista katetrin keskiosassa yhdistämisen ja injektoinnin aikana.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Apollo Onyx -mikrokateetri on tarkoitettu neurovaskulaariseen sisanmenoon laakarin määrätien hoitoa varten hallittua selektiivista infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisaatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAINDIKAATIOT

- Apollo Onyx -mikrokateetri on kontraindikoitu, kun tuotteen käyttö laakarin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Apollo Onyx -mikrokateetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- sisanvientiokohdan hematooma
- kipu ja arkuus
- suonien perforaatio
- trombolyyttiset tapahtumat
- suonien spasmi
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema
- verenvuoto
- suonien tromboosi

VAROITUKSET

- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi embolisaatiohuukkasten, irrotettavien kelojen tai Onyx HD500:n kanssa.
- Älä muoroi mikrokateetria karkeaa hyörryllä. Katetrin kärjen muotoilu hyörryllä voi vaurioittaa irrotusalueita ja aiheuttaa tahattoman irtoamisen.

VAROITUKSET

- Älä käytä kanyyfiä tai neulaa katetrin paan viemiseksi sisään liittimeen. Kanyylin tai neulan sisäänveminen voi vaurioittaa irrotusalueita ja aiheuttaa tahattoman irtoamisen.
- Käsittele katetrin distaalipäätä aina varovasti irrotusalueen vaurioiden ja tahattoman irtoamisen välttämiseksi.
- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 690 kPa / 1000 psi. Yli 690 kPa / 1000 psi paineet voivat aiheuttaa katetrin repeytymisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilassivun.
- Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista katetri ja vaihda uuteen katetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeytymisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilassivun.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonien perforaatioon.
- Injektoidessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että katetri ei ole kiertynyt, luiskahanut esiin tai tukossa. Poista katetrin liiallinen löysyys katetrin kiertymis- tai esiinluiskahamisriskin pienentämiseksi.
- Varmista katetrin eheys ennen ohjauksien saantointia uudelleen tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisaation estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkastamalla, että varjoainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaaliosaa kokonaisuudessaan.
- Älä ylitä takaisinvirtauksen ja proksimaalisen merkuroidan väliin käytettävistä nestemaisista embolisista aineista riippumatta. Liiallinen takaisinvirtaus voi vaikeuttaa katetrin poistamista.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen alaka steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilassivun riskiä ja huonontavat laitteen suorituskykyä.

VAROTOIMET

- Valitse kärjen koko angioarkkitehtuurin perusteella. Irrotusalue ei saa koskaan olla distaalinen suonin viimeiseen kiemuraan mukaan nähden. Takaisinvirtaus viimeisen kiemuraisen mutkan distaaliin irrotusalueen yli voi aiheuttaa katetrin juuttumisen. Älä sijoita katetriä siten, että irrotettu kärki voisi osua potilaan suoniin.
- Tutki Apollo-mikrokateetria ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistukseksi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä koske tai käsittele katetriä karkeaa ennen käyttöä.
- Kaikki lisätarvikkeet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista navigoinnin aikana, että katetrin distaalikärki ei ole kiertynyt, ennen kuin viet ohjauksien sen läpi. Katetrin kiertyminen tai esiinluiskahaminen voi aiheuttaa katetrin tahattoman repeytymisen.
- Seuraa aina infuusionopeuksia käyttäessäsi katetriä.
- Apollo-mikrokateetria on hydrofiilinen päällystetty katetrin ulkopuolella. Päällyste on pidettävä hydratoituna.
- Tämä katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapia-aineiden kanssa.
- Kun infuusiokateetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain lapivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Katetrin navigointi ja uudelleensijoittaminen, kun se on tuetussa asennossa tai vasostasissa suonissa, voi aiheuttaa kärjen ennenaikaisen irtoamisen.
- Älä sijoita katetriä uudelleen Onyx-injektoiden aloittamisen jälkeen.
- Angiografian suorituksessa suositellaan käytettäväksi 3 cc ruiskua 1 cc ruiskun sijaan, jotta vältetään riski katetrin ylipaineesta.
- Apollo on virtausuunnattu mikrokateetri, jota voidaan vaihtoehtoisesti käyttää hydrofiilisten 0,25 mm:n (0,010 tuuman) tai pienempiä osia ohjauksien kanssa. Apollo ei ole yhteensopiva hydrofiilisesti päällystettyjen katetrin läpimittojen 0,25 mm:n (0,010 tuuman) ohjauksien kanssa.
- Apollo-katetri suositellaan käytettäväksi oikeankokoisen, nittavan väyksen tarjoavan ohjaukskatetrin kanssa (sisäläpimitta vähintään 1,35 mm tai 0,053 tuumaa).
- Kun poistat katetrin, seuraa distaalikärkeä angiografialla. Katetrin vetäminen huomattavaa vastusta vastaan voi aiheuttaa potilassivun. Jos katetrissa tuntuu huomattavaa vastusta, katso ohjeet jäljempänä olevan toimenpiteen varoitoista.
- Jos epäillään katetrin kiinnittymistä (minkä tahansa embolisen aineen kanssa), katetrin nopea poistaminen on välttämätöntä, jotta vältetään vaurion irtoamisen ja mahdollisen suonivaurion. Noudata katetrin käyttöohjeiden lopussa olevia poistamistapaohjeita.

SÄILYTYS

Apollo Onyx -mikrokateetri on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Toimenpide

1. Aseta asianmukainen ohjaukskatetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjaukskatetriin estämään veren takaisinvirtaus katetrin sisäänvonnin aikana. Liitä hemostaattinen sivuvärssovitin ja yksisuuntahana katetrin sisäänvonnin ja ohjaukskatetrin jatkuvan suolaliuoshuuteluun helpottamiseksi varten.
2. **HUOMAUTUS:** Apollo Onyx -mikrokateetria suositellaan käytettäväksi sisäläpimitalta vähintään 1,35 mm:n (0,053 tuuman) ohjaukskatetriä. Poista Apollo Onyx -mikrokateetria pakkauskelasta varovasti pakkauksesta. Huuhtele kela heparinisolulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasliittimen läpi.

- Huutele kela suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
- Poista katetri irrottamalla kesköp pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiosista.
- Huutele katetrin aukko suolaliuoksella ennen käyttöä liittamalla suolaliuoksella täytetty rusku katetrin keskiosaan.
- Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksesta (Silverspeed 010 ja Mirage 008 on hyväksytty käytettäväksi Apollon kanssa) ja tarkista, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistuksessa ja käytössä.
- Tutki katetri ja huolehdi, ettei koske tai kasittele katetriä ennen käyttöä, tarkistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Pidä pakkauskela katetrin säilyttämistä varten, jos katetriä ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
- Työnä ohjauslanka varovasti mikrokateetrin keskiosaan ja työnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
- Katetrin proksimaalipaassa on halkaistu sisäänviejä auttaamaan sen sisäänviennissä hemostaattiseen sivuvärisäviittimeen. Käytä liu'uttamalla halkaistua sisäänviejää proksimaalipaasta, kunnes se kattaa katetrin distaalipaian.
- Sulje yksisuuntahana.
- Löysää hemostaattiventtiiliä.
- Vie ohjauslanka ja mikrokateetri yhtenä yksikkönä hemostaattiventtiilin läpi. Työnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskateetrin distaalikaarkeeseen. Veda sisäänviejä takaisin keskiosan vieressä olevaan katetrin proksimaalipaahan.
- Kinista venttiiliä rittavasti katetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi mutta säiliin katetrin liikkuvan hieman venttiilin läpi.
- Avaa yksisuuntahana.
- Katetri voidaan työntää sisään ohjauskateetrin ja suoniston läpi työntämällä kevyesti proksimaalivarresta. Ohjauslangan käyttöä navigoimalla aikana suositellaan vähentämään katetrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskiä.

VAROITUS

- Varmista katetrin eheys ennen ohjauslangan sisäänvientiä uudestaan tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisaation estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjopainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaaliosaa kokonaan suodessaan.
- Infusio liittamalla infusioaineella täytetty rusku katetrin luer-liittimeen ja infusio tarpeen mukaan.

RUIKUSOVITIN (50414) KÄYTTÖOHJEET:

Nettopituus	Apollon vähimmäis-tyhjätilavuus	Katetrin tyhjä tila ruikusovittimella (50414)	Likimääräinen infuusionopeus 100 psi (690 kPa) paineella.	Varjoaine (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Valmistele Onyx Onyxin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kun Onyx on aspiroitu ruskuun, irrota neula ja kiinnitä ruikusovitin ruskuun. Poista ilma ruikusovittimesta.
- Liitä Onyx-neula ja ruikusovitin välittömästi aiemmin DMSO:lla täytetyn mikrokateetrin keskiosan Onyx-käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että liitanta on tiivis ja että keskiosassa ei ole ilmaa liittämisen jälkeen.
- Tee Onyxin injektio Onyxin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos tarvitaan toista Onyx-ruiksua, **älä poista ruikusovittimä katetrasta**. Kun uusi Onyx-ruiksu on valmis, poista tyhjä ruiksu käyttöalteen proksimaalipaasta ja liitä seuraava ruiksu ruikusovittimeen ja varo paastamasta ilmaa sisään.

KATESTRIN POISVETÄMISTÄ KOSKEVAT OHJEET:

VAROITIMET: Jos epäillään katetrin kiinnittymistä (minkä tahansa embolisen aineen kanssa), katetrin nopea poisvetäminen riskiä saattaa aiheuttaa varren irtaamisen ja mahdollisen suonistovuonon.

- Poista hitaasti kaikki "löysä" katetrin distaalivarresta.
- Aloita katetrin poisto vetämällä katetriä hitaasti ja varovasti 3–5 cm.
- Katetrin irrottamista voidaan valvoa tarkkailemalla katetrin irtoamista distaalisen ja proksimaalisen merkikaridan välillä.
- Mikäli katetri ei irrota, arvioi seuraavat parametrit tarkkailemalla katetrin distaalivartta:

- Suonen suoristuminen
- Katetrin kärjen vapautuminen embolisesta aineesta
- Vetovoima embolisessa aineesta

ILMOITUS: Älä käytä yli 20 cm:n vetoa katetrin irtoamisriskin minimoimiseksi irotusalueen lähellä.

Joskuskin vaikeissa kliinisissä tilanteissa saattaa olla turvallisempaa jättää virtausuunnattu katetri suonistoon kuin ottaa riski repeytymisestä ja sen aiheuttamasta verenvuodosta käyttämällä liikaa voimaa kiinnittämiseen katetrin. Tämä voidaan suorittaa venyttämällä katetriä ja leikkaamalla varsi lähellä suonistoon sisäänmenokohtaa ja jättää katetriä valitsemoon.

Jos katetri rikkoutuu poiston aikana, vältä tapaturmaa katetrin distaalisen siirtymisen tai kelaantumisen. Tromboosiriskin pienentämiseksi on harkittava kirurgista resektiota saman päivän aikana.

Dansk Brugsanvisning

DA

Apollo™ Onyx indførelsmikrokater

FORSIGTIG

Iht. fæderal, amerikansk (USA) lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på en læges ordning.

Denne anordning bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutane, neurointerventionelle procedurer.

INDHOLD

Et Apollo Onyx indførelsmikrokater med sprøjtheadpter (50414).

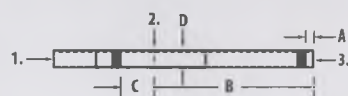
BESKRIVELSE

Apollo Onyx indførelsmikrokateret er et kateter med et lumen og hul i enden, der er udformet til superelektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliseringsmateriale, og diagnostiske stoffer, såsom kontraststoffer, i bugtede, distale kar. Kateteret har et halvsiftet proksimalt skaft og et meget fleksibelt distalt skaft til at lette indførelse af kateteret i anatomi. Kateterets proksimale ende er forsynet med en standard luer-adapter, som letter tilkobling af tilbehør. Kateterets udvendige overflade har en belægning, der øger glathed.

Apollo kateteret er udformet til at lette udtagnin af kateteret i tilfælde af, at det sidder fast i vaskulaturen. Kateterets distale del er forsynet med et frakoblingsområde, som tillader frakobling af den distale spids, når de kræfter, der skal bruges til at trække kateteret ud, er større end de kræfter, der skal bruges til at frakoble spidsen. Kateteret har 2 røntgenfaste markærbånd til visualisering af kateterets position og frakoblingsområdet:

- Proksimalt frakoblingsområde
- I kateterets distale ende

REF	A	B - Længde på spids, som kan frakobles	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm



- Proksimalt
- Frakoblingspunkt
- Distalt

Apollo kateteret er pakket med en sprøjtheadpter (50414). Når denne anordning er koblet til en 1 ml sprøjte fyldt med Onyx®, vil den reducere det døde rum i mikrokaterets luer-muffe. Reduktionen af det døde rum i muffen er beregnet til at minimere potentialet for, at Onyx® og DMSO blandes sammen i katetermuffen under tilkobling og injicering.

INDIKATIONER

Apollo Onyx indførelsmikrokateret er beregnet til at give adgang til neurovaskulaturen mhp. kontrolleret, selektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliseringsmateriale, og af diagnostiske stoffer, såsom kontraststoffer.

KONTRAIKATIONER

- Apollo Onyx indførelsmikrokateret er kontraindiceret i situationer, hvor lægen vurderer, at brugen af produktet kan komplicere patientens tilstand.
- Produktet er ikke beregnet til brug i koronararterne.
- Apollo Onyx indførelsmikrokateret er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer bl.a.:

- Hæmatom ved punkturetstedet
- Smerter og ømhed
- Karperforation
- Trombolytiske episoder
- Karspasme
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og dad
- Blødning
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Ikke beregnet til brug med embolisierende partikler, spiraler, der kan frakobles, eller Onyx HD500.

ADVARSLER

- Foretag ikke dampformning af mikrokaterets spids. Dampformning af kateterspidsen kan forårsage skade på frakoblingsområdet og medføre utilsigtet frakobling.
- Anvend ikke en kanyler eller nål til indsætning af kateterenden i en konektor. Indførelse af en kanyler eller nål kan forårsage skade på frakoblingsområdet og resultere i utilsigtet frakobling.
- Håndter altid kateterets distale ende med forsigtighed for at undgå skader på frakoblingsområdet og utilsigtet frakobling.
- Infusionstrykket i denne anordning må ikke overskride 690 kPa/100 psi. Højere tryk end 690 kPa/100 psi kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis flowet gennem kateteret begrænses, må man ikke forsøge at rense kateteret vha. højtryksinfusion. Tag kateteret ud, og udskift det med et nyt kateter. For højt tryk kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- En intraluminal anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage under modstand. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan det beskadige anordningen eller medføre karperforation.
- Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, prolaberet eller okkluderet, når kontraststof injiceres mhp. angiografi. Fjern overskydende kateterslæk, så risikoen for, at kateteret bøjes eller prolaberer, reduceres.
- Kontroller, at kateteret er intakt inden genindførelse af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekæfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.
- Lærset hvilket flydende emboliseringsmateriale, der anvendes, skal der være et mellemrum mellem tilbageløbet og det proksimale markærbånd. Overdrevent tilbageløb kan resultere i, at kateteret bliver vanskeligere at fjerne.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller steriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion samt funktionsfejl ved anordningen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vælg spidsstørrelsen på baggrund af angioarkitektur. Frakoblingsområdet må aldrig ligge distalt for karrets sidste, bugtede krumning. Tilbageløb over frakoblingsområdet distalt for den sidste bugtede krumning kan resultere i, at kateteret sætter sig fast. Anbring ikke kateteret således, at den frakoblede spids kan give patienten vaskulære komplikationer.
- Undersøg Apollo kateteret og emballagen grundigt før brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skader under transporten. Man må ikke rare ved eller manipulere kateterspidsen inden brug.
- Inden brug skal alt tilbehør og alle midler være gjort helt klar iht. fabrikantens instrukser.
- Kontroller under navigeringen, at kateterets distale spids ikke er bøjet, inden ledetråden føres igennem kateteret. Bøjning eller prolaberet af kateteret kan resultere i utilsigtet kateterruptur.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når kateteret bruges.
- Apollo kateteret har en udvendig hydrofil belægning, der skal holdes hydreret.
- Dette kateter er ikke beregnet til brug med kemoterapeutika.
- Når infusionskateteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Hvis kateteret navigeres eller flyttes, når det sidder fast, eller ifm. vasospasme i et kar, kan det forårsage utilsigtet frakobling af spidsen.
- Flyt ikke kateteret efter at have indledt injicering af Onyx.
- Det anbefales at bruge en 3 cc sprøjte ifm. angiografi i stedet for en 1 cc sprøjte for at reducere risikoen for, at der opstår overtryk i kateteret.
- Apollo kateteret er et flowstyret mikrokater, der også kan bruges med hydrofile ledetråde på 0,25 mm (0,010 tommer) eller mindre størrelser. Apollo kateteret er ikke kompatibelt med ledetråde uden hydrofil belægning eller med ledetråde med en diameter på over 0,25 mm (0,010 tommer).
- Det anbefales at bruge Apollo kateteret sammen med et ledetkateter af passende størrelse, der har et tilstrækkeligt stort lumen (indvendig diameter på mindst 1,35 mm eller 0,053 tommer).
- Hold under udtækning af kateteret øje med den distale spids under angiografi. Det kan forårsage skade på patienten, hvis kateteret trækkes ud på trods af betydelig modstand. Hvis der mærkes betydelig modstand, henvises der til forsigtighedsreglerne i nedenstående procedureafsnit mhp. vejledning.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtig kateterfjernelse resultere i, at kateterskiftet skilles ad samt give anledning til karskade. Følg instruktionerne i slutningen af denne brugsanvisning til, hvordan kateteret skal fjernes.

OPBEVARING

Apollo Onyx indførelsmikrokateret skal opbevares tæt ved temperaturer mellem 10 °C og 32 °C (50 °F og 90 °F).

BRUGSANVISNING

Procedure

- Placer det egnede ledetkateter iht. den anbefalede fremgangsmåde. Kobl en envejs stophane til ledetkateteret for at forhindre tilbagestrømning af blod under indførelse

af kateteret. Tilkobl en hæmostatisk sidearmsadapter og en envejs stophane, så indføring af kateteret og kontinuerlig gennemskyning af ledetekateteret med saltvand kan finde sted.

BEMÆRK: Det anbefales at bruge et ledetekateter med en indvendig diameter på mindst 1,35 mm (0,053 tommer) sammen med Apollo Onyx indføringsmikrokateteret.

- Tag indpakkingsspiralen til Apollo Onyx indføringsmikrokateteret forsigtigt ud af emballagen. Gennemskyl spiralen med hepariniseret saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
- Gennemskyl spiralen med fysiologisk saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
- Tag kateteret ud ved at fjerne muffen fra klemmen og trække forsigtigt i muffen.
- Gennemskyl kateterlumen med hepariniseret saltvand inden brug ved at koble en sprøjte fyldt med saltvand til katetermuffen.
- Tag den egnede, styrbare ledetråd ud af emballagen (Silverspeed .010 og Mirage .008 er godkendt til brug med Apollo kateteret) og se efter for skader. Følg fabrikantens instruktioner vedrørende klargøring og brug af ledetråden.
- Undersøg kateteret, og pas på med ikke at røre ved eller manipulere spidsen inden brug for at bekræfte, at det er ubeskadiget. Gem indpakkingsspiralen til opbevaring af kateteret, når det ikke er i brug under proceduren.
- Før ledetråden forsigtigt ind i mikrokateterets muffe, og før ledetråden frem og ind i kateterets lumen.
- Der anbringes et delt indføringsinstrument i kateterets proksimale ende som en hjælp til i sætning i den hæmostatiske sidearmsadapter. Mhp. brug skal det delte indføringsinstrument skubes fra den proksimale ende, indtil det dækker kateterets distale ende.
- Luk envejs stophanen.
- Løs hæmostaseventilen.
- Indfør ledetråden og mikrokateteret som en enhed gennem hæmostaseventilen. Før ledetråden-/katetersamlingen frem til ledetekateterets distale spids. Skub indføringsinstrumentet tilbage til kateterets proksimale ende ved siden af muffen.
- Stram ventilen rundt om kateteret for at forhindre tilbagestrømning, men ikke mere end at kateteret stadigvæk kan bevæges lidt gennem ventilen.
- Åbn envejs stophanen.
- Kateteret kan føres frem gennem ledetekateteret og vaskulaturen ved forsigtigt at skubbe det proksimale skaft. Det anbefales at luge en ledetråd under navigering, så risikoen for, at kateteret bøjer eller prolaberer, reduceres.

ADVARSEL

- Kontroller, at kateteret er intakt inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.
- Kobl en sprøjte med infusat til kateterets luer mhp. infusion, og foretag infusion efter behov.

SPRØJTEADAPTER (50414) BRUGSANVISNING:

Brugbar længde	Apollo kateterets minimale volumen for dødt rum	Kateterets døde rum med sprøjteadapter (50414)	Omtrentlig infusionshastighed ved 100 psi (690 kPa)	
			Vand	Kontraststof (76 % renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min.	3 ml/min.

- Klæb Onyx iht. brugsanvisningen til Onyx.
- Efter aspiration af Onyx op i sprøjten skal nålen frakobles, og sprøjteadapteren skal kobles til sprøjten. Fjern luft fra sprøjteadapteren.
- Kobl straks Onyx sprøjten med sprøjteadapteren til muffen på mikrokateteret, der i forvejen er primet med DMSO, iht. brugsanvisningen til Onyx. Sørg for en stram tilkobling, og kontroller, at der ingen luft er i muffen efter tilkobling.
- Fortræk med injicering af Onyx iht. brugsanvisningen til Onyx.
- Hvis der er brug for en ny Onyx sprøjte, må sprøjteadapteren ikke tages af kateteret. Når den nye Onyx sprøjte er klar, skal den tomme sprøjte blot tages af tilkoblingsanordningens proksimale ende, og den næste sprøjte kobles til sprøjteadapteren samtidig med at der passes på med ikke at indlede luft.

INSTRUKTIONER TIL KATETERFJERNELSE:

FØRHOLDSREGLER: Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtig kateterfjernelse resultere i, at kateterskafet skilles ad, samt give anledning til karskade.

- Fjern forsigtigt eventuelt "slæk" fra det distale kateterskaft.
- Træk langsomt og forsigtigt kateteret 3-5 cm, for at påbegynde fjernelsen af kateteret.
- Kateterfrakobling kan observeres ved at visualisere kateteradskillelsen mellem de distale og proksimale markbånd.

- I tilfælde af at kateteret ikke frakobles, skal følgende parametre vurderes ved at observere kateterets distale skaft:

- Udretning af kar
- Kateterspidsens løsgerelse fra den emboliske masse
- Træk i den emboliske masse

BEMÆRK: Mhp. at mindske risikoen for, at kateteret skilles ad proksimalt for frakoblingsområdet, må det ikke påføres mere end 20 cm træk.

- I visse vanskelige, kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere ruptur af malformationen og forårsage blødning ved at påføre for meget træk i det fastsiddende kateter.

Dette gøres ved at strække kateteret og skære skafet af i nærheden af det vaskulære adgangsted og lade kateteret blive siddende i artieren.

Hvis kateteret knækker under fjernelsen, kan det migrere eller rulle sig op i en spiral distalt. Kirurgisk resektion samme dag bør overvejes for at mindske risikoen for trombose.

Ελληνικά Οδηγίες Χρήσης

EL

Μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo™ Onyx

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ομοσπονδιακό δικαίω (H.I.A.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν συνταγής ιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των επεμβάσεων αγγειογραφίας ή/και των διαβηρικών νευρολογικών επεμβάσεων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx με προσαρμογέα σύριγγας (50414).

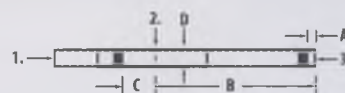
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας χορήγησης Apollo Onyx είναι ένας καθετήρας μονού αυλού με οπή στο άκρο, που έχει σχεδιαστεί για την υπερελεγκτική εγχύση θεραπευτικών παραγόντων συνταγογραφούμενων από ιατρό, όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκιερά μέσα σε ελκυστική, περιφερικά αγγεία. Ο καθετήρας διαθέτει έναν ημιακαμτωμένο άκρο και έναν εξαιρετικά ευκαμπτο περιφερικό άκρο για να διευκολυνθεί η προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Το άκρο άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

Ο καθετήρας Apollo έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολυνθεί η ανάκτηση του καθετήρα στην περίπτωση που εγκλωβιστεί εντός της αγγείωσης. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαθέτει μια ζώνη αποσπασμού που επιτρέπει την αποσύνδεση του περιφερικού άκρου όταν η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του καθετήρα υπερβαίνει τη δύναμη που απαιτείται για την απόσπαση του άκρου. Ο καθετήρας διαθέτει 2 ακτινοσκιερές ζώνες σήμανσης για την οπτικοποίηση της θέσης του καθετήρα και της περιστροφής της ζώνης αποσπασμού.

- Κοντά στη ζώνη αποσπασμού
- Στο περιφερικό άκρο του καθετήρα

ΑΝΑΦΟΡΑ	A	B - Μήκος αποσπώμενου άκρου	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



- Εγχύς
- Σημείο αποσπασμού
- Περιφερικό

Ο Apollo είναι συσκευασμένος με έναν προσαρμογέα σύριγγας (50414). Αυτή η συσκευή, συνδεδεμένη σε μια συρίγγα 1 mL γεμάτη με Onyx®, θα μειώσει τον κενό χώρο εντός της πλήρους luer του μικροκαθετήρα. Η μείωση του κενού χώρου στο εσωτερικό του ομφαλού έχει ως στόχο την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ανάμειξης του Onyx® και του DMSO στην πλήρη του καθετήρα κατά τη διάρκεια της σύνδεσης και της εγχύσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx προορίζεται για την πρόσβαση στο νευροαγγειακό σύστημα για την ελεγχόμενη και επιλεκτική εγχύση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγογραφηθεί από ιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκιερά μέσα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx αντενδύκνεται όταν, κατά την επιστημονική κρίση του ιατρού, η χρήση ενός τέτοιου προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx αντενδύκνεται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Διάτρηση αγγείου
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των εγκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αγγειακή σπασμοί
- Άλλος και ενδοσθρα
- Αγγειακή θρόμβωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα εμβολιασμού, αποστράγγισης, σπινθηρισμού ή Oxyg HDS500.
- Μην μορφοποιήσετε με σπύρο το ακρο του μικροκαθετήρα. Η μορφοποίηση με σπύρο του ακρού του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη ζώνη απόστασης και ακούσια απόκλιση.
- Μη χρησιμοποιείτε κάνουλα ή βελόνα για να εισαγάγετε το ακρο του καθετήρα σε ένα σύνδεσμο. Η εισαγωγή κάνουλας ή βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη ζώνη απόστασης και να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια απόσπαση.
- Πάντοτε να χειρίζεστε το περιφερικό ακρο του καθετήρα με προσοχή για να αποφύγετε την προκλήση ζημιάς στη ζώνη απόστασης και την ακούσια απόκλιση.
- Η πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi. Η πίεση που υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περικραστεί η ροή διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό εγχύση υψηλής πίεσης. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα καινούριο. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαγγειακή συσκευή αν παρηγορηστέ αντίσταση. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διατήρηση του αγγείου.
- Όταν εγχείτε ακτινοσκιερό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει παρουσιάσει αυτάρχη, πρόπτωση ή αποφυγή. Αφαιρέστε την υπερβολική χαλάρωση στην άκρη κατά της αντίστασης που πιθανότητα να παρουσιάσει αυτάρχη ή πρόπτωση του καθετήρα.
- Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού συρματός ή την εγχύση εμβολιαστικού υλικού για να αποφευχθεί ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσια εμβολίαση. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται αγγειογραφικά επιβεβαιώνοντας ότι το ακτινοσκιερό μέσο εξέρχεται μόνο από το ακρο του καθετήρα καθώς παρατηρείται ολόκληρο το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
- Αν εξαρτηθεί από το εμβολικό υγρό που χρησιμοποιείται, αφαιρέστε ένα κενό μεταξύ της ζώνης επιστροφής και της εγγύς ζώνης σημασίας. Η υπερβολική αναρροή μπορεί να προκαλέσει τη δύσκολη αφαίρεση του καθετήρα.
- Η συσκευή αυτή παρατάει ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μόνο χρήση. Μην την υποβάλλετε σε επανεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιλέξτε το μέγεθος του ακρού βάσει της αγγειοαρχιτεκτονικής. Η ζώνη απόστασης δεν πρέπει ποτέ να βρίσκεται περιφερικά της τελευταίας ελικοειδούς καμπύλης του αγγείου. Η ανάρροια πάνω από τη ζώνη απόστασης περιφερικά από την τελευταία ελικοειδή καμπύλη μπορεί να οδηγήσει στην παύση του καθετήρα. Μην τοποθετείτε τον καθετήρα κατά τέτοιο τρόπο ώστε το αποσπασμένο ακρο να μπορεί να παρεμβληθεί με τα αγγεία του ασθενούς.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τον Apollo και τη συσκευασία του για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην αγνίζετε και μην χειρίζεστε το ακρο του καθετήρα πριν τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, όλες οι συνδεόμενες συσκευές και οι παρήγορες, πρέπει να προετοιμαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Κατά την πλοήγηση, ελέγξτε ώστε το περιφερικό ακρο του καθετήρα να μην είναι λυγισμένο πριν από περάσμα του οδηγού συρματός από μέσα του. Η αυτάρχη ή η πρόπτωση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια ρήξη του καθετήρα.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Ο καθετήρας Apollo διαθέτει μια υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του η οποία πρέπει να παραμείνει υγρή.
- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση με παραγοντές χημειοθεραπείας.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται μέσα στο σώμα, οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την αποκρίση του άκρου.
- Η πλοήγηση ή επανατοποθέτηση του καθετήρα όταν βρίσκεται παγδευμένος σε μια θέση ή βρίσκεται σε αγγείο υπό αγγειοσπασμό μπορεί να προκαλέσει την πρόωγη απόκλιση του ακρού.
- Μην επανατοποθετείτε τον καθετήρα μετά την έναρξη των εγχύσεων του Oxyg.
- Κατά την εκτέλεση αγγειογραφίας, ανιχνεύεται η χρήση συρματός 3cc και όχι συρματός 1cc, για μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπερπίεσης στον καθετήρα.
- Ο Apollo είναι ένας οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας που μπορεί να χρησιμοποιείται προσωρινά με υδροφιλικά οδηγία συρματά 0,25 mm (0,010") ή μικροτρού μινι-βελόνες. Ο Apollo δεν είναι συμβατός με οδηγία συρματά χωρίς υδροφιλική επικάλυψη με οδηγία συρματά με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,25 mm (0,010").
- Συνιστάται ο Apollo να χρησιμοποιείται με έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους ο οποίος επιτρέπει να υπάρχει ο κατάλληλος ελεγχόμενος χώρος (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 1,35 mm ή 0,053").
- Κατά την απόσυρση του καθετήρα, παρακολουθείτε το περιφερικό ακρο υπό αγγειογραφία. Το τράβηγμα του καθετήρα όταν υπάρχει σημαντική αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς. Εάν είναι αισθητή σημαντική αντίσταση στον καθετήρα, ανατρέξτε τις οδηγίες της παραγραφού προφυλάξης, παρακατω στην ενότητα διαδικασίας.
- Αν υπάρχει υποψία παγίδευσης του καθετήρα (με οποιονδήποτε παράγοντα εμβολισμού), η τεχνική γρήγορης ανάκτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει

διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα και ενδεχόμενη σπείρωση βλάβη. Ακολουθήστε τις οδηγίες ανάκτησης του καθετήρα στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τον μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Oxyg σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C (50°F) και 32°C (90°F).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μόνης κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε ή αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αμείωσης και μία στρόφιγγα μόνης κατεύθυνσης για να επιτρέψει η εισαγωγή του καθετήρα και για τη διευκόλυνση της διαρκούς κατεύθυνσης του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό αρό.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,35 mm (0,053") με τον μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Oxyg.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρόχο συσκευασίας του μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Oxyg από το πακέτο. Εκπλύνετε το σπείρωμα με προηγουμένως φυσιολογικό αρό μέσω του θηλήκου luer που είναι προσκολλημένο στο σπείρωμα.
4. Εκπλύνετε το σπείρωμα με φυσιολογικό αρό μέσω του θηλήκου luer που είναι προσκολλημένο στο σπείρωμα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από το σύνδεσμο και ελαφρά τριβή στην πλήμνη.
6. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με προηγουμένως φυσιολογικό αρό, συνδέοντας μία συρματή γεμάτη με φυσιολογικό αρό στην πλήμνη του καθετήρα.
7. Αφαιρέστε το κατάλληλο κατευθυνόμενο οδηγό συρμα από τη συσκευασία (το Silverspeed 010 και το Mirage 008 έχουν χαρακτηριστικά κατάλληλα για χρήση με τον Apollo) και ελέγξτε για υπαρκτή βλάβη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού συρματός.
8. Επιδεικνύστε τον καθετήρα, προσέχοντας να μην αγγίξετε ή χειραγωγήσετε το ακρο πριν τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε ακεραία κατάσταση. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φυλάξη του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
9. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό συρμα μέσα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και προωθήστε το οδηγό συρμα μέσα στον αυλό του καθετήρα.
10. Ένας εισαγόμενος διαχωρισμός βρίσκεται τοποθετημένος στο εγγύς ακρο του καθετήρα για βοήθεια στην εισαγωγή του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αμείωσης. Για χρήση, σφύρετε τον εισαγόμενο διαχωρισμό από το εγγύς ακρο μέχρι να καλυφθεί το περιφερικό ακρο του καθετήρα.
11. Κλείστε τη στρόφιγγα μιας κατεύθυνσης.
12. Ξεσφίξτε την αμμοστατική βαλβίδα.
13. Εισάγετε το οδηγό συρμα και τον μικροκαθετήρα ως ενιαίο μονάδι μέσω της αμμοστατικής βαλβίδας. Προωθήστε το συγκρότημα του οδηγού συρματός/καθετήρα έως το περιφερικό ακρο του οδηγού καθετήρα. Ολοκληρώστε τον εισαγόμενο πίσω στο εγγύς ακρο του καθετήρα δίπλα στην πλήμνη.
14. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτρέψετε αναρρόφηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας.
15. Ανοίξτε τη στρόφιγγα μιας κατεύθυνσης.
16. Ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί μέσω του οδηγού καθετήρα και της αγγείωσης σπινθηρισμός αλλά δεν εγγύς άξονα. Συνιστάται η χρήση οδηγού συρματός κατά τη μετακίνηση για να μειωθεί ο κίνδυνος αυτάρχης ή πτώσης του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού συρματός ή την εγχύση εμβολιαστικού υλικού για να αποφευχθεί ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσια εμβολίαση. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται αγγειογραφικά επιβεβαιώνοντας ότι το ακτινοσκιερό μέσο εξέρχεται μόνο από το ακρο του καθετήρα καθώς παρατηρείται ολόκληρο το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (50414) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Χρησιμο- ποίηση μήκος	Ελάχιστος όγκος νεκρού χώρου του Apollo	Κενός χώρος καθετήρα με προσαρμογέα συρίγγας (50414)	Ρυθμός έγχυσης κατά προσέγγιση στα 100 psi (690 kPa)	
			Νερό	Ακτινοσκιερό μέσο (76% Renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Προετοιμάστε το Oxyg σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Oxyg.
2. Μετά την αναρρόφηση του Oxyg στη συρίγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και συνδέστε τον προσαρμογέα της συρίγγας στη συρίγγα. Εκκένωσε τον αέρα από τον προσαρμογέα της συρίγγας.
3. Συνδέστε αμέσως τη συρίγγα Oxyg με τον προσαρμογέα της συρίγγας στην πλήμνη του μικροκαθετήρα που προηγουμένως είχε προετοιμαστεί με DMSO σύμφωνα με

τις οδηγίες χρήσης του Oxyg. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφηκτική και ότι δεν υπάρχει αέρας στην πλήμνη μετά τη σύνδεση.

4. Προχωρήστε με την εγχύση του Oxyg σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Oxyg.
5. Εάν απαιτείται και δεύτερη συρίγγα με Oxyg, **μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα της συρίγγας από τον καθετήρα.** Όταν είναι έτοιμη η νέα συρίγγα Oxyg, απλά αφαιρέστε την κενή συρίγγα από το εγγύς ακρο της συσκευής διασφής και συνδέστε την επόμενη συρίγγα στον προσαρμογέα της συρίγγας προσέχοντας να μην εισαγάγετε αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν υπάρχει υποψία παγίδευσης του καθετήρα (με οποιονδήποτε παράγοντα εμβολισμού), η τεχνική γρήγορης ανάκτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα και ενδεχόμενη σπείρωση βλάβη.

1. Αφαιρέστε αργά οποιαδήποτε «χαλάρωση» στον περιφερικό άξονα του καθετήρα.
2. Απαλά και αργά τριβήστε τον καθετήρα 3-5 cm για να ξεκινήσετε την ανάκτηση του καθετήρα.
3. Η απόσπαση του καθετήρα μπορεί να παρηγορηθεί μέσω της οπτικοποίησης του διαχωρισμού του καθετήρα μεταξύ της περιφερικής και της εγγύς ζώνης σημασίας.
4. Σε περίπτωση μη απόσπασης του καθετήρα, αξιολογήστε τις ακόλουθες παραμέτρους, παρατηρώντας τον περιφερικό άξονα του καθετήρα.

- Ευθεία σφίγγα
- Τριβή στο εμβολικό περιβλήμα

- Εκκένωση του ακρού του καθετήρα από το εμβολικό περιβλήμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην σφίξετε ελέη μεγαλύτερη των 20 cm στον καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διαχωρισμού του καθετήρα, κοντά στη ζώνη απόστασης.

Υπό ορισμένες δύσκολες κλινικές καταστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφαιρεθεί έναν καθετήρα που κατευθύνεται από ροή στο αγγειακό σύστημα αντί να διακινδυνεύεται ρήξη της δυσπλασίας και, κατά συνέπεια αιμορραγία, ασκίτης υπερβολική έλξη σε έναν παγδευμένο καθετήρα.

Αυτό επιτυγχάνεται εκτεινώντας τον καθετήρα και κοβόντας τον άξονα κοντά στο σημείο εισόδου της σφίγγας πρόσδεσης, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.

Αν συμβεί έκρηξη του καθετήρα κατά την αφαίρεση, μπορεί να υπάρξει περιφερική μετατόπιση ή σπείρωση διαμορφωτική του καθετήρα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης αυξημένης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

Návod k použití

Aplicační mikrokateř Apollo™ Onyx

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měl používat pouze lékař s dobrou znalostí angiografie a/nebo perkutánních neurointervencních postupů.

OBSAH

Jeden aplikací mikrokateř Apollo™ Onyx s injekčním adaptérem (50414).

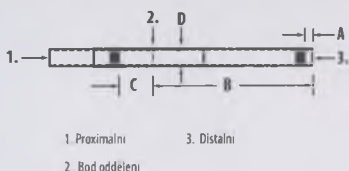
POPIS

Průtokem usměrňovaný mikrokateř Apollo Onyx je jednolumenový kateř s koncovým otvorem, určený k superselektivní infuzi lékarem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka, a to do zakřivených, distálních cév. Kateř má potrubí proximální tubus a vysoce flexibilní distální tubus k usnadnění zavedení kateře podle anatomie. Proximální konec kateře obsahuje standardní konektor typu Luer ke snadnému připojení příslušenství. Vnější povrch kateře je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti.

Konstrukce kateře Apollo usnadňuje vyjmutí kateře v případě, že se kateř zachytí ve vaskulatuře. Distální část kateře obsahuje oblast oddělení, která umožňuje oddělení distálního hrotu, když je síla vyžadovaná k extrakci kateře vyšší než síla k oddělení hrotu. Kateř má 2 renitentní kontrastní označovací proužky, které slouží k vizualizaci polohy kateře a oblasti oddělení:

- proximální od oblasti oddělení,
- na distálním konci kateře.

REF	A	B – délka oddělitelného hrotu	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm



Kateř Apollo je zabalen spolu s injekčním adaptérem (50414). Tento prostředek po připojení k 1 ml stříkačce naplněné přípravkem Onyx® snižuje mrtvý prostor v koncovce konektoru typu Luer na kateřu. Snižování mrtvého prostoru v koncovce je důležité pro minimalizaci potenciálního miseri přípravku Onyx® a DMSO v koncovce kateře během připojení a injekce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aplikací mikrokateř Apollo Onyx je určen k přístupu do neuronální vaskulatury k provedení zakročů s řízenou selektivní infuzí lékarem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Aplikací mikrokateř Apollo Onyx je kontraindikován, jestliže podle posouzení lékaře může takový produkt zhoršit pacientův stav.
- Není určen k použití v neuronální vaskulatuře.
- Aplikací mikrokateř Apollo Onyx je kontraindikován pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom v místě vpichu
- Bolesti a citlivost
- Perforace cév
- Trombotické epizody
- Cévní spazmy
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Hemoragie
- Cévní tromboza

VAROVÁNÍ

- Není určen k použití s embolizačními částicemi, odpojitelnými vlivkami a přípravkem Onyx HD500.
- Nepokoušejte se tvarovat hrot mikrokateřu parou. Tvarování hrotu mikrokateřu parou může způsobit poškození oblasti oddělení a nechtěné oddělení.

VAROVÁNÍ

- K zavedení koncovky kateřu do konektoru nepoužívejte kanylu ani jehlu. Zásunutí kanyly a jehly může způsobit poškození oblasti oddělení a způsobit nechtěné oddělení.
- S distálním koncem kateřu zacházejte opatrně, aby se zabránilo poškození oblasti oddělení a nechtěnému oddělení.
- Infuzní tlak u tohoto prostředku nesmí překročit 690 kPa / 100 psi. Tlak vyšší než 690 kPa / 100 psi může způsobit prasknutí kateřu s možným následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku kateřem, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Vyměňte kateř a vyměňte ho za nový. Nadměrným tlakem by mohl kateř prasknout s možným následkem poranění pacienta.
- Intraluminální prostředky nikdy nezasouvají ani nevytahujte proti odporu. Nadměrnou silou k překonání odporu by mohlo dojít k poškození prostředku nebo k perforaci cévy.
- Když nastříkujete kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že kateř není zalomený, vyhlazený nebo ucpaný. Odstraňte nadměrné prohnání kateřu, aby se snížila možnost jeho zalomení nebo prolapsu.
- Před opětovným zavedením vodícího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost kateřu, aby nedošlo k poškození cévy nebo neumyšlené embolizaci. Celistvost kateřu se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části kateřu se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce kateřu.
- Bez ohledu na to, použité tekuté embolizační látky ponechte mezi refluxem a proximálním označovacím pruhem mezeru. Nadměrný reflux může způsobit obtíže při vyjmutí kateřu.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Neprocesujte opakovaně a nesterilizujte opakovaně. Opakované procesování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Na základě tvaru cév zvolte velikost hrotu. Oblast oddělení se nesmí nikdy nacházet distálně od posledního zakřiveného úseku cévy. Zpětný tok okolo oblasti oddělení, distálně od posledního zakřiveného úseku může způsobit uvíznutí kateřu. Kateř nikdy neumísťte do polohy, v které by mohl jeho oddělený hrot interferovat s cévami pacienta.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte Apollo i jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy. Před použitím se nedotýkejte hrotu kateřu, ani s ním nemanimulujte.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechny pomocné prostředky a přípravky.
- Při prostření vodícího drátu během navigace zkontrolujte, zda distální hrot kateřu není zalomený. Zalomení nebo prolaps kateřu může způsobit nechtěnou rupturu kateřu.
- Při použití kateřu vždy sledujte infuzní rychlost.
- Kateř Apollo má na vnější straně klouzavý hydrofilní povlak, který musí být udržován v hydratovaném stavu.
- Tento kateř není určen k použití s chemoterapeutickými prostředky.
- Jakmile je infuzní kateř uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat kateřem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Navigování a změna polohy kateřu v zakřivené poloze nebo v cévě postižené vazospazmem může způsobit předčasné oddělení hrotu.
- Po zahájení injekce přípravku Onyx kateř nepřemísťte.
- Při provádění angiografie se doporučuje používat stříkačku o objemu 3 ml raději než 1 ml, aby se snížilo nebezpečí nadměrného tlaku v kateřu.
- Apollo je průtokem usměrňovaný mikrokateř, který může být volitelně použit s hydrofilními vodícími dráty o průměru 0,25 mm (0,010") nebo menšími. Kateř Apollo není kompatibilní s vodícími dráty bez hydrofilního povlaku s průměrem větším než 0,25 mm (0,010").
- Doporučuje se Apollo používat s vodícím kateřem vhodného rozměru, který má odpovídající světlost (minimální vnitřní průměr 1,35 mm nebo 0,053").
- Při vyjímání kateřu sledujte angiograficky distální hrot. Vytahování kateřu vůči výraznému odporu může způsobit poranění pacienta. Cítíte-li výrazný odpor, postupujte dle rad a upozornění v níže uvedené části postupu.
- Jestliže se předpokládá zadržení kateřu (embolizačním čidlem), může technika rychlého vytáhnutí kateřu způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému. Postupujte dle pokynů pro vyjmutí kateřu na konci návodu k použití.

SKLADOVÁNÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokateř Apollo Onyx skladujte na suchém místě při teplotách mezi 10 až 32 °C (50 až 90 °F).

POKYNY K POUŽITÍ

Postup

1. Zaveďte vhodný vodící kateř doporučeným postupem. K vodícímu kateři připojte jednosměrný kohout k zabránění zpětnému toku krve během zavedení kateřu. Na jednosměrný kohout připojte hemostatický adapter s bocním ramenem, což umožní zasnout kateřu a nepřetržitě propíchnout vodícího kateřu fyziologickým roztokem.
- POZNÁMKA:** S průtokem usměrňovaným mikrokateřem Apollo Onyx se doporučuje používat vodící kateř s minimálním vnitřním průměrem 1,35 mm (0,053").

2. Opatrně vyjměte obalovou cívku s průtokem usměrňovaným mikrokateřem Apollo Onyx z obalu. Cívku propíchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem přes samičí konektor typu Luer připojený k cívce.
3. Následně cívku propíchněte přes samičí konektor typu Luer fyziologickým roztokem.
4. Kateř vyjměte povytážením koncovky ze svorky a následným jemným zatažením za koncovku.
5. Před použitím propíchněte lumen kateřu heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, že připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem ke koncovce kateřu.
6. Příslušný řídící vodící drát (pro použití s prostředkem Apollo jsou schváleny Silverspeed .010 a Mirage .008) vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen. Dodržujte pokyny výrobce ohledně přípravy a použití vodícího drátu.
7. Kateř prohlédněte. Dbejte, abyste se před ověřením bezvadnosti a před použitím nedotýkali nebo jinak nemanimulovali s hrotem kateřu. Obalovou cívku zachovejte pro uložení kateřu, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
8. Vodící drát opatrně zasuňte do koncovky mikrokateřu a posouvejte ho do lumenu kateřu.
9. Na proximálním konci kateřu se nachází dělený zavaděč, který napomáhá zavedení do hemostatického adaptéru s bocním ramenem. Dělený zavaděč do pracovní polohy přivedete přesunutím z proximálního konce na konec distální, až zavaděč distální konec kateřu zcela zakryje.
10. Zavřete jednosměrný kohout.
11. Uvolněte hemostatický ventil.
12. Vodící drát s mikrokateřem zaveďte jako jednu jednotku hemostatickým ventilem. Soustavu vodícího drátu s kateřem posuňte až k distálnímu hrotu vodícího kateřu. Dělený zavaděč přesuňte zpět na proximální konec kateřu do blízkosti koncovky.
13. Ventil okolo kateřu utáhněte tak, aby se zabránilo zpětnému toku, ale aby se kateř mohl ventilem stále trochu pohybovat.
14. Otevřete jednosměrný kohout.
15. Nyní lze kateř opatrným tlacením na proximální tubus zavést do vodícího drátu a vaskulatury. Během navigace se doporučuje použít vodící drát, aby se snížilo riziko zalomení nebo vyhlazení kateřu.

VAROVÁNÍ

- Před opětovným zavedením vodícího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost kateřu, aby nedošlo k poškození cévy nebo neumyšlené embolizaci. Celistvost kateřu se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části kateřu se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce kateřu.
- 16. Ke konektoru typu Luer na kateřu připojte stříkačku obsahující infuzní roztok a proveďte infuzi dle požadavků.

INJEKČNÍ ADAPTÉR (50414) – POKYNY K POUŽITÍ:

Využitelná délka	Minimální objem mrtvého prostoru	Mrtvý prostor kateřu s injekčním adaptérem (50414)	Přibližný infuzní průtok při 690 kPa (100 psi)	
			Voda	Kontrastní látka (76% renografim)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Přípravek Onyx připravte dle příslušného návodu k použití.
2. Nasajte Onyx do stříkačky, odpojte jehlu a injekční adaptér připojte na stříkačku. Vytlačte vzduch z adaptéru stříkačkou.
3. Okamžitě napojte stříkačku s přípravkem Onyx a injekčním adaptérem do koncovky mikrokateřu, který byl dle návodu k použití Onyxu, předběžně naplněn pomocí DMSO. Ujistěte se, že spojení je pevné a těsné a v koncovce se po připojení nenachází žádný vzduch.
4. Injekci přípravku Onyx proveďte dle příslušného návodu k použití.
5. Pokud je zapotřebí druhá stříkačka s přípravkem Onyx, neodstraňujte adaptér z kateřu. Jakmile je připravena nová stříkačka s přípravkem Onyx, jednoduše vyjměte předchozí prázdnou stříkačku z proximálního konce rozhraní prostředku a připojte novou stříkačku do injekčního adaptéru. Dbejte, aby nedošlo k průniku vzduchu.

POKYNY K ODSTRANĚNÍ KATEŘU:

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se předpokládá zadržení kateřu (embolizačním čidlem), může technika rychlého vytáhnutí kateřu způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému.

1. Pomalu odstraňte jakékoliv prohnání v distálním tubusu kateřu.
 2. Vyjímání kateřu zahajte jemným a pomalým povytážením asi o 3 až 5 cm.
 3. Oddělení kateřu lze sledovat vizualizací separace kateřu mezi distálním a proximálním označovacím pruhem.
 4. V případě, že se kateř neoddlí, pozorováním distálního tubusu kateřu ověřte následující parametry:
- Napětí cévy
 - Uvolnění hrotu kateřu z embolické zatky
 - Tah na embolickou zatku

POZNÁMKA: K minimalizaci rizika oddělení kateřu, proximálně od oblasti odpojení, neaplikujte tah na kateř o více než 20 cm.

5. Za určitých obtížných klinických situacích může být bezpečnější ponechat průtokem usměrňovací katétr ve vaskulárním systému a neriskovat protržení malformace a následnou hemoragii nadměrným tahem za uvíznutý katétr.

To znamená natahnutí katétru a odstříhnutí jeho tubusu v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku katétru v cévě.

Jestliže se katétr během vyjímání přetrhne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí. Kvůli minimalizaci rizika trombozy je nutné uvažovat o chirurgické resekcii ještě též den.

Magyar Használati utasítások

HU

Apollo™ Onyx leadási mikro katéter

VIGYÁZAT

A(z USA) szövetségi törvények alapján a berendezés értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

A jelen eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik alapos jártassággal rendelkeznek az angiográfia és/vagy a percutan neuron-intervenciók eljárások terén.

TARTALOM

Egy db. Apollo Onyx leadási mikro katéter egyetlen adapterrel (S0414).

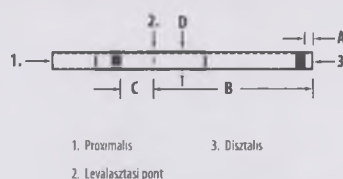
LEÍRÁS

Az Apollo Onyx leadási katéter egy egylumenes, vegnyílasos katéter, amelyet szuper-selektív infúzióra terveztek az olyan, orvos-meghatározott terápiás szerekkel, mint például embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a tekervényes, disztális véredényekben használatos kontrasztanyagok. A katéter felig merev proximális tengellyel és egy igen rugalmas disztális tengellyel rendelkezik, a katéter az anatómiába történő előrehaladásának lehetővé tételére. A katéter proximális vége egy standard luer adaptert foglal magába tartozékok csatlakozásának lehetővé tételére. A katéter külső felületi bevonatosok, a síkosság növelése céljából.

Az Apollo katétert úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a katéter visszahúzását, amennyiben a katéter beszorul az érrendszeren belül. A katéter disztális szekciója magába foglal egy leválasztási zónát, amely lehetővé teszi a disztális csúcs leválasztását, amikor a katéter visszahúzásához szükséges erő meghaladja a csúcs leválasztásához szükséges erőt. A katéter 2 proximális röntgensugárforgó jelzőszálval rendelkezik a katéter pozíciója és a leválasztási zóna területének vizuálizálására:

- A leválasztási zónához proximálisan
- A katéter disztális végénél

REF	A	B - Leválasztható csúcs hossz	C	D
110S-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
110S-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
110S-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Az Apollo csomagja egy fecskendő adaptert tartalmaz (S0414). Ez az eszköz, amely egy Onyx®-szel töltött 1 ml-es fecskendőhöz van csatlakoztatva, csökkenti a mikro katéter luer csomópont (hub) belüli holtterét. A csomópont belüli holtter csökkentésének célja, hogy minimalisra csökkentsük az Onyx® és DMSO összekeveredését a katéter csomópontján belüli a csatlakoztatás és injekálás során.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Apollo Onyx leadási mikro katéter a neuro-érrendszer elérésére szolgál az orvos által meghatározott olyan terápiás hatóanyagok kontrollált szelektív infúziója céljából, mint pl. az embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok mint pl. kontraszt közegek.

ELLENJAVALLATOK

- Az Apollo Onyx leadási mikro katéter használata ellenjavallt, amikor az orvos megítélése szerint az ilyen termék használata ronthatja a beteg állapotát.
- A koronariás érrendszerben való használatra nem szolgál.
- Az Apollo Onyx leadási mikro katéter használata az újszülött- és gyermekgyógyászatban ellenjavallt.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan:

- Hematoma a tűsúrás helyén
- Fájdalom és érzékenység
- Véredény perforáció
- Thrombolizációs események
- Véredény görcs
- Neurológiai deficit, beleértve a stroke-ot és halált
- Vérzés
- Véredény trombózis

FIGYELMEZTETÉSEK

- Embolizációs részekkel, leválasztható tekerkekkel vagy Onyx HD500-zal nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A mikrokatéter csúcsát ne alakítsa gözzel. A katéter csúcsának gözzel való alakítása károsíthatja a leválasztási zónát és a nem kívánt leválasztást okozhat.
- Ne használja a kanült vagy a tűt a katéter végének egy csatlakozóba való illesztésére. Egy kanul vagy tű a katéter beillesztése károsodást okozhat a leválasztási zónában és nem kívánt leválasztást idézhet elő.
- A katéter disztális végét mindig óvatosan kezelje, hogy elkerülje a leválasztási zóna károsodását és a nem kívánt leválasztást.
- A jelen eszközhöz alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 690 kPa/100 psi nyomást. A 690 kPa/100 psi értéket meghaladó nyomás katéter-szakadást okozhat és ezáltal esetleg a beteg sérülését idézheti elő.
- Ha a katéteren át történő folyás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő megstimulálását. Távolítsa el a katétert és cserélje ki új katéterre. A túlzott nyomás a katéter szakadását okozhatja ezáltal esetleg a beteg sérülését idézheti elő.
- Soha ne továbbítsa vagy húzza ki az intraluminális eszközt ellenállással szemben. Az ellenállással szemben kifejezett túlzott erő az eszköz károsodását vagy a véredény perforációját idézheti elő.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfias célból, győződjön meg arról, hogy a katéter nincs-e megtörve, előreesve vagy eltávozva. Távolítsa el a katéter felesleges laza részt a katéterben megtörésének vagy előreesésének elkerülésére.
- Győződjön meg a katéter integritásáról a vezetődórt ismételt beillesztése vagy az embolikus anyag befecskendezése előtt a véredény károsodás vagy nem kívánt embolizáció elkerülése. A katéter integritásáról úgy győződjön meg, hogy angiográfiailag megértse, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcsról távozik, miközben a katéter teljes disztális szakaszát tekintjük meg.
- Tekintet nélkül az alkalmazott embolikus folyadékra, hagyjon egy rést a reflux és a proximális jelölő sav között. A túlzott reflux a katéter nehéz eltávolítását eredményezheti.
- A jelen eszközt STERIL állapotban, egyszeri használatra szállítjuk. Ismételt felhasználása vagy újaterilizálása bílos. Az ismételt felhasználás és újaterilizálás növelheti a beteg fertőződésének és az eszköz-teljesítmény romlásának veszélyét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A csúcs méretét az angio-architektúra alapján válassza ki. A leválasztási zóna soha ne helyezkedjen el a véredény tekervényes görbéjéhez képest disztálisan. Az utolsó tekervényes görbéhez képest disztálisan elhelyezkedő leválasztási zónán át történő refluxal katéter beszorulást idézhet elő. Ne helyezze el a katétert úgy, hogy a leválasztott csúcs zavarja a beteg véredényeit.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg az Apollo katétert és a csomagolását, annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg a szállítás közben. Ne érintse meg és ne manipulálja a katétert a használat előtt.
- Használat előtt minden eszközt és hatóanyagot gondosan elő kell készíteni a gyártói utasítások szerint.
- A navigáció során ellenőrizze, hogy katéter disztális csúcsa nincs-e megtörve, mielőtt a vezetődórt át húzza rajta. A katéter megtörése vagy előreesése a katéter nem kívánt szakadását idézheti elő.
- Amikor a katétert használja, mindig monitorozza az infúziós arányokat.
- Az Apollo katéter hidrofili bevonattal rendelkezik a katéter külső részén, amelyet hidratáltnak kell tartani.
- Ez a katéter nem szolgál kemoterápiás hatóanyagokkal való használatra.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, fluoroszkópia egyenidejű alkalmazásával szabad csak manipulálni. Ne kísérelje meg a katéter mozgását az eredményezett csúcs reagálás megfigyelése nélkül.
- A katéter navigálása vagy újra-pozicionálása, miközben ék alakú helyzetben van, illetve olyan ereknél, amelyek görbsben vannak, idő előtti csúcs leválasztást idézhet elő.
- Ne pozicionálja újra a katétert az Onyx injekciók elindítása után.
- Amikor angiográfiait végez, javasolt egy 3 cm³-es fecskendő használatát 1 cm³-es helyett, hogy csökkentsük a katéter túlnyomás általi helyezésének veszélyét.
- Az Apollo katéter folyás által irányított katéter, amely opcionálisan használható a hidrofili 0,25 mm (0,010") méretű vezetődórtokkal. Az Apollo nem kompatibilis a hidrofili bevonattal nem rendelkező vezetődórtokkal, amelyek átmérője nagyobb, mint 0,25 mm (0,010").
- Ajánlott, hogy használja az Apollo katétert megfelelő méretű vezetődórttal, amely megfelelő helyet biztosít (0,053" vagy 1,35 mm belső átmérő).
- Amikor a katétert kihúzza, monitorozza a disztális csúcsot angiográfiaival. A katéter jelentő ellenállással szemben történő kihúzása a beteg sérülését okozhatja. Ha jelentős katéter ellenállás érezhető, nézze meg az eligazítást az alábbi eljárási részben az övintézkedés alcím alatt.
- Ha katéter beszorulást gyanít (embolikus hatóanyag esetén), a gyors katéter-kihúzási technika tengely szétválást és potenciális véredény károsodást idézhet elő. Kövesse a használati utasítások végén található katéter-visszahúzási utasításokat.

TÁROLÁS

Tárolja az Apollo Onyx leadási mikrokatétert száraz helyen 10°C (50°F) és 32°C (90°F).

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Eljárás

1. Helyezzen egy megfelelő vezetődórt a katétert az alábbi ajánlott eljárást követve. Csatlakoztasson egy egyirányú elzárócsapot a vezetődórt katéterhez, hogy elkerülje a vér visszafolyását a katéter beillesztése során. Csatlakoztasson egy hemosztatisus oldal

kar adaptert és egy egyirányú elzárócsapot a katéter beillesztéséhez szükséges lehet, hogy a vezető katéter szondával történő folyamatos öblítésnek megkönnyítésére.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott, hogy egy 1,35 mm (0,053") átmérőjű vezető katétert használjon az Apollo Onyx leadási mikrokateéterhez.

- Óvatosan távolítsa el az Apollo Onyx leadási mikrokateétert a csomagtól, hogy a vezető katéter szondával történő folyamatos öblítésnek megkönnyítésére.
- Óvatosan távolítsa el a hubot a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
- Óblítsa át a tekercset szondával a tekercshez csatlakoztatott női lueren át.
- Távolítsa el a mikrokateétert a hubot a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
- A használat előtt öblítse le a katéter-lument heparinált szondával úgy, hogy egy szondával töltött fecskendővel a katéter hubhoz csatlakoztatja.
- Távolítsa el a megfelelő irányított vezető-huzalt a csomagolásból (a Silverspeed .010 és a Mirage .008 minősítettek az Apollo katéterrel való használatra), és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó használati utasításait a vezetődrót elhelyezése és használatára.
- Vizsgálja meg a katétert, ügyelve arra, hogy ne érintse meg illetve ne manipulálja a csúcsot a használat előtt, hogy meggyőződjön arról, nem sérült-e. Tartsa meg a csomagtól a tekercset a katéter tárolására, amikor az eljárás során nincs használatban.
- Óvatosan illeszse be a vezetődrótot a mikrokateéter hubjába és továbbítsa a vezetődrótot a katéter lumenébe.
- Egy osztott bevezető van betűltve a katéter proximális végén, hogy elősegítse a hemostatikussal oldal kar adapterbe való beillesztést. A használatához csúsztassa az osztott bevezetőt a proximális végéről, amíg a katéter disztális végét el nem fedi.
- Zárja el az egyirányú elzárócsapot.
- Lazítsa meg a hemostatikussal szelést.
- Vezesse be a vezetődrótot és a mikrokateétert egy egységként a hemostatikussal szelést. Továbbítsa a vezetődrótot/katéter szerelvényt a vezető katéter disztális csúcsához. Csúsztassa a bevezetőt a katéter a hub mellett levő proximális végéhez.
- Erősítse a szelést a katéter köré, hogy elkerülje a visszafolyást, de engedjen neki mozgást a katéternek a szelést keresztül.
- Nyissa meg az egyirányú elzárócsapot.
- A katéter továbbítható a vezető katéteren és az érrendszeren át a proximális végénél. Ajánlott, hogy vezetődrótot használjunk a navigáció folyamán a katéter megtörés vagy előreesés veszélyének elkerülésére.

FIGYELMEZTETÉS

- Győződjön meg a katéter integritásáról a vezetődrót ismételt beillesztése vagy az embolikus anyag befecskendezése előtt a véredény károsodás vagy nem kívánt embolizáció elkerülésére. A katéter integritásáról úgy győződjön meg, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcsra távozik, miközben a katéter teljes disztális szakaszát tekintjük meg.
- Az infúzió elvégzéséhez csatlakoztasson egy infúzióutatót tartalmazó fecskendő a katéter luerhez, majd alkalmazza az infúziót a szükség szerint.

FECSKENDŐ ADAPTER (50414) HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Hasznos hossz	Apollo minimum holtter volumen	Katéter holtter fecskendő adapterrel (50414)	Megközelítő infúzió arány 690 kPa (100 psi) értéknél	
			Víz	Kontrasztanyag (76% Renografin)
165 cm	>,23 ml	>,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Készítse elő az Onyxot az Onyx használati utasításai szerint.
- Az Onyx a fecskendőbe való felszívása után vegye le a tüt és csatlakoztassa a fecskendő adaptert a fecskendőhöz. Engedje ki a levegőt a fecskendő adapterből.
- Azonnal csatlakoztassa az Onyx fecskendő a fecskendő adapterrel a DMSO-val feltöltött mikrokateéter hubjához az Onyx használati utasításainak megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás szoros-e és nincs-e levegő a hubban a csatlakoztatást követően.
- Folytassa az Onyx injekciót az Onyx használati utasításainak megfelelően.
- Ha egy második Onyx fecskendő szükséges, **ne távolítsa el a fecskendő adaptert a katétértől.** Amikor az új Onyx fecskendő készen van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az interfész eszköz proximális végéről és csatlakoztassa a fecskendőt a fecskendő adapterhez, óvatosan, hogy elkerülje a levegő bevitelét.

KATÉTER VISSZAHÚZÁSI UTASÍTÁSOK

ÖVINTÉZKEDÉS: Ha a katéter beszorulást gyanít (embolikus hatóanyag esetén), a gyors katéter-kihúzási technika tengely szétválasztást és potenciális véredény károsodást idézhet elő.

- Lassan távolítsa el bármilyen "lazulást" a disztális katéter tengelyen.
- Finoman és lassan alkalmazzon 3-5 cm-es húzást a katéterre a katéter kihúzás elkezdéséhez.
- A katéter szétválasztása megfigyelhető a katéter szeparációjának vizuálisizációjával a disztális és proximális jelölő sávok között.

- Abban az esetben, ha a katéter nem válik le, merje fel a következő paramétereket a katéter disztális tengely megfigyelésével.

- Véredény kiegészítése
- Katéter-csúcs kiszabadítása az embóliás öntvényből
- Húzás az embóliás öntvényen

MEGJEGYZÉS: Ne alkalmazzon több mint 20 cm-es húzást a katéterre, hogy minimalizálja a katéter szeparációt, a szétválasztási zónához proximálisan.

- Némely nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katétert inkább az érrendszerben hagyjuk, mint ha kockáztatjuk a malformáció repedését, és ennek következtében fellépő vérzést, a túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katéterre.

Ezt a katéter megnyújtásával és a szakmai vaszkuláris hozzájárulás beépítési pontja közelében történő elválasztással végezze el, lehetővé téve, hogy a katéter az artériában maradjon.

Ha a katéter az eltávolítás során elszakad, a katéter disztális elvándorlása vagy megtekercsedése következhet be. Meg ugyanazon a napon sebészeti reszekciót kell fontolóra venni a trombózis kockázatának minimalizálása csökkentése érdekében.

Русский RU Инструкция по применению

Микрокатетер Apollo™ для доставки вещества Опух

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их указанию, также он может использоваться только медицинскими работниками или по их указанию.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и/или чрескожными нейрохирургическими процедурами.

СОДЕРЖИМОЕ

Один микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух с адаптером для шприца (50414).

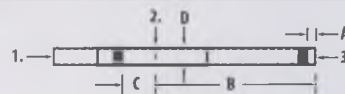
ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух – это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Льюиса для удобного подсоединения принадлежностей. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения.

Конструкция катетера Apollo облегчает извлечение катетера в случае его защемления в сосудах. В дистальной части катетера имеется зона отсоединения, позволяющая отделить дистальный наконечник, если усилие, которое необходимо приложить для извлечения катетера, превышает усилие отделения наконечника катетера. На катетере есть 2 рентгеноконтрастных маркерных полоски для визуализации положения катетера и зоны отсоединения:

- Проксимально к зоне отсоединения
- На дистальном конце катетера

Артикул	A	B – длина отсоединяемого наконечника	C	D
105-5095-000	0,5 мм	1,5 см/15 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5096-000	0,5 мм	3 см/30 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5097-000	0,5 мм	5 см/50 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм



1. Проксимальная часть
2. Точка отсоединения
3. Дистальная часть

Катетер Apollo поставляется в комплекте с адаптером для шприца (50414). Это устройство, подсоединенное к шприцу объемом 1 мл, наполненному веществом Опух™, уменьшает мертвое пространство во втулке Льюиса микрокатетера. Сокращение мертвого пространства во втулке обеспечивает минимальную вероятность смешивания Опух™ и ДМСО во втулке катетера во время подсоединения и введения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух предназначен для доступа в сосуды нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Опух противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента.
- Не предназначено для использования в венозной сосудистой системе.
- Противопоказано применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Опух у детей и новорожденных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома в месте прокола
- Боль и чувствительность
- Перфорация сосуда
- Тромботические явления
- Спазм сосуда
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не предназначено для использования с эмболизационными частицами, отделенными спиралями или препаратом Onyx HDS00.
- Запрещается изменять форму наконечника катетера с помощью пара. Изменение формы наконечника катетера с помощью пара может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
- Не используйте канюлю или иглу для введения конца катетера в разъем. Введение канюли или иглы может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
- Всегда держите катетер за дистальный конец, чтобы не повредить зону отсоединения и не вызвать непреднамеренное отсоединение.
- Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 690 кПа/100 psi. Давление, превышающее 690 кПа/100 psi, может стать причиной разрыва катетера и вероятного травмирования пациента.
- При блокировании потока, проходящего через катетер, нельзя пытаться прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Извлеките катетер и замените его новым. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и вероятному травмированию пациента.
- Запрещается продвигать или извлекать внутрисосудное устройство при наличии сопротивления. Избыточное усилие для преодоления сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- При введении контрастного средства для ангиографии следует убедиться в том, что катетер не перегибается, не выпадает и не закручен. Вытяните слабину катетера, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.
- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосуда или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
- Независимо от используемого жидкого эмболизирующего вещества, оставьте промежуток между репелсом и проксимальной маркерной полоской. Избыточный рефлекс может усложнить извлечение катетера.
- Это устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выберите размер наконечника, исходя из ангиоархитектуры. Зона отсоединения ни в коем случае не должна находиться дистально от последнего извилистого поворота сосуда. Рефлекс за зоной отсоединения дистально к последнему извилистому повороту сосуда может привести к защемлению катетера. Разместите катетер таким образом, чтобы отсоединенный наконечник не перекрывал проходимость сосуда.
- Перед использованием внимательно осмотрите микрокатетер Apollo и его упаковку, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены при транспортировке. Запрещается прикасаться к наконечнику катетера или осуществлять манипуляции с ним перед использованием.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- При перемещении перед введением проводника в катетер проверяйте, не согнулся ли дистальный наконечник катетера. Сгибание или выпадение катетера может привести к непреднамеренному разрыву катетера.
- Во время использования катетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера Apollo имеет гидрофильное покрытие, которое следует непрерывно увлажнять.
- Данный катетер не предназначен для использования с химиотерапевтическими средствами.
- Когда катетер для инфузии введен в тело, каки-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под контролем флюороскопии. Катетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Перемещение или изменение положения защемленного катетера или катетера в сосудах в состоянии вазоспазма может привести к преждевременному отделению наконечника.
- Не изменяйте положение катетера после начала инъекции Onyx.
- Во время проведения ангиографии рекомендуется использовать шприц объемом 3 куб. см, а не на 1 куб. см, чтобы снизить риск возникновения чрезмерного давления в катетере.
- Apollo – это микрокатетер, управляемый током крови, который можно при желании использовать с гидрофильными проводниками размера 0,25 мм (0,010 дюйма) или меньше. Микрокатетер Apollo не совместим с проводниками, имеющими негидрофильное покрытие или диаметр более 0,25 мм (0,010 дюйма).
- Рекомендуется использовать микрокатетер Apollo с проводниковым катетером надлежащего размера, обеспечивающим достаточное свободное пространство (минимальный внутренний диаметр 1,35 мм или 0,053 дюйма).

- При извлечении катетера необходимо отслеживать дистальный наконечник с помощью ангиографии. Вытягивание катетера со значительным сопротивлением может травмировать пациента. Если ощущается значительное сопротивление, см. указания касательно мер предосторожности в разделе процедуры.
- При вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов. См. указания по извлечению катетера в конце инструкции по применению.

ХРАНЕНИЕ

Храните микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура

1. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноканальный запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении катетера. Подсоедините гемостатический адаптер с боковым портом и одноканальный запорный кран, чтобы обеспечить возможность введения катетера и облегчить постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором.
2. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется использовать с микрокатетером Apollo для доставки вещества Onyx проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,35 мм (0,053 дюйма).
3. Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Apollo для доставки вещества Onyx из упаковки. Промойте трубку гепаринизированным физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
3. Промойте трубку физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
4. Извлеките катетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за втулку.
5. Перед использованием промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный физиологическим раствором шприц ко втулке катетера.
6. Выньте подходящий интервенционный проводник из упаковки (для использования с микрокатетером Apollo одобрены модели Silverspeed .010 и Mirage .008) и осмотрите на предмет повреждений. Соблюдайте инструкции производителя касательно подготовки и применения проводника.
7. Перед использованием проверьте катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, стараясь не прикасаться к наконечнику и не осуществлять манипуляции с ним. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого катетера во время процедуры.
8. Осторожно введите проводник во втулку микрокатетера и продвиньте его в просвет катетера.
9. Разделенный интродьюсер вводится в проксимальный конец катетера, чтобы облегчить введение в гемостатический адаптер с боковым портом. Для применения продвигайте разделенный интродьюсер от проксимального конца, пока он не закроет дистальный конец катетера.
10. Закройте одноканальный запорный кран.
11. Откройте гемостатический клапан.
12. Введите проводник и микрокатетер как единое устройство через гемостатический клапан. Продвигайте блок проводник/катетер до дистального конца проводникового катетера. Отведите интродьюсер назад к проксимальному концу катетера примерно до втулки.
13. Затяните клапан вокруг катетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы катетер мог продвигаться через катетер.
14. Откройте одноканальный запорный кран.
15. Катетер можно продвигать через направляющий катетер и сосудистую сеть, осторожно нажимая на проксимальный стержень. При перемещении рекомендуется использовать проводник, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосуда или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
- Для проведения инфузии подсоедините шприц с инфузатом к разъему Люэра катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АДАПТЕРА ДЛЯ ШПРИЦА (50414)

Полезная длина	Минимальный объем мертвого пространства микрокатетера Apollo	Мертвое пространство катетера с адаптером для шприца (50414)	Приблизительная скорость введения при 690 кПа (100 psi)	
			Вода	Контрастное средство (76% Renopagrin)
165 см	> 0,23 мл	> 0,20 мл	12 мл/мин.	3 мл/мин.

1. Подготовьте вещество Onyx в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx.
2. Набрав вещество Onyx в шприц, отсоедините иглу и подсоедините к шприцу адаптер для шприца. Удалите воздух из адаптера для шприца.
3. Немедленно подсоедините шприц с веществом Onyx и адаптером для шприца ко втулке катетера, ранее заполненного ДМСО, в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx. После этого проверьте надежность соединения и убедитесь в отсутствии воздуха во втулке.
4. Выполните инъекцию вещества Onyx в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx.
5. Если нужен второй шприц вещества Onyx, **не вынимайте адаптер для шприца из катетера.** Когда новый шприц Onyx будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца интерфейсного устройства и подсоедините к адаптеру новый шприц таким образом, чтобы в систему не попал воздух.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов.

1. Медленно вытяните и имеющийся «слабину» дистального стержня катетера.
2. Осторожно и медленно вытягивайте катетер по 3-5 см, чтобы начать его извлечение.
3. Отсоединение катетера можно отследить посредством визуализации разделения катетера между дистальной и проксимальной маркерными полосками.
4. В случае, если катетер не отсоединился, оцените нижеперечисленные параметры, осмотрев дистальный стержень катетера:

- Кривизна сосуда
- Сцепление с эмболизирующим материалом
- Отделение наконечника катетера от эмболизирующего материала

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения проксимально от зоны отсоединения.

В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва злокачественного образования, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.

Это можно сделать, разставив катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.

Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера. В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Polski Instrukcja stosowania

PL

Mikrocewnik dostarczający Apollo™ Onyx

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 przeszkolonych interwencji nerwowo-naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx z adapterem strzykawki (S0414).

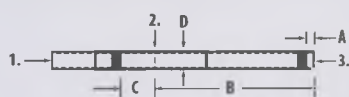
OPIS

Mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx jest cewnikiem o konstrukcji z pojedynczym światłem, otworem na końcu do wybiernego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe w krętych, dystalnych naczyniach. Cewnik posiada polistywny proksymalny trzpień i wyjątkowo elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta specjalną powłoką, zwiększającą poslizg.

Cewnik Apollo został tak zaprojektowany, aby możliwie było jego łatwe wyjęcie w przypadku uwiecznienia cewnika w układzie naczyniowym. Dystalna część cewnika posiada strefę odłączania, która umożliwia odłączenie dystalnego końcówka w przypadku, gdy sila niezbędna do wycofania cewnika przekracza siłę przy jakiej odłączana jest końcówka. Cewnik posiada 2 radiocieńniujące paski znacznika, pozwalające na wizualizację położenia cewnika i obszaru strefy odłączania:

- Proksymalnie do strefy odłączania
- Na dystalnym końcu cewnika

REF	A	B — Długość odłączanej końcówki	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



1. Strona proksymalna
3. Strona dystalna
2. Punkt odłączania

W komplecie z przyrządem Apollo znajduje się adapter strzykawki (S0414). To urządzenie, podłączone do strzykawki o pojemności 1 ml wypełnionej środkiem Onyx®, pozwoli zmniejszyć martwą przestrzeń gniazda luer mikrocewnika. Zmniejszenie martwej przestrzeni w gnieździe ma na celu zminimalizowanie ryzyka mieszania się środka Onyx® i DMSO w gnieździe cewnika podczas podłączania i wstrzykiwania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx jest przeznaczony do wprowadzania do systemu naczyniowego układu nerwowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie wskazane jest użycie mikrocewnika dostarczającego Apollo Onyx, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Nie wskazane jest użycie mikrocewnika dostarczającego Apollo Onyx u noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Krwaki w miejscu wkucia
- Perforacja naczynia
- Skurcz naczyniowy
- Krwotok
- Bol i tkliwość
- Powikłania trombotyczne
- Deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- Zakrzepica naczyniowa

OSTRZEŻENIA

- Nie przeznaczone do używania z częsteczkami do embolizacji, odczepianymi spiralami lub systemem Onyx HD500.
- Nie kształtować końcówki mikrocewnika przy użyciu pary. Kształtowanie końcówki cewnika parą może uszkodzić strefę odłączania i doprowadzić do niezamierzonego odłączenia.
- Nie używać kaniuli ani igły do wprowadzania końcówki cewnika do złącza. Wprowadzenie kaniuli lub igły może doprowadzić do uszkodzenia strefy odłączania i skutkować niezamierzonym odłączeniem.
- Należy zawsze ostrożnie obchodzić się z dystalną końcówką cewnika, aby nie uszkodzić strefy odłączania i nie doprowadzić do niezamierzonego odłączenia.
- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 690 kPa (100 PSI). Ciśnienie powyżej 690 kPa (100 PSI) może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Usunąć cewnik i wymienić go na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotykać na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle naczynia. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgąty, zapadnięty lub zamknięty. Usunąć nadmierny luer w cewniku w celu zmniejszenia ryzyka jego zgącia lub zapadnięcia.
- Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.
- Niezależnie od użytego środka do embolizacji, należy pozostawić pozostawić odstęp pomiędzy refluksiem płynu a proksymalnym paskiem znacznika. Nadmierny refluks płynu może doprowadzić do utrudnień przy wyjmowaniu cewnika.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie przetwarzać oraz nie sterylizować ponownie. Powtórne przetwarzanie i ponowna sterylizacja zwiększa ryzyko zakażenia u pacjenta oraz ryzyko pogorszenia parametrów działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rozmiar końcówki należy dobrać stosownie do angioarchitektury. Strefa odłączania nie może być ustawiona dystalnie do ostatniego zakrzywienia naczynia. Refluks płynu do strefy odłączania, dystalnie do ostatniego zakrzywienia, może doprowadzić do uwiecznienia cewnika. Nie umieszczać cewnika w taki sposób, aby odłączona końcówka mogła zakłócać pracę drożnych naczyń.
- Przed użyciem uważnie sprawdzić mikrocewnik Apollo i jego opakowanie w celu potwierdzenia, że nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu. Nie dotykać ani nie manipulować końcówką cewnika przed użyciem.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas nawigowania, przed wprowadzeniem przewodnika przez dystalną końcówkę cewnika należy upewnić się, że nie jest ona zalamana. Zalamanie lub opadanie cewnika może doprowadzić do niezamierzonego jego pęknięcia.
- Podczas używania cewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Cewnik Apollo jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, którą należy nawilżyć. Ten cewnik nie jest przeznaczony do używania ze środkami do chemioterapii.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopu. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Nawigowanie lub zmiana położenia cewnika, gdy jest on zaklinowany lub znajduje się w naczyniach, w których doszło do skurczu, może doprowadzić do przedwczesnego odłączenia końcówki.
- Nie zmieniać położenia cewnika po rozpoczęciu podawania płynu Onyx.
- Aby zapobiec nadmieremu ciśnieniu w cewniku podczas wykonywania angiografii zaleca się raczej stosowanie strzykawki o pojemności 3cc niż strzykawki 1cc.
- Apollo jest mikrocewnikiem o przepływie kontrolowanym, którego można używać opcjonalnie z hydrofilnymi przewodnikami o rozmiarze 0,25 mm (0,010 cala) lub mniejszym. Cewnik Apollo nie jest zgodny z przewodnikami z powłoką niehydrofilną lub przewodnikami o średnicy większej niż 0,25 mm (0,010 cala).
- Zaleca się używanie cewnika Apollo z cewnikami prowadzącymi o odpowiednim rozmiarze, zapewniającym wystarczający luz (minimalna średnica wewnętrzna 1,35 mm lub 0,053 cala).
- Podczas wycofywania cewnika należy monitorować końcówkę dystalną z zastosowaniem angiografii. Wyciąganie cewnika przy napotkaniu znacznego oporu może doprowadzić do obrażeń pacjenta. W przypadku wycucia znacznego oporu cewnika należy zapoznać się ze środkami ostrożności podanymi w poniższej sekcji dotyczącej procedury celem uzyskania wskazówek.
- Jeśli prawdopodobne jest utknięcie cewnika (ze środkami do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie się trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczynia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyjmowania cewnika zamieszczonymi na końcu instrukcji stosowania.

PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx należy przechowywać w suchym miejscu w przedziale temperatur pomiędzy 10°C (50°F) i 32°C (90°F).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Procedura

1. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Połączyć zawór jednostronny z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć adapter bocznego ramienia zastawki hemostatycznej z zaworem jednostronnym, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągle przepłykiwanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
2. UWAGA: Zaleca się używanie cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,35 mm (0,053 cala) z mikrocewnikiem dostarczającym Apollo Onyx.
3. Z opakowania delikatnie wyjąć opakowaną spiralę współpracującą z mikrocewnikiem dostarczającym Apollo Onyx. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer przymocowane do niej przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
4. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer do niej przymocowane przy użyciu soli fizjologicznej.
5. Wyjąć cewnik uwalniając gniazdo z zaśki i delikatnie pociągając za nie.
6. Przed użyciem należy przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
7. Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewodnik (Silverspeed .010 i Mirage .008 zostały dopuszczone do użytku z Apollo) i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
8. Sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony, uważając, aby nie dotykać ani nie manipulować końcówką przed użyciem. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika. Jeśli nie jest on używany do zabiegu.
9. Ostrożnie wprowadzić przewodnik w gniazdo mikrocewnika i wsunąć w światło cewnika.
10. Do proksymalnego końca cewnika włożony jest podzielony intubator, mający na celu pomóc w włożeniu w adapter ramienia bocznego zastawki hemostatycznej. Przesuwając intubator oddzielany począwszy od końca proksymalnego cewnika do momentu objęcia jego dystalnego końca.
11. Zamknąć zawór jednostronny.
12. Połozować zastawkę hemostatyczną i mikrocewnik przez zastawkę hemostatyczną. Wsunąć zestaw przewodników i cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzając go. Zsunąć intubator w stronę proksymalnego końca cewnika aż do gniazda.
13. Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie cewnika przez zastawkę.
14. Otworzyć zawór jednostronny.
15. Cewnik można wsunąć przez cewnik prowadzący i układ naczyniowy delikatnie popychając proksymalny trzpień. Zaleca się, aby podczas nawigacji stosowany był przewodnik, co zmniejsza ryzyko zagnięcia lub zapadania się cewnika.

OSTRZEŻENIE

- Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.
- 16. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do złącza typu Luer cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.

ADAPTER STRZYKAWKI (S0414) — WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU:

Długość użytkowa	Minimalna objętość martwej przestrzeni cewnika z adapterem strzykawki (S0414)	Martwa przestrzeń cewnika z adapterem strzykawki (S0414)	Przybliżona szybkość wprowadzania dawki przy 100 PSI (690 kPa)	
			Woda	Kontrast (76% Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Przygotować płyn Onyx zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx.
2. Po zassaniu płynu Onyx do strzykawki, odłączyć igłę i przymocować adapter strzykawki. Usunąć powietrze z adaptera strzykawki.
3. Szybko podłączyć strzykawkę Onyx z adapterem strzykawki do gniazda mikrocewnika uprzednio zalanego środkiem DMSO zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx. Upewnić się, że połączenie jest dobre i że po podłączeniu w gnieździe nie ma powietrza.
4. Rozpocząć wstrzykiwanie płynu Onyx zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx.
5. Jeśli wymagane jest użycie drugiej strzykawki Onyx, nie odłączyć adaptera strzykawki od cewnika. Po przygotowaniu nowej strzykawki Onyx wystarczy

po prostu usunąć pustą strzykawkę z proksymalnego końca interfejsu urządzenia i podłączyć do adaptera strzykawkę kolejną strzykawkę, uważając, aby nie wprowadzić powietrza.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYJMOWANIA CEWNIKA:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli prawdopodobnie jest uwięzienie cewnika (ze środkiem do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczyń.

1. Powoli usuwać jakikolwiek „Juz” na dystalnym trzpieniu cewnika.
2. Delikatnie i powoli zastosować rozciąganie cewnika na długości 3-5 cm, aby rozpocząć jego usuwanie.
3. Odłączanie cewnika można obserwować poprzez wizualizację odłączania cewnika pomiędzy dystalnym i proksymalnym paskiem znacznika.
4. Jeśli cewnik nie odłączy się, należy obserwować dystalny trzpień cewnika oceniacz wymienione parametry:

- Wyprostowanie naczyń
- Uwalnianie końcówki cewnika z czopów zatorowych
- Rozciąganie w miejscu powstania czopów zatorowych

UWAGA: Nie stosować rozciągania cewnika na długości przekraczającej 20 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego oddzielenia, proksymalnie do strefy odłączania.

- W niektórych trudnych klinicznych sytuacjach bezpieczniejsze jest pozostawienie cewnika przepływowo kontrolowanym w systemie naczyniowym niż ryzykować uszkodzeniem wad rozwojowych i w konsekwencji krwotokiem spowodowanym zbyt silnym rozciągnięciem uwięzionego cewnika.

Można tego dokonać przez rozciągnięcie cewnika i przerwanie trzpienia w pobliżu punktu dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostawienie cewnika wewnątrz tętnicy.

Jeśli cewnik zostanie złamany podczas jego wycofywania, może nastąpić migracja jego dystalnego końca lub jego zwinienie. W tym samym dniu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia chirurgicznego wycięcia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Apollo™ Onyx Uygulama Mikro Kateteri

DİKKAT

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

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkutan norogirimsel prosedürler hakkında bilgi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

Bir Adet Şırınga Adaptörü Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri (S0414)

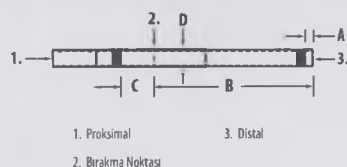
TANIM

Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kavınma, distal damarlara superselüktif infüzyonu için tasarlanmıştır, tek lümeni, uç delikli bir katetere. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, yan sert bir proksimal şafta ve son derece esnek bir distal şafta sahiptir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.

Apollo kateter, kateterin vaskülatürde sıkışması halinde gıkanmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Kateterin distal ucunda, kateterin gıkanması için gereken güç ücu brakmak için gereken gücü aştığında distal ucu brakmaya yarayan bir brakma bölümü bulunur. Kateterin konumunu ve brakma bölümü alanını gösteren 2 adet radyoopak işaret bandı vardır:

- Brakma bölümüne proksimal olarak
- Kateterin distal ucunda

REF	A	B - Brakma Bölümü Ucu Uzunluğu	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 f / 0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 f / 0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 f / 0,63 mm



Apollo, bir Şırınga Adaptörü (S0414) ile beraber paketlenmiştir. Onyx® ile doldurulmuş 1 ml'lik bir şırıngaya takılı bu cihaz mikro kateter luer göbeği içerisindeki ölü alanı azaltır. Göbeğin içerisindeki ölü alanın azaltılması bağlantı ve enjeksiyon sırasında kateterin göbeğinde Onyx® ve DIMSO'nun karışması olasılığını en aza indirmeyi amaçlamaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için nörovaskülatüre erişim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri hekimin tıbbi görüşüne göre böyle bir ürünün kullanımının hastanın durumuna tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Koroner vaskülatürde kullanıma uygun değildir.
- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematomi
- Ağrı ve hassasiyet
- Damar perforasyonu
- Trombotik epizodlar
- Damar spazmı
- İnme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Kanama
- Vasküler tromboz

UYARILAR

- Embolizasyon partikülleri, bırakılabilir koiler veya Onyx HD500 ile kullanıma uygun değildir.
- Mikrokateterin ucunu buharla şekillendirmeyin. Mikrokateterin ucunun buharla şekillendirilmesi brakma bölümünün zarar görmesine ve istenmeyen brakmaya neden olabilir.

UYARILAR

- Kateter ucunu bir konektöre yerleştirmek için kanul veya iğne kullanmayın. Kanul veya iğne sokulması brakma bölümünün zarar görmesine ve istenmeyen brakmaya neden olabilir.
- Brakma bölümünün zarar görmesini ve istenmeyen brakmayı önlemek için kateterin distal ucunu daima dikkatle tutun.
- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 690 kPa/100 psi değerini aşmamalıdır. 690 kPa/100 psi değeri aşan basınç, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kateter içindeki alış kullanıldığında, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Kateteri kırılmı ve yeni bir kateterle değiştirin. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Intraluminal bir cihazla asla dirence rağmen ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihazı zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, kateterde bukilme, yeniden oynama veya tıkanma olmadığında emin olun. Kateterin bukilmesi veya yerinden oynaması olasılığını azaltmak için kateterdeki fazla kılma kısmı alın.
- Vasküler hasar veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateterin bütünlüğünü doğrulayın. Kateterin bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.
- Kullanılan sıvı embolikten bağımsız olarak, reflü ve proksimal işaret bandı arasında bir boşluk bırakın. Aşırı reflü kateterin çıkartılmasında güçlüğü neden olabilir.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon ve cihaz performansında azalma riskini artırır.

ÖNLEMLER

- Anjiyografik yapıyı baz alarak uç boyutunu seçin. Brakma bölümü asla damarın son kavımına distal olmamalıdır. Son kavıma distal brakma bölümünü üzerinde reflü olması kateterin sıkışmasına neden olabilir. Kateteri, brakılmış ucu hastanın damarlarıyla karışabileceği şekilde yerleştirmeyin.
- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla Apollo ve ambalajını dikkatle inceleyin. Kullanmadan önce kateter ucuna dokunmayın veya hareket ettirmeyin.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazları ve maddeleri üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Navigasyon sırasında, içinden kılavuz tel geçirmeden önce kateterin distal ucunun bukilmediğini doğrulayın. Kateterin bukilmesi veya yerinden oynaması, kateterin kazara yırtılmasına neden olabilir.
- Kateteri kullanırken infüzyon hızınızı daima izleyin.
- Apollo kateterin dış kısmında hidrate tutulması gereken hidrofilik bir kaplama bulunur.
- Bu kateter kemoterapi maddeleriyle birlikte kullanıma uygun değildir.
- Infüzyon kateteri vücudun içinden, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, ucu meydana gelen tepkiyi gözlemlemekten hareket ettirmeye çalışmayın.
- Sıkışmış bir pozisyondayken veya vazospazm damarlarla birlikteyken kateteri hareket ettirmek veya tekrar konumlandırmak erken uç brakmaya neden olabilir.
- Kateteri Onyx enjeksiyonlarının başlamasından sonra tekrar konumlandırılmayın.
- Anjiyografi sırasında, katetere aşırı basınç uygulamaya riskini azaltmak için, 1 cc yerine 3 cc'lik bir şırınga kullanılması önerilir.
- Apollo, isteğe bağlı olarak 0,25 mm (0,010") veya daha küçük boyutta hidrofilik kılavuz telleri kullanılabilen, aksiyal yönlendirilen bir mikro katetere. Apollo hidrofilik kaplamalı olmayan veya 0,25 mm (0,010") çapından daha büyük kılavuz tellerle uyumlu değildir.
- Apollo kateterinin yeterli ağırlık sağlayan ve uygun boyuttaki (minimum iç çapı 1,35 mm veya 0,053" olan) bir kılavuz kateteri ile birlikte kullanılması önerilir. Kateteri geri çekerken, distal ucu anjiyografiye izleyin. Kateterin belirgin dirence rağmen çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir. Eğer belirgin kateter direnci hissedilirse, kılavuzluk için aşağıdaki prosedür bölümündeki önleme bakın.
- Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştırdıktan süpheleniliyorsa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayınmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir. Kullanma talimatlarının sonundaki kateter çıkarma talimatlarını izleyin.

SAKLAMA

Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri kuru bir yerde 10°C (50°F) ile 32°C (90°F) arasında saklayın.

KULLANMA TALİMATLARI

Prosedür

1. Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yönlü bir musluk bağlayın. Kateterin yerleştirilmesini ve kılavuz kateterin sürekli olarak salınla yıkanabilmesi için hemostatik bir yan çıkış adaptörü ve tek yönlü bir musluk bağlayın.
- NOT:** Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri ile birlikte minimum iç çapı 1,35 mm (0,053") olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.
2. Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateterinin ambalajı kolunu yavaşça ambalajdan çıkartın. Koile bağlı dışı lueri kullanarak koili heparınze salınla yıkayın.
3. Koile bağlı dışı lueri kullanarak koili salınla yıkayın.

- Gobegi klipsten gikarak og gobegi hafice cekerek kateteri gikann.
- Kullanımdan önce, kateter gobegine salın dolu bir şırınga takarak kateter lümenini heparinize salınle yıkayın.
- Uygun yönlendirilebilir klavuz teli ambalajından gikann (Silverspeed .010 ve Mirage .008, Apollo ile kullanın için anaylanmıtır) ve hasar aşısından kontrol edin. Klavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- Hasarsız olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce, ucuna dokunmamaya veya hareket ettirmeye dikkat ederek kateteri inceleyin. Prosedür sırasında kullanılmadığında kateteri saklamak amacıyla ambalaj kolunu muhafaza edin.
- Klavuz teli mikro kateterin gobegine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
- Hemostatik vanı gıkış adaptörüne yerleştirme yardımcı olması için kateterin proksimal ucunda bir ayrılabılır introduser yüklenmiştir. Kullanmak için, Ayrılabılır Introduseri kateterin distal ucunu kapatana kadar proksimal uçtan kaydırın.
- Tek yollu musluğu kapatın.
- Hemostatik valfi gevşetin.
- Klavuz tel ve mikrokateri tek bir birim olarak hemostatik valften sokun. Klavuz tel/kateter tertibatını klavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin. Introduser gobegin yanına, kateterin proksimal ucuna geri kaydırın.
- Geri akış önlemek için valfi kateterin etrafında sıkıştırın, ancak kateterin valfi içinde bir miktar hareket etmesine izin verin.
- Tek yollu musluğu açın.
- Kateter, proksimal safı nazıkçe iterek klavuz kateter ve vaskulaturun içinden ilerletilebilir. Kateterin bükülmesi veya yeniden oynaması riskini azaltmak için navigasyon sırasında bir klavuz tel kullanılması önerilir.

UYARI

- Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, klavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın. Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan gıkıldığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.
- İnfüzyon için, kateter lümeni infüzyat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.

ŞIRINGA ADAPTÖRÜ (50414) KULLANMA TALİMATLARI:

Kullanılabilir Uzunluk	Apollo Minimum Olı Boşluk Hacmi	Şırınga Adaptörü (50414) ile Kateter Olı Boşluğu	100 psi'de (690 kPa) Yalıtılsık İnfüzyon Hızı	
			Su	Kontrast (% 76 Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/dk	3 ml/dk

- Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda Onyx'i hazırlayın.
- Onyx'in şırıngaya aspire edilmesini takiben, içineyi kateter ve şırıngaya Şırınga Adaptörü'nü takın. Şırınga Adaptörü'nden havayı boşaltın.
- Şırınga Adaptörü Onyx şırıngasını hemen Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda daha önceden DMSO ile yıkamış mikro kateterin gobegine takın. Bağlantının sağlam olduğundan ve bağlantıyı takiben göbekte hiç hava olmadığının emin olun.
- Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda Onyx enjeksiyonuna geçin.
- İkinci bir Onyx şırıngası gerekirse, Şırınga Adaptörü'nü kateterden gıkarmayın. Yeni Onyx şırıngası hazır olduğunda, boş şırıngayı arayüz cihazının proksimal ucundan gıkann ve hava gırmemesine dikkat ederek yeni şırıngayı Şırınga Adaptörü'ne takın.

KATETER ÇIKARMA TALİMATLARI:

ÖNEMLİ: Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştırdından şüpheleniliyorsa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayrılmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir.

- Distal kateter şaftında olabilecek "gevşekliliği" yavaşça giderin.
 - Kateteri çıkarma işlemini başlatmak için kateteri yavaşça 3-5 cm çekin.
 - Kateterin brakiılması, distal ve proksimal işaret bantları arasında kateterin ayrılması izlenerek gözlemlenebilir.
 - Kateterin brakiılmaması durumunda, kateterin distal şaftını gözlemleyerek aşağıdaki parametreleri değerlendirin:
- Damann düzleşmesi
 - Kateter ucunun embolik kassıtan gıkması
 - Embolik kassı üzerinde çekilme

NOT: Kateterin ayrılma riskini en aza indirmek için, brakma bölümüne proksimal olarak, kateteri 20 cm'den fazla çekmeyin.

Kırmı zor klinik durumlarda, sıkışmış bir kateteri çok fazla çekerek malformasyonu yıtma ve dolayısıyla kanamaya neden olma riskine gıkma yerine, vasküler sistemde aksiyon yönlendirilen bir kateter brakmak daha güvenli bir yol olabilir.

Bu işlem, kateteri gerekerek ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde şaft vasküler erişim giriş noktası yakınından keserek yapılabilir.

Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılması, distal migrasyon veya kateter kırılması meydana gelebilir. Tromboz riskini en aza indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmalıdır.

Norsk Bruksanvisning

NO

Apollo™ Onyx-mikrotilførselskateter

FORSIKTIG

Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege.

Denne enheten skal kun brukes av leger med en god forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

INNHOOLD

Ett Apollo Onyx-mikrotilførselskateter med sprøyteadapter (50414).

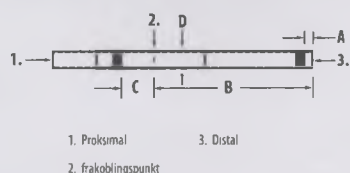
BESKRIVELSE

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter har et enkelt lumen og et endehull og er utformet for selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, som emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale, som kontrastmedia, i vidde, distale kar. Kateteret har et semi-stivt proksimalt skaft og et høyst fleksibelt distalt skaft for å gjøre innføringen av kateteret i anatomien lettere. Den proksimale enden av kateteret omfatter en standard lueradapter for å lette påsetningen av tilbehør. Kateterets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten.

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter er designet for å tilrettelegge kateterhenting hvis kateteret blir fanget i vaskulaturen. Den distale delen av kateteret inkorporerer en frakoblingssonne som muliggjør frakobling av den distale spissen når kraften som er nødvendig for å trekke ut kateteret overstiger kraften for å frakoble spissen. Kateteret har 2 røntgentette markørband for å visualisere posisjonen til kateteret og frakoblingssonneområdet.

- Proksimal til frakoblingssonnen
- På kateterets distale ende

REF	A	B - Avtakbar spisslengde	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Apollo er pakket med en sprøyteadapter (50414). Denne enheten er festet til en ml-sprøyte fylt med Onyx®, og vil redusere daggangen i mikrokaterets lumen. Reduksjonen av daggangen i navet er ment å minimere den potensielle blandingen av Onyx® og DMSO i navet på kateteret i løpet av tilkobling og injeksjon.

BRUKSINDIKASJONER

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter er tiltenkt for å få tilgang til nevrovaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av legespesifiserte terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer og for diagnostiske materialer som kontrastmedier.

KONTRAIKASJONER

- Apollo Onyx-mikrotilførselskateter er kontraindisert når bruken av et slikt produkt etter legens medisinske vurdering kan compromittere pasientens tilstand.
- Kateteret er ikke egnet for bruk i koronarvaskulaturen.
- Apollo Onyx-mikrotilførselskateter er kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punkteringssted
- Karperforering
- Karpassmer
- Blødning
- Smerte og ømhet
- Trombolytiske episoder
- Neurologiske mangeltillstander, inkludert hjernebldning og død
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Ikke ment for bruk med emboliseringspartikler, avtakbare ledninger eller Onyx HD500.
- Ikke dampform spissen på mikrokateret. Dampforming av kateteret kan forårsake skade på frakoblingssonnen og utilsikket frakobling.
- Ikke bruk en kanyle eller nål for å introdusere enden på kateteret i en konnektor. Innsetting av en kanyle eller nål kan forårsake skade på frakoblingssonnen og føre til utilsikket frakobling.

ADVARSLER

- Händer alltid kateterets distale ende med varsomhet for å unngå skade på frakoblingssonnen og utilsikket frakobling.
- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride 690 kPa/100 PSI. Trykk på mer enn 690 kPa/100 PSI kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom kateteret blir begrenset. Fjern kateteret og erstatt det med et nytt kateter. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Før aldri frem eller tilbake med en intrauminnell enhet mot motstand. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
- Påse at kateteret ikke er bøyd, fremfallet eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres. Fjern overflødig slakk i kateteret for å minske potensialet for bøyning eller prolaps av kateteret.
- Bekreft kateterintegritet før ledesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsikket embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.
- Uavhengig av den likvide embolien som brukes, må du la det være en åpning mellom tilbakeflowen og det proksimale markørbandet. For stort tilbakeflow kan føre til vanskeligheter under fjerning av kateteret.
- Denne enheten leveres STERIL kun for engangsbruk. Ikke behandle eller steriliser på nytt. Ny behandling eller sterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og at enhetens ytelse svekkes.

FORHOLDSREGLER

- Velg spissstørrelse basert på angioarkitektur. Frakoblingssonnen skal aldri være distal til den siste vidningskurven til blockaret. Tilbakeflow over frakoblingssonnen distalt til den siste vidningskurven kan føre til at kateteret blir fanget. Ikke plasser kateteret slik at den frakoblede spissen kan forstyrre pasientens blodkar.
- Undersøk Apollo og dets emballasje nøye før bruk for å bekrefte at det ikke ble skadet under transport. Ikke berør eller manipuler kateterets spiss før bruk.
- Før bruk må alle tilbehørsenheter- og agenter klargjøres nøye etter produsentens instruksjoner.
- I løpet av navigasjon må du kontrollere at kateterets distale spiss ikke er bøyd før du trekker ledesonden gjennom den. Knekkning eller løkkedannelse av kateteret kan føre til utilsikket ruptur av kateteret.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når kateteret brukes.
- Apollo har et hydrofilt belegg på utsiden av kateteret som må holdes hydrert.
- Dette kateteret er ikke beregnet brukt sammen med kjemoterapeutiske virkemidler.
- Når infusjonskateteret er inne i kroppen, bør det utelukkes håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateteret uten å observere spissens påfølgende respons.
- Navgjøring eller flytting av kateteret mens det er i en kileformet posisjon eller med blodkar som er i vasospasme kan forårsake prematur frakobling av spissen.
- Ikke flytt kateteret etter oppstart av Onyx-injeksjoner.
- Det anbefales å bruke en 3 ml-sprøyte snarere enn en 1 ml-sprøyte når angiografi utføres slik at risikoen for at kateteret utsettes for overdrevent trykk reduseres.
- Apollo er et flowrettet mikrokateret som kan velges å brukes sammen med hydrofile ledesonder på 0,25 mm (0,010") eller mindre. Apollo er ikke kompatibel med ledesonder som ikke har et hydrofilt belegg og ledesonder som er større enn 0,25 mm (0,010") i diameter.
- Det anbefales at Apollo brukes sammen med et ledet kateter av hensiktsmessig størrelse som tillater tilstrekkelig klaring (minimum intern diameter på 1,35 mm / 0,035").
- Når kateteret trekkes tilbake, må du overvåke den distale spissen under angiografi. Hvis du trekker kateteret tilbake mot betydelig motstand, kan det forårsake skade på pasienten. Hvis du merker betydelig motstand i kateteret, må du se forholdsreglene i prosedyreleden under for veiledning.
- Dersom det mistenkes at kateteret sitter fast (med ethvert embolisk virkemiddel), kan teknikk for å ta ut kateteret raskt føre til separasjon av kateterskaftet samt potensiell vaskulær skade. Følg instruksjonene for kateterhenting på slutten av bruksinstruksjonene.

OPPBEVARING

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter skal lagres på et tørt sted ved mellom 10 °C og 32 °C (10 °C og 90 °F).

BRUKSANVISNING

Prosedyrer

- Plasser hensiktsmessig ledet kateter etter anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehane til ledet kateteret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter og en enveis-sperrehane for å tillate innføring av kateteret og for å tilrettelegge kontinuerlig spyling av ledet kateteret med saltløsning.
- MERK:** Det anbefales at et ledet kateter med en minimum intern diameter på 1,35 mm (0,053") brukes med Apollo Onyx-mikrotilførselskateter.
- Fjern emballasjespiralen på Apollo Onyx-mikrotilførselskateter forsiktig fra emballasjen. Skyll spiralen med heparinsaltvann gjennom hunn-lueråpningen, som sitter fast på spiralen.
- Spyl spiralen med saltløsning gjennom hunn-lueren som er tilkoblet spiralen.
- Fjern kateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.

- Spjøl kateterlumenet med hepariniseret saltløsning før bruk ved å feste en sprayte fylt med saltløsning til kateterlumenet.
- Fjern den riktige styrbare lidesonden fra sin forpakning (Silverspeed .010 og Mirage .008 har blitt kvalifisert for bruk med Apollo) og se etter skade. Følg produsentens instruksjoner angående forberedelse og bruk av lidesonden.
- Innsjerp kateteret, vær forsiktig så du ikke berører eller manipulerer spissen før bruk, for å verifisere at den er uskadd. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
- Sett lidesonden forsiktig inn i muffen som inneholder mikrokateret og før lidesonden inn i kateterlumenet.
- En spiltinnfører settes på den proksimale enden av kateteret for å hjelpe innsettingen i den hemostatisk sidearmadapteren. For å bruke den skyver du spiltinnføreren fra den proksimale enden til den dekker den distale enden av kateteret.
- Lukk enveis-sperrehanen.
- Løsne den hemostatiske ventilen.
- Introduser lidesonden, mikrokateret som en enhet gjennom den hemostatiske ventilen. Følg lidesonden/kateteret frem til guidekateterets distale spiss. La innføreren gli tilbake til den proksimale enden på kateteret ved siden av navet.
- Stram ventilen rundt kateteret for å forhindre tilbakeflow, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved kateteret.
- Åpne enveis-sperrehanen.
- Kateteret kan føres frem gjennom guidekateteret og den vaskulaturen ved å forsiktig skyve det proksimale skafet. Det anbefales å bruke en lidesonde ved navigering for å redusere risikoen for kateterkink eller -prolaps.

ADVARSEL

- Bekreft kateterintegritet før lidesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsikket embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.
- Koble en sprayte med infusjonsvæske til kateterluer og utfør infusjonen etter behov.

SPRØYTEDAPTER (50414) BRUKSINSTRUKSJONER:

Brukbar lengde	Apollo minimum dødgang-volum	Kateterdødgang med sprøyteadapter (50414)	Omtrentlig infusjonshastighet ved 100 PSI (690 kPa)	Vann	Kontrast (76 % Renografin)
165 cm	>23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min	

- Klargjør Onyx i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx.
- Etter at Onyx har sugd blod inn i en sprayte, kobler du fra nålen og fester sprayteadapteren til sprayten. Driv luften ut av sprayteadapteren.
- Koble Onyx-sprayten umiddelbart til sprayteadapteren til navet til det forrige DMSO-klargjort mikrokateret i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx. Sørg for at tilkoblingen er tett og at det ikke er luft i navet etter tilkoblingen.
- Førsett med Onyx-injeksjon i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx.
- Hvis du trenger enda en Onyx-sprayte, ikke fjern sprayteadapteren fra kateteret. Fjern den tomme sprayten fra adapterens proksimale ende og koble den nye sprayten til grensenittenhetens proksimale ende og koble til den neste sprayten til sprayteadapteren og vær forsiktig slik at du ikke tar med luft.

INSTRUKSJONER FOR KATERHERNTING

FORHOLDSREGLER: Dersom det mistenkes at kateteret sitter fast (med ethvert embolisk virkemiddel), kan teknikker for å ta ut kateteret raskt føre til separasjon av kateterskafet samt potensiell vaskulær skade.

- Fjern sakte all «sløkk» i det distale kateterskafet.
- Påfør sakte og forsiktig 3–5 cm trekking på kateteret for å begynne å ta ut kateteret.
- Frakobling av kateteret kan observeres ved visualisering av separasjonen av kateteret mellom de distale og proksimale markarbåndene.
- Hvis kateteret ikke løsner, må du vurdere følgende parametre ved å observere kateterets distale skaf:

- Retting av kat
- Kateterspiss løsner fra embolisk avstøpning
- Trekking på embolisk avstøpning

MERK: Ikke påfør mer enn 20 cm med trekking på kateteret for å minimere risikoen for kateterseparasjon, proksimal til frakoblingssonen.

- I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et flowrettet kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misdannelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast.

Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skafet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i arterien.

Dersom kateteret adekkes under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme. Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

Slovenčina Návod na použitie

Podávaci mikrokater Apollo™ Onyx

POZOR

Federalny (USA) zakon povoluje predaj, distribuciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na prikaz lekára.

Tento nástroj môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s dokladnými znalosťami angiografie a/alebo perkutanných neurointervencyčných zákrokov.

OBSAH

Jeden podávaci mikrokater Apollo Onyx s adaptérom na striekacku (50414).

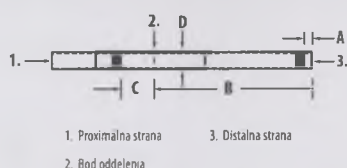
OPIS

Podávaci mikrokater Apollo Onyx je jednolumenový katéter s otvorom na konci určený na subselektívnu infúziu liečebných prípravkov určených lekárom napr. embolizačných alebo diagnostických prípravkov, ako sú kontrastné látky, v zahnutých distálnych ciech. Katéter má polotvrdnú proximálnu hriadeľ, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadeľa, čo zjednodušuje posuvanie katetra do anatomickej. Proximálny koniec katetra má štandardný adapter luer na zjednodušenie pripojenia príslušenstva. Vonkajší povrch katetra je pokrytý, aby sa zvýšila klzávosť.

Katéter Apollo je navrhnutý tak, aby sa uľahčilo uvoľnenie katetra v prípade zachytenia vo vaskulature. Distálna časť katetra obsahuje oddeliteľnú zónu, ktorá umožňuje oddelenie distálneho hrotu, keď sila potrebná na vytiahnutie katetra prekročí silu potrebnú na oddelenie hrotu katetra. Katéter má dva pásy znakov kontrastných voči röntgenovému žiareniu, ktoré umožňujú vizualizáciu polohy katetra a oblasti oddeliteľnej zóny:

- v polohe proximálnej voči oddeliteľnej zóne,
- na distálnom konci katetra

REF	A	B – Dĺžka oddeliteľnej zóny	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Balenie katetra Apollo obsahuje adapter striekacky (50414). Tento nástroj pripojený k striekacke 1 ml naplnenej prípravkom Onyx™ redukuje kompresný priesor v hlave mikrokateru typu luer. Účelom redukcie kompresného priesoru v hlave je minimalizovanie možného zmiešania prípravku Onyx™ a DMSO v hlave katetra počas pripojenia a podávania injekcie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Podávaci mikrokater Apollo Onyx je určený na zabezpečenie prístupu k neurovaskulature na nadenú selektívnu infúziu liečebných prípravkov určených lekárom napríklad embolizačných a diagnostických prípravkov, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Podávaci mikrokater Apollo Onyx je kontraindikovaný v prípade, keď by podľa odborného posudku lekára mohlo použitie takehoto výrobku ohroziť stav pacienta
- Nie je určený na použitie v koronárnej cievke.
- Podávaci mikrokater Apollo Onyx je kontraindikovaný pre novorodencov a deti.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematom v mieste vpichu,
- bolesť a citlivosť,
- perforácia ciev,
- trombotické príhody,
- cievne spazmy,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti,
- krvácenie,
- cievna tromboza.

VÝSTRAHY

- Nie je určený na použitie s embolizačnými časticami, oddeliteľnými spirálami ani prípravkom Onyx HDS00.
- Neupravujte tvar hrotu mikrokateru naparovanim. Upravovaním tvaru hrotu katetra naparovanim sa môže poškodiť oddeliteľná zóna a môže viesť k neumyšelnému oddeleniu.

VÝSTRAHY

- Na zavádzanie konca katetra do konektora nepoužívajte kanylu ani ihlu. Vloženie kanyly alebo ihly môže poškodiť oddelovaciu zónu a môže viesť k neumyšelnému oddeleniu.
- S distálnym koncom katetra vždy manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu oddeliteľnej zóny a neumyšelnému oddeleniu.
- Tlak infúzie s týmto prístrojom nesmie prekročiť 690 kPa/100 psi. Tlak vyšší ako 690 kPa/100 psi môže spôsobiť prasknutie katetra a viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok mikrokateru zablokuje, nepokúšajte sa uvoľniť nástroj vysokým tlakom infúzie. Vyberte katéter a nahraďte ho novým katetrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katetra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte intraluminálny nástroj proti odporu. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie nástroja alebo perforáciu cievy.
- Pri injekčnom podávaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby katéter nebol skrútený ani upchatý. Zabezpečte, aby katéter nebol priťisť uvoľnený, aby sa tak znížilo potenciálne riziko prehnutia alebo zoslabenia katetra.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podávaním embolizačného materiálu skontrolujte celistvosť katetra, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neumyšelnému embolizácii. Celistvosť katetra a kontrolujte angiograficky. Zobrazte celú distálnu oblasť katetra, aby sa potvrdilo, že kontrastná látka uniká len z hrotu katetra.
- Bez ohľadu na používanie kvapalnej embolizačnej sústavy ponechajte medzeru medzi refluxom a proximálnym pásmom znáček. Nadmerný reflux môže spôsobiť ťažkosti pri vyťahovaní katetra.
- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane ani ho opakovane nesterilizujte. Príprava na opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a znižujú výkon nástroja.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na základe angiarchitektúry vyberte veľkosť hrotu. Oddelovacia zóna sa nikdy nesmie nachádzať v distálnej polohe voči poslednému obluku cievy. Reflux cez oddelovaciu zónu v distálnej polohe voči poslednému obluku môže spôsobiť zachytenie katetra. Katéter neumiestňujte tak, aby oddelený hrot zasahoval do priechodných ciev.
- Pred použitím pozorne prečítajte mikrokater Apollo a jeho balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Pred použitím sa nedotýkajte ani nemanipulujte s hrotom katetra.
- Pred použitím sa musia všetky zariadenia, príslušenstvo a prípravky nadne pripraviť podľa pokynov výrobcu.
- Pocas navigácie pred zavedením vodiaceho drôtu skontrolujte, či distálny hrot katetra nie je zamotaný. Zamotanie alebo zoslabenie katetra môže viesť k nezamýšľanému roztrhnutiu katetra.
- Pri použití katetra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokater Apollo má hydrofílny povrch na vonkajšej strane, ktorý sa musí udržiavať hydratovaný.
- Katéter nie je určený na použitie s chemoterapeutikami.
- Po zavedení do tela možno s katetrom manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Navigácia alebo zmena polohy katetra, ktorý je v polohe zaklinenia, alebo s cievami, ktoré sú vo vazospazmus, môže spôsobiť predčasné oddelenie hrotu.
- Po zahájení podávania injekcie prípravku Onyx nemajte polohu katetra.
- Pri vykonávaní angiografie sa odporúča používať striekacku s priemerom 3 cm³ namiesto striekacky s priemerom 1 cm³, aby ste zabránili vzniku nadmerného tlaku v katetri.
- Katéter Apollo je mikrokater vedený prietokom, ktorý sa môže podľa voľby používať s hydrofílnymi vodiacimi drôťmi s priemerom 0,25 mm (0,010 palca) alebo menším. Katéter Apollo nie je kompatibilný s vodiacimi drôťmi bez hydrofílného povrchu, ktoré majú väčší priemer ako 0,25 mm (0,010 palca).
- Odporúča sa používať mikrokater Apollo s vodiacim katetrom primeranej veľkosti, ktorý má dostatočný vnútorný priemer (minimálny vnútorný priemer je 1,35 mm alebo 0,053 palca).
- Pri vyberaní katetra angiograficky monitorujte distálny hrot. Vyťahovanie katetra proti významnému odporu môže viesť k poraneniu pacienta. Ak sa spozoruje významný odpor katetra, pozrite si pokyny a bezpečnostné opatrenia v časti Postup nižšie.
- Ak vznikne podozrenie na zachytenie katetra (s ktorýmkoľvek embolizujúcim prípravkom), technika rýchleho uvoľnenia katetra môže viesť k rozdeleniu katetra a potenciálnemu poškodeniu cievy. Postupujte podľa pokynov na uvoľnenie katetra na konci návodu na použitie.

SKLADOVANIE

Podávaci mikrokater Apollo Onyx skladujte na suchom mieste pri teplote medzi 10 °C (50 °F) a 32 °C (90 °F).

POKYNY NA POUŽITIE

Postup

- Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný škrtiaci kohútik k vodiacemu katetru tak, aby sa pri zavádzaní katetra zabránilo spätnému toku krvi. Prepajte hemostatický adapter bočného ramena a jednosmerný škrtiaci kohútik, aby sa umožnilo zavedenie katetra a zabezpečilo nepretržité preplachovanie vodiaceho katetra fyziologickým roztokom.

POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa s podávacim mikrokaterom Apollo Onyx používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,35 mm (0,053 palca).

Română RO Instrucțiuni de utilizare

Microcateter de administrare Apollo™ Onyx

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și/sau procedurile de neurointervenție percutanată.

CONȚINUT

Un microcateter de administrare Apollo Onyx cu adaptor pentru seringă (50414).

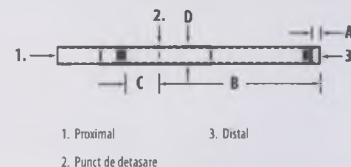
DESCRIERE

Microcateterul de administrare Apollo Onyx este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat perfuziei superselective de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast, în vasele de sange distale, cu tortuozități. Cateterul are o tijă semirigidă proximală și o tijă distală foarte flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Suprafețele externe ale cateterului sunt acoperite cu un strat care mărește lubrifierea acestuia.

Cateterul Apollo este destinat facilitării retragerii cateterului în cazul în care cateterul se blochează în interiorul vascularizației. Porțiunea distală a cateterului are încorporată o zonă de detașare care permite detașarea vârfului distal atunci forța necesară pentru a extrage cateterul depășește forța pentru detașarea vârfului. Cateterul are 2 benzi de marcă radioopace în scopul vizualizării poziției cateterului și a zonei de detașare:

- Proximal față de zona de detașare
- La capătul distal al cateterului

REF	A	B - Lungimea vârfului detașabil	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Apollo este ambalat împreună cu un adaptor pentru seringă (50414). Acest dispozitiv, atașat la o seringă de 1 ml, umplută cu Onyx®, va reduce spațiul mort din interiorul racordului luer al microcateterului. Reducerea spațiului mort din interiorul racordului este destinată minimizării amestecării potențiale a Onyx® și DMSO în racordul cateterului în timpul conectării și injectării.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul de administrare Apollo Onyx este destinat pentru accesul în sistemul, neurovascular în scopul perfuziei selective controlate, de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast.

CONTRAINDICAȚII

- Microcateterul de administrare Apollo Onyx este contraindicat atunci când, după opinia medicului, utilizarea unui asemenea produs poate compromite starea pacientului.
- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Microcateterul de administrare Apollo Onyx este contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de puncție
- Durere și sensibilitate crescută
- Perforarea vasului
- Episoade trombotice
- Vasospasme
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Hemoragie
- Tromboză vasculară

- Opațne vyberte obalovu ciekvu pre podavaci mikrokateter Apollo Onyx z obalu. Oplachnite ciekvu heparinizovanim fiziologickým roztokom cez zasuvku s adapterom luer pripojeným k cievkke.
- Oplachnite ciekvu fiziologickým roztokom cez zasuvku s adapterom luer pripojeným k cievkke.
- Vyberte hlavu zo svorky, hlavu jemne potiahnite a vyberte mikrokateter.
- Pred použitím pripojte injekčnú striekačku naplnenú fiziologickým roztokom k hlave katetra a lumen katetra prepľachnite heparinizovanim fiziologickým roztokom.
- Z balenia vyberte vhodný ovládateľný vodiaci drôt (na použítie s mikrokatetrom boli určené vodiace drôty Silverspeed, 010 a Mirage, 008) a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu na prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
- Skontrolujte kateter, dávajte pozor, aby ste sa pri kontrole, či nie je poškodený, pred použitím nedotkli ani nemanipulovali s hrotom. Odložte si ciekvu s obalom na uskladnenie katetra, keď sa práve pri zakroku nepoužíva.
- Opaťne vsunite vodiaci drôt do hlavy mikrokatetra a zasuňte ho do lúmena katetra.
- Na proximálnom konci katetra je nasadený rozdeľný zavadzáč, ktorý zjednodušuje vloženie do hemostatického adaptera bocného ramena. Pred použitím rozdeľný zavadzáč posuňte z proximálneho konca, kým nezakryje distálny koniec katetra.
- Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
- Uvoľnite hemostatický ventil.
- Zavedte zavadzací drôt a mikrokateter ako celok cez hemostatický ventil. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo katetra k distálnemu hrotu vodiaceho katetra. Posuňte zavadzáč naspäť na proximálny koniec katetra vedľa hlavy.
- Utriahnite ventil okolo katetra, aby sa zabránilo spätnému toku, ale zároveň sa umožnil určitý pohyb katetra cez ventil.
- Otvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
- Kateter sa môže posúvať cez vodiaci kateter a vaskulatúru jemným tlakom na proximálny hriadeľ. Odpoňka sa počas navigácie používať vodiaci drôt, aby sa znížilo riziko prehnutia alebo zoslabenia katetra.

VYSTRAHA

- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podávaním embolizujúceho materiálu skontrolujte celistvosť katetra, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neumyselnej embolizácii. Celistvosť katetra kontrolujete angiograficky. Zobrazte reľu distálnu oblasť katetra, aby sa potvrdilo, že kontrastná látka uniká len z hrotu katetra.

- Ak chcete podať infúziu, pripojte striekačku s infúznym roztokom k adapteru luer katetra a podľa potreby podajte infúziu.

ADAPTER NA STRIEKAČKU (50414) – POKYNY NA POUŽITIE:

Použitelná dĺžka	Minimálny objem kompresného priestoru katetra Apollo	Kompresný priestor katetra s adapterom na striekačku (50414)	Príbližná rýchlosť infúzie pri tlaku 690 kPa (100 psi)	
			Voda	Kontrastná látka (76 % renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Prípravte prípravok Onyx podľa návodu na použitie prípravku Onyx.
- Po nasatí prípravku Onyx do striekačky odstráňte ihlu a k striekačke pripojte adapter na striekačku. Z adaptera na striekačku vytlačte vzduch.
- Okamžite pripojte striekačku s prípravkom Onyx s adapterom na striekačku k hlave mikrokatetra, ktorý bol predtým naplnený DMSO podľa návodu na použitie prípravku Onyx. Pripojenie musí byť tesné a po pripojení sa v hlave nesmie nachádzať vzduch.
- Pokračujte s podávaním injekcie prípravku Onyx podľa návodu na použitie prípravku Onyx.
- Ak je potrebná druhá striekačka s prípravkom Onyx, **adapter na striekačku neodstráňujte z katetra**. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx pripravená, jednoducho odstráňte prázdnu striekačku z rozhrania proximálneho konca nástroja a k adapteru na striekačku pripojte ďalšiu striekačku. Postupujte opatrne, aby ste nezaviedli vzduch.

POKYNY NA UVOĽNENIE KATÉTRA:

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak vznikne podozrenie na zachytenie katetra (s ktorýmkoľvek embolizujúcim prípravkom), technika rýchleho uvoľnenia katetra môže viesť k rozdeleniu katetra a potenciálnemu poškodeniu cievy.

- Pomaly odstráňte každé prehnutie v distálnom hriadeľi katetra.
 - Jemne a pomaly potiahnite 3 – 5 cm, aby sa kateter začal uvoľňovať.
 - Oddelenie katetra sa môže pozorovať pomocou vizualizácie rozdelenia katetra medzi distálnym a proximálnym pásmom značiek.
 - Ak sa kateter neoddelí, odhadnite nasledujúce parametre pozorovaním distálneho hriadeľa katetra:
- vytvorenie cievy,
 - uvoľnenie hrotu katetra z embolickeho uzáveru
 - ťah cez embolický uzáver

POZNÁMKA: Kateter nevytáľhujte viac ako o 20 cm, aby sa minimalizovalo riziko rozdelenia katetra proximálne od oddeliteľnej zony

AVERTISMENTE

- Nu este destinat utilizării cu particule de embolizare, bobine detaşabile sau Onyx HDSO.
- Nu modelaţi cu aburi vârful microcateterului. Modelarea cu aburi a vârfului cateterului poate provoca deteriorarea zonei de detaşare şi detaşarea neintenţionată.
- Nu folosiţi o cană sau un ac pentru a introduce capătul cateterului într-un conector. Introducerea unei canule sau a unui ac poate provoca deteriorarea zonei de detaşare şi poate avea ca rezultat detaşarea neintenţionată.
- Manipulaţi întotdeauna cu atenţie capătul distal pentru a evita deteriorarea zonei de detaşare şi detaşarea neintenţionată.
- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depăşească 690 kPa/100 psi. Presiuni mai mari de 690 kPa/100 psi pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă fluxul prin cateter este restricţionat, nu încercaţi să deblocaţi dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateţi cateterul şi înlocuiţi-l cu un cateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansaţi sau nu scoateţi nicodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinaţi rezistenţă. Aplicarea unei forţe excesive în caz de rezistenţă poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificaţi dacă cateterul nu este îndoit, scufundat sau obstrucţionat. Eliminaţi orice joc excesiv al cateterului pentru a reduce posibilitatea de îndoire a acestuia sau de scufundare.
- Verificaţi integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului şi embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secţiune distală a cateterului.
- Indiferent de agentul de embolizare lichid care se utilizează, lăsaţi un spaţiu liber între reflux şi banda de marcare proximală. Refluxul excesiv poate avea drept rezultat retragerea dificilă a cateterului.
- Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocessaţi şi nu îl reesterilizaţi. Reprocesarea şi reesterilizarea măresc riscul de infecţie pentru pacient şi de compromitere a funcţionării dispozitivului.

PRECAUȚII

- Selecţionaţi dimensiunea vârfului pe baza angioarhitecturii. Zona de detaşare nu trebuie nicodată să fie distală faţă de curba cu tortuozităţi a vasului de sânge. Refluxul dincolo de zona de detaşare distală faţă de ultima curbă cu tortuozităţi poate avea drept rezultat blocarea cateterului. Nu amplasaţi cateterul astfel încât vârful detaşat să poată interfera cu vasele de sânge permeabile.
- Înainte de utilizare, examinaţi cu atenţie cateterul Apollo şi ambalajul sau pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului. Nu atingeţi şi nu manipulaţi vârful cateterului înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele şi produsele auxiliare trebuie pregătite cu atenţie conform instrucţiunilor producătorului.
- În timpul deplasării prin vas, controlaţi ca vârful distal al cateterului să nu fie îndoit înainte de a trece prin el firul de ghidaj. Îndoirea sau scufundarea cateterului pot avea drept rezultat ruperea neintenţionată a cateterului.
- Îneţi întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- Cateterul Apollo are un strat hidrofili la exterior care trebuie menţinut hidratat.
- Cateterul nu este destinat a fi utilizat cu agenţi de chimioterapie.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercaţi să mişcaţi cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acţiune.
- Deplasarea prin vasul de sânge sau re poziţionarea cateterului atunci când acesta este într-o poziţie blocată sau în vase de sânge aflate în vasospasm poate provoca detaşarea prematură a vârfului.
- Nu re poziţionaţi cateterul după începerea injecţiilor cu Onyx.
- La efectuarea procedurii angiografice, se recomandă utilizarea unei seringi de 3cc în locul unei seringi de 1cc pentru a reduce suprapresiunea în cateter.
- Apollo este un microcateter flotant care poate fi utilizat opţional cu fire de ghidaj hidrofile, cu dimensiunea de 0,25 mm (0,010 inci) sau mai puţin. Apollo nu este compatibil cu fire de ghidaj acoperite cu un strat nehidrofili cu un diametru mai mare de 0,25 mm (0,010 inci).
- Se recomandă ca Apollo să fie utilizat cu un cateter de ghidaj de dimensiune corespunzătoare care permite un spaţiu liber corespunzător (diametru interior minim de 1,35 mm sau 0,053 inci).
- La retragerea cateterului, monitorizaţi vârful distal sub angiografie. Trusul de vârful cateterului atunci când se întâmpină o rezistenţă semnificativă poate produce vătămarea pacientului. Dacă se simte o rezistenţă semnificativă, consultaţi precauţia din secţiunea de proceduri de mai jos pentru îndrumare.
- Dacă se suspectează o blocare a cateterului (cu orice agent de embolizare), o tehnică de retragere rapidă a cateterului poate duce la separarea tijei cateterului şi la o lezare posibilă a vasului. Urmăriţi instrucţiunile de retragere a cateterului de la sfârşitul instrucţiunilor de utilizare.

DEPOZITARE

Microcateterul de administrare Apollo Onyx trebuie depozitat la loc uscat între 10°C (50°F) şi 32°C (90°F).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Procedura

- Amplasaţi cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectaţi un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectaţi un robinet cu o singură cale cu o linie hemostatică laterală care să permită introducerea cateterului şi să faciliteze perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.
- NOTĂ:** Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul flotant Apollo Onyx a unui cateter de ghidare cu un diametru interior minim de 1,35 mm (0,053 inci).
- Scoateţi cu atenţie bobina de protecţie a microcateterului de administrare Apollo Onyx din ambalajul său. Purjaţi bobina cu soluţie fiziologică heparinizată prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
- Purjaţi bobina cu soluţie fiziologică prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
- Scoateţi cateterul prin deconectarea racordului de pe clemă şi tragând ușor de racord.
- Înainte de utilizare, purjaţi lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin ataşarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateţi din ambalajul său firul de ghidaj orientabil corespunzător (Silverspeed .010 şi Mirage .008 se califică pentru utilizare cu Apollo) şi verificaţi dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectaţi instrucţiunile producătorului.
- Inspectaţi cateterul, având grijă să nu atingeţi şi să nu manipulaţi vârful înainte de utilizare, pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstraţi bobina de protecţie pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
- Introduceţi cu atenţie firul de ghidaj în racordul microcateterului şi avansaţi-l în lumenul cateterului.
- La capătul proximal al cateterului este încadrat un dispozitiv de introducere divizat pentru a ajuta la introducerea în adaptorul liniei laterale hemostatice. Pentru a-l utiliza, glisaţi dispozitivul de introducere divizat de la capătul proximal până când acopera capătul distal al cateterului.
- Închideţi robinetul cu o cale.
- Deschideţi valva hemostatică.
- Introduceţi împreună firul de ghidaj şi microcateterul prin valva hemostatică. Avansaţi ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj. Glisaţi dispozitivul de introducere înapoi spre capătul proximal al cateterului din vecinătatea racordului.
- Strângeţi valva din jurul cateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât cateterul să se poată mişca prin valva.
- Deschideţi robinetul cu o cale.
- Cateterul poate fi avansat prin cateterul de ghidaj şi vascularizaţie prin împingerea cu delicatete a tijei proximale. Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj în timpul deplasării prin vas pentru a reduce riscul de îndoire sau scufundare a cateterului.

AVERTISMENT

- Verificaţi integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului şi embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secţiune distală a cateterului.

- Pentru injectare, conectaţi o seringă ce conţine produsul de injectat la racordul cateterului şi injectaţi atât cât este necesar.

ADAPTOR PENTRU SERINGĂ (50414)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Lungime utilizabilă	Volumul spaţiului mort minim al cateterului Apollo	Spatul mort al cateterului cu adaptorul pentru seringă (50414)	Viteza de perfuzie aproximativă la 690 kPa (100 psi)	
			Apă	Contrast (Renografin 76%)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Pregătiţi Onyx în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx.
- Dupa aspirarea Onyx în seringă, detaşaţi acul şi ataşaţi la seringă adaptorul pentru seringă. Purjaţi aer prin adaptorul pentru seringă.
- Conectaţi imediat strâns seringă Onyx cu adaptorul pentru seringă la racordul microcateterului amorsat în prealabil cu DMSO în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx. Asiguraţi-vă că conexiunea este strânsă şi ca nu există aer în racord după conectare.
- Treceţi la injectarea Onyx în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx.
- Dacă este necesară o a doua seringă Onyx, nu scoateţi adaptorul pentru seringă din cateter. Atunci când este pregătită noua seringă Onyx, pur şi simplu scoateţi seringă goală din capătul proximal al dispozitivului de interfaţă şi conectaţi noua seringă la adaptor, având grijă să evitaţi introducerea de aer.

INSTRUCȚIUNI DE RETRAGERE A CATETERULUI:

PRECAUȚIE: Dacă se suspectează o blocare a cateterului (cu orice agent de embolizare), o tehnică de retragere rapidă a cateterului poate duce la separarea tijei cateterului şi la o lezare posibilă a vasului.

- Eliminaţi încet orice „joc” în tija distală a cateterului.
- Aplicaţi încet şi delicat o tracţiune de 3-5 cm asupra cateterului pentru a începe retragerea acestuia.
- Detaşarea cateterului poate fi observată prin vizualizarea separării cateterului între benzile de marcare distală şi proximală.
- În cazul în care cateterul nu se detaşează, evaluaţi următorii parametri prin inspectarea tijei distale a cateterului:

- Îndreptarea vasului
- Tracţiuni asupra modelului de embolizare
- Eliberarea vârfului cateterului din modelul de embolizare

NOTĂ: Nu exersaţi mai mult de 20 cm de tracţiune asupra cateterului, pentru a minimiza riscul de separare a cateterului, proximal faţă de zona de detaşare.

- În anumite situaţii clinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru a nu risca o ruptură a unei malformaţii şi în consecinţă provocarea unei hemoragii, prin exersarea unei tracţiuni prea mari asupra cateterului blocat.

Acesta se poate realiza prin întinderea cateterului şi tăierea tijei în punctul de acces vascular permiţând cateterului să rămână în artera.

În cazul în care cateterul se rupe în timpul retragerii sale, poate avea loc migrarea distală sau infăşurarea acestuia. Trebuie luată în considerare o rezecţie chirurgicală în aceeaşi zi pentru a minimiza riscul de tromboză

Български

Указания за употреба

BG

Микро катетър за доставяне Apollo™ Опух

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на (АЩ)) ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутантичните неинвазивни процедури

СЪДЪРЖАНИЕ

Един микро катетър за доставяне Apollo Опух с адаптор за спринцовка (50414).

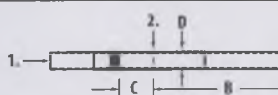
ОПИСАНИЕ

Катетърът за доставяне Apollo Опух е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за суперселективна инфузия на определени от лекар терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества, в тортуозни дистални съдове. Катетърът има полуплътен проксимален ос и много гъвкава дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптор за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Външните повърхности на катетъра са покритие за по-лесно плъзгане.

Катетърът Apollo е проектиран за улесняване на изваждането на катетъра в случай, че бъде заключен в съдовата система. Дисталната част на катетъра включва зона за отделяне, която позволява отделяне на дисталния връх, когато силата, необходима за изтегляне на катетъра, е по-голяма от силата за отделяне на върха. Катетърът има 2 рентгеноконтрастни маркерни ленти за визуализация на положението на катетъра и на областта на зоната за отделяне:

- Проксимално на зоната за отделяне
- На дисталния край на катетъра

REF	A	B - Дължина на отделения се връх	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



1. Проксимално
2. Точка на отделяне
3. Дистално

Продуктът Apollo е опакован с адаптор за спринцовка (50414). Изделието, закрепено към 1 ml спринцовка, напълнена с Опух®, ще намали мъртвото пространство в луер хъба на микро катетъра. Намалването на мъртвото пространство в хъба е предназначено да минимизира потенциалното смесване на Опух® и DMSO в хъба на катетъра по време на свързване и инжектиране.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Apollo Опух е предназначен за достъп до съдовете на нервната система за контролирана селективна инфузия на определени от лекар терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Микро катетърът за доставяне Apollo Опух е противопоказан когато, по преценка на лекаря, употребата на подобен продукт може да влоши заболяването на пациента
- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове
- Микро катетърът за доставяне Apollo Опух е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на пункционното място
- Болка и чувствителност
- Перфорация на съд
- Епизоди на тромбоза
- Съдова спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсульт и смърт
- Кръвоизлив
- Съдова тромбоза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не е предназначен за емболизиращи частици, отделящи се спирали или Опух HD500.
- Не оформяйте на пара върха на микро катетъра. Оформянето на пара на върха на катетъра може да причини повреда на зоната за отделяне и непредвидено отделяне.
- Не използвайте канюла или игла, за да въведете края на катетъра в конектор. Въвеждането на канюла или игла може да причини повреда на зоната за отделяне и да доведе до непредвидено отделяне.
- Винаги работете с дисталния край на катетъра с внимание, за да избегнете повреда на зоната за отделяне и непредвидено отделяне.
- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 690 kPa/100 psi. Налягането над 690 kPa/100 psi могат да доведат до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите издишето чрез инфузия под високо налягане. Извадете катетъра и го подменете с нов катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат, пролабиран или запушен. Отстранявайте излишното налягане в катетъра, за да намалите възможността за огъване или пролабиране на катетъра.
- Уверете се в целостта на катетъра преди да въведете повторно теления водач или да инжектирате емболизиращ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетъра се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетъра, докато се визуализира цялата дистална част на катетъра.
- Независимо от емболизиращата течност, която се използва, оставете свободно пространство между рефлуа и проксималната маркерна лента. Прекомерният рефлукс може да доведе до трудно изваждане на катетъра.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават рисковете за инфекция на пациента и нарушена работа на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изберете размер на върха въз основа на съдовата структура. Зоната за отделяне никога не трябва да бъде дистално от последната тортуозна извивка на съда. Рефлукс над зоната за отделяне, разположена дистално от последната тортуозна извивка, може да доведе до заключване на катетъра. Не поставяйте катетъра така че отделеният връх да може да пречи на проходимите съдове.
- Преди използване прегледайте внимателно катетъра Apollo и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Докосвайте и не правете манипулации с върха на катетъра преди употреба.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- По време на навигация, уверете се, че дисталният връх на катетъра не е огънат преди теления водач да премине през него. Огъването или пролабирането на катетъра може да доведе до нежелана руптура на катетъра.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате катетъра.
- Apollo има хидрофилно покритие на външната страна на катетъра, която трябва да се поддържа хидратирана.
- Този катетър не е предвиден за употреба с химиотерапевтични средства
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Навигирането или промяната на местоположението на катетъра, докато той е във външно положение или в съдове, които са във вазоспазм, може да причини преждевременно отделяне на върха.
- Не премествайте катетъра след започване на инжектирането на Опух.
- Когато извършвате ангиография, е препоръчително да използвате спринцовка от 3 cc вместо такава с обем 1 cc, за да се намали риска от прекалено налягане в катетъра.
- Apollo е насочван от потока микро катетър, който може при желание да се използва с хидрофилни телени водачи с размер 0,25 mm (0,010 инча) или по-малко. Apollo не е съвместим с телени водачи без хидрофилно покритие или телени водачи с диаметър над 0,25 mm (0,010 инча).
- Препоръчително е Apollo да се използва с водещ катетър с подходящ размер, който позволява достатъчно свободно пространство (минимален вътрешен диаметър 1,35 mm или 0,053 инча).
- Когато изтегляте катетъра, наблюдавайте дисталния връх под ангиографски контрол. Изтеглянето на катетъра срещу значително съпротивление може да причини увреждане на пациента. Ако усетите значително съпротивление на катетъра, вижте за наскоро предпазната мярка в раздела за процедури по-долу.
- Ако има съмнение за заключване на катетъра (с което и да било емболизиращо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на оста на катетъра и възможно увреждане на съда. Следвайте указанията за изтегляне на катетъра в края на указанията за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте микро катетъра за доставяне Apollo Опух на сухо място между 10°C (50°F) и 32°C (90°F).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Процедура

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете едностранно спирално кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете хемостатичен адаптор на странично рамо и едностранно спирално кранче, за да осигурите възможност за въвеждане на катетър и да улесните непрекъснатото промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
2. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се с микро катетъра за доставяне Apollo Опух да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 1,35 mm (0,053 инча).
3. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра за доставяне Apollo Опух от пакета. Промийте спиралата с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата
4. Промийте спиралата с физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
5. Извадете катетъра чрез изваждане на хъба от клипса и внимателно издърпване на хъба.
6. Преди употреба промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към хъба на катетъра.
7. Извадете подходящия насочващ се телен водач от опаковката му (водачът Silversteel 010 и водачът Mirage 008 са одобрени за употреба с Apollo) и го проверете за повреда. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
8. Проверете катетъра, като внимавате да не докосвате или манипулирате с върха преди употреба, за да гарантирате, че той не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
9. Въведете внимателно теления водач в хъба на микро катетъра и го придвижете в лумена на катетъра.
10. На проксималния край на катетъра е зареден разделен интродюсер, за да помогне при въвеждане в хемостатичния адаптор на странично рамо. За да го използвате, плъзнете разделения интродюсер от проксималния край, докато покрие дисталния край на катетъра.
11. Затворете едностранното спирално кранче.
12. Разхлабете хемостатичната клапа.
13. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичната клапа. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър. Издърпайте интродюсера назад до проксималния край на катетъра, до хъба.
14. Уплътнете клапата около катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на катетъра през клапата.
15. Отворете едностранното спирално кранче.
16. Катетърът може да се придвижи напред през водещия катетър и кръвоносните съдове чрез внимателно бутане на проксималната ос. Препоръчително е да се използва телен водач по време на навигация с цел намаляване на риска от огъване или пролабиране на катетъра

АДАПТОР ЗА СПРИНЦОВКА (50414) УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Използваема дължина	Минимален размер на мъртвото пространство при Apollo	Мъртвото пространство на катетър с адаптор за спринцовка (50414)	Приблизителна скорост на инфузия при 690 kPa (100 psi)	
			Вода	Контраст (76% Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Подгответе Опух според указанията за употреба на Опух.
2. След аспириране на Опух в спринцовка, отделете иглата и закрепете адаптора за спринцовка към спринцовката. Изгонете въздуха от адаптора за спринцовка.
3. Незабавно свържете спринцовката с Опух с адаптора за спринцовка към хъба на предартериален промийник с DMSO микро катетър, според указанията за

употреба на Onyx. Уверете се, че свързването е здраво и няма въздух в хъба след свързване.

4. Продължете с инжектирането на Onyx според указанията за употреба на Onyx.
5. Ако се налага употреба на втора инжекция с Onyx, **не отделяйте адаптора за спринцовка от катетъра**. Когато новата спринцовка с Onyx е готова, просто отделете празната спринцовка от проксималния край на интерфейса на издеието и свържете следващата спринцовка към адаптора за спринцовка, като внимавате да не допуснете въздух в хъба.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗТЕГЛАНЕ НА КАТЕТЪР:

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Ако има съмнение за заклещване на катетъра (с което и да било емболизиращо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на оста на катетъра и възможно увреждане на съда.

1. Бавно отстранете всяко "нагъване" по дисталната ос на катетъра.
2. Бавно и внимателно приложете тракция от 3-5 cm върху катетъра, за да започнете изтегляне на катетъра.
3. Отделянето на катетъра може да се наблюдава посредством визуализиране на разделянето на катетъра между дисталната и проксималната маркерни ленти.
4. В случай, че катетърът не се отдели, преценете следните параметри, като наблюдавате дисталната ос на катетъра:
 - Изправяне на съда
 - Освобождаване на върха на катетъра от образувания ембол

ЗАБЕЛЕЖКА: Не прилагайте тракция повече от 20 cm върху катетъра, за да сведете до минимум риска от отделяне на катетъра, проксимално от зоната за отделяне.

5. При някои трудни клинични ситуации може да се окаже по-безопасно да се остави катетър с насочване от потока в съдовата система, отколкото да се поеме риск от руптура на малформацията и съответно кръвоизлив, чрез прилагане на твърде голяма тракция върху заклещен катетър.

Това се постига чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, оставяйки катетъра в артерията.

Ако катетърът се счути по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно усукване на катетъра. Трябва да се прецени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се минимизира риска от тромбоза.

한국어 사용 지침

KO

Apollo™ Onyx 전달 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주둔에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

본 장치는 혈관조영 및/또는 경피 신경중재시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

내용물

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터와 주사기 어댑터(50414) 1개.

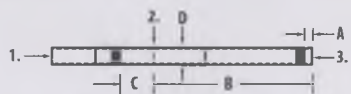
제품 설명

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 단일 내강, 연도를 카테터이며 색전 형성 물질과 같은 의사가 지정한 치료제 및 사행 막단 혈관의 조영제와 같은 진단제의 초선택적 주입을 위해 설계되었습니다. 이 카테터에는 반강성 근위 몸통부와 고유연성 원위 몸통부가 있어 해부학적으로 카테터가 앞으로 나아가기가 쉽습니다. 카테터의 근위 끝부분은 표준 쿼어 어댑터가 있어 부속물을 부착하기 쉽습니다. 카테터의 바깥면은 매끄러움을 높이는 코팅이 되어 있습니다.

Apollo 카테터는 카테터가 혈관구조 안에 걸리는 경우에 카테터 회수가 용이하도록 설계되었습니다. 카테터의 원위부에는 분리 영역이 있어 카테터 추출에 필요한 힘이 팀을 분리하는 힘보다 커질 때 원위 팀의 분리가 가능합니다. 본 카테터에는 카테터의 위치와 분리 영역을 가시화하는 2개의 방사선 비투과성 표지자 밴드가 있습니다.

- 분리 영역의 근위부
- 카테터의 원위 끝부분

REF	A	B - 분리 가능한 팀 길이	C	D
105-5095-000	0.5mm	1.5cm / 15mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm
105-5096-000	0.5mm	3cm / 30mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm
105-5097-000	0.5mm	5cm / 50mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm



1. 근위부
2. 분리 지점
3. 원위부

Apollo 카테터는 주사기 어댑터(50414)와 함께 포장되어 제공됩니다. 이 장치는 Onyx가 주입된 1mL 주사기에 연결되어 마이크로 카테터 루어 허브 내의 사강을 줄어줍니다. 허브 내의 사강을 줄이면 연결과 주입 중에 카테터 허브에서 Onyx와 DMSO의 혼합 가능성에 최소화됩니다.

제품 용도

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 색전술 제재와 같은 의사가 지정한 치료제 및 조영제와 같은 진단용 제재를 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하는 경우 신경 혈관구조에 접근하기 위한 것입니다.

금기 사항

- Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이 제품을 사용하면 환자의 상태가 악화될 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- 심장 혈관 계통에는 사용하지 않습니다.
- Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 천자 부위 혈종
- 혈관 천공
- 혈관 연축
- 출혈
- 통증 및 압통
- 혈전 삽화
- 뇌졸중, 사망을 포함한 신경 결핍
- 혈관 혈전증

경고

- 색전 입자, 분리형 코일, Onyx HD500과 함께 사용할 수 없습니다.
- 마이크로 카테터 팁을 증기를 사용하여 성형하지 마십시오. 카테터 팁을 증기 성형할 경우 분리 영역이 손상되어 뜻하지 않은 분리가 발생할 수 있습니다.
- 삼판이나 바늘을 사용하여 카테터 끝부분을 카테터에 삽입하지 마십시오. 삼판이나 바늘을 삽입하면 분리 영역이 손상되어 뜻하지 않은 분리가 발생할 수 있습니다.
- 항상 카테터의 원위 끝부분을 주의하여 조작하여 분리 영역 손상과 뜻하지 않은 분리를 예방하십시오.
- 이 기기를 사용한 주입 압력은 690kPa/100psi를 넘지 않아야 합니다. 압력이 690kPa/100psi를 넘으면 카테터가 파열되어 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한될 경우 고압 주입으로 막힘을 제거하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 제거하고 새 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력은 카테터 파열을 일으켜 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 저항에 반하여 관내 장치를 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 저항에 반대로 과도한 힘을 가하면 장치 파손이나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 조영술을 위한 조영제를 주사할 경우 카테터가 고정되거나 탈출되었거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출 가능성을 줄이기 위해 카테터에서 지나치게 느슨한 부분을 제거하십시오.
- 혈관 파손 또는 유발적 색전 형성을 예방하기 위해 가이드와이어를 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴보면서 조영제가 카테터 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.
- 사용하는 액체 색전 물질에 관계없이 역류 및 근위 표지자 밴드 사이에 간격을 두십시오. 과도한 역류의 경우 카테터 제거가 어려워질 수 있습니다.
- 본 장치는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재사용하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험이 증가합니다.

예방 조치

- 맥관구조에 따라 팀 크기를 선택하십시오. 분리 영역은 혈관의 마지막 사행 곡선 원위부에 있으면 됩니다. 마지막 사행 곡선의 원위부에 있는 분리 영역 위로 역류할 경우 카테터 걸림이 발생할 수 있습니다. 분리된 팀이 환자 혈관과 접촉하도록 카테터를 배치하지 마십시오.
- 사용하기 전에 Apollo 카테터와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오. 사용하기 전에 카테터 팁을 만지거나 조작하지 마십시오.
- 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 모든 부속품 장치와 약물을 완전히 준비해야 합니다.
- 탐색 중에 가이드와이어를 통과시키기 전에 카테터의 원위 팀이 꼬여 있지 않은지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출은 뜻하지 않은 카테터 파열로 이어질 수 있습니다.
- 카테터를 사용할 때 주입 속도를 항상 모니터링하십시오.
- Apollo 카테터 바깥면에는 수화 상태를 유지해야 하는 친수성 코팅이 되어 있습니다.
- 이 카테터는 화학 요법 약물과 함께 사용할 수 없습니다.
- 주입 카테터가 인체 내에 있을 때는 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다. 결과적인 끝부분 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 시도하지 마십시오.

- 카테터가 뺀 위치에서 벗어나 혈관결련속속 상태의 혈관에서 카테터를 탐색하거나 재배치하는 경우 팁이 조기에 분리될 수 있습니다.
- Onyx 주입을 시작한 후에는 카테터를 재배치하지 마십시오.
- 혈관 조영술을 실시할 때는 카테터 과압 위험을 줄이기 위해 1cc보다는 3cc 주사기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 이 Apollo 카테터는 선택적으로 진수성 0.25mm(0.010") 이하의 가이드와이어와 함께 사용할 수 있는 폴로우 디렉티드 마이크로 카테터입니다. 이 Apollo 카테터는 지름이 0.25mm(0.010")보다 큰 비친수성 코팅 가이드와이어와는 호환되지 않습니다.
- 이 Apollo 카테터는 충분한 여유(최소 내부 지름이 1.35mm(0.053")를 허용하는 적합한 크기의 유도 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.
- 카테터를 빼낼 때 혈관조영술을 사용하여 원위 팁을 모니터링하십시오. 상당한 저항이 감지되는 상황에서 카테터를 억지로 빼내면 환자가 상해를 입을 수 있습니다. 상당한 카테터 저항이 감지되는 경우 아래 절차 부분의 주의사항에서 지침을 참조하십시오.
- 카테터가 걸린 것으로 의심되는 경우(색전 물질로) 카테터를 빠르게 회수하면 카테터 몸통부가 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다. 본 사용 설명서 끝부분의 카테터 회수 방법을 따르십시오.

보관

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터를 10°C(50°F)에서 32°C(90°F) 사이의 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 방법

절차

1. 권장 시술법에 따라 적합한 유도 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 도중 혈액 역류를 방지하기 위해 원웨이 스탭 코크를 유도 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 계속해서 유도 카테터에 식염수를 흘려보낼 수 있도록 지혈 사이트 암 어댑터 및 원웨이 스탭 코크를 연결합니다. 참고: Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터에는 최소 내부 지름이 1.35mm(0.053")인 유도 카테터를 사용하는 것이 좋습니다.
2. 포장에서 Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터를 포장 코일을 조심해서 제거합니다. 코일에 부착된 암루어를 통해 코일을 해파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
3. 코일에 부착된 암루어를 통해 식염수를 코일에 흘려보냅니다.
4. 클립에서 허브를 제거하고 허브에서 살살 잡아 당겨서 카테터를 제거합니다.
5. 사용하기 전에 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 내강을 해파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
6. 포장에서 적절한 조향 가이드와이어를 꺼내고(Silverspeed 0.010 및 Mirage 0.008이 Apollo 카테터와 사용하도록 승인된) 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
7. 사용하기 전에 팁을 만지거나 조작하지 않도록 조심하면서 카테터를 검사하여 파손되지 않았는지 확인합니다. 시술 중에 카테터를 사용하지 않을 때 보관할 수 있도록 포장 코일을 잘 보관해 둡니다.
8. 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 가이드와이어를 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
9. 분할 삽입기가 카테터의 근위 끝부분에 장착되어 지혈 사이트 암 어댑터에 쉽게 삽입하도록 돕습니다. 사용하려면 분할 삽입기가 카테터의 원위 끝부분을 덮을 때까지 근위 끝부분에서 밀니다.
10. 원웨이 스탭 코크를 닫습니다.
11. 지혈 밸브를 켭니다.
12. 가이드와이어와 마이크로 카테터를 하나의 장치로 지혈 밸브에 끼워 넣습니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 유도 카테터의 원위 팁까지 전진시킵니다. 삽입기를 허브 옆 카테터의 근위 끝부분으로 다시 밀니다.
13. 역류를 방지하기 위해 카테터 주위에 밸브를 조입니다. 단, 카테터가 밸브를 통과해 어느 정도 움직일 수 있어야 합니다.
14. 원웨이 스탭 코크를 엽니다.
15. 근위 몸통부를 부드럽게 밀어서 카테터를 가이드 카테터와 혈관구조로 통과시킬 수 있습니다. 카테터 꼬임 또는 탈출 위험을 줄이기 위해 탐색 중에 가이드와이어를 사용하는 것이 좋습니다.

경고

- 혈관 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 가이드와이어를 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴보면서 조영제가 카테터 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.

16. 주입하기 위해서 주입액이 든 주사기를 카테터 루어에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.

주사기 어댑터(50414) 사용 방법:

사용 길이	Apollo 최소 비활성 공간 체적	카테터 비활성 공간(주사기 어댑터 포함)(50414)	대략적인 주입 속도 (690kPa/100psi)	
			물	조영제 (76% 레노 그라핀)
165cm	>.23ml	>.20ml	12ml/분	3ml/분

1. Onyx 사용 설명서에 따라 Onyx를 준비합니다.
2. Onyx를 주사기에 흡인한 후에 바늘을 분리하고 주사기 어댑터를 주사기에 부착합니다. 주사기 어댑터에서 공기를 제거합니다.
3. 주사기 어댑터가 장착된 Onyx 주사기를 Onyx 사용 설명서에 따라 이전에 DMSO로 준비한 마이크로 카테터의 허브에 즉시 연결합니다. 단단히 연결하도록 하고 연결 후에 허브에 공기가 없는지 확인합니다.
4. Onyx 사용 설명서에 따라 Onyx 주입을 진행합니다.
5. 두 번째 Onyx 주사기가 필요한 경우 카테터에서 주사기 어댑터를 제거하지 마십시오. 새로운 Onyx 주사기가 준비되면 빈 주사기를 인터페이스 장치의 근위 끝부분에서 제거하고 공기가 유입되지 않도록 조심하면서 다음 주사기를 주사기 어댑터에 연결하면 됩니다.

카테터 회수 방법:

주의사항: 카테터가 걸린 것으로 의심되는 경우(색전 물질로) 카테터를 빠르게 회수하면 카테터 몸통부가 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.

1. 원위 카테터 몸통부에서 '느슨한' 부분을 천천히 제거합니다.
2. 살살 카테터를 3-5cm 정도 천천히 당겨서 카테터 회수를 시작합니다.
3. 원위 및 근위 표지자 밴드 사이의 카테터 분리를 가시화하여 카테터 분리를 관찰할 수도 있습니다.
4. 카테터가 분리되지 않는 경우 카테터 원위 몸통부를 관찰해서 다음과 같은 변수를 평가합니다.
 - 혈관 직선화
 - 색전 캐스트에서 캐스트에서 카테터 끝부분 이탈

참고: 분리 영역의 근위부에서 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20cm 넘게 뒤로 당기지 마십시오.

5. 일부 어려운 임상 상황에서는 걸린 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 출혈이 발생할 위험을 감수하는 것보다는 폴로우 디렉티드 카테터를 혈관 계통에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다. 이를 위해서 카테터를 팽창하게 당기고 혈관 접근 진입부 근처의 몸통부를 잘라내서 카테터가 동맥에 남아있도록 합니다. 제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 원위 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다. 혈전증 위험을 최소화하기 위해서 당길 수속 절차를 고려해야 합니다.

وصله الحفّن (50414) إرشادات الاستعمال:

الطول الصالح للاستخدام	الحجم المناسب للقفص الممتلئ Apollo	المساحة غير الممتلئة من القسطرة مع وصله الحفّن (50414)	العمل القوي للتصليب عند معدل 100 مل/في الموصلة (890 كيلوباسكال)	نسبة تسخين (78%)	الماء	الزجاجات
185 سم	< 0.23 مل	< 0.20 مل	12 مل/ دقيقة	3 مل دقيقة		

1. قيم بتدوير مادة Onyx وفقاً لإرشادات استعمال Onyx
2. بعد تلميع مادة Onyx إلى داخل الحفّن، فصل الأبرة وقم بتوصيل وصله الحفّن بالحفّن. وقم بتدوير الهواء من وصله الحفّن.
3. قم أولاً بتوصيل مادة Onyx للتصلب بوصله الحفّن في عبور القسطرة المغلفة الماء. الماء بملء DMSO وفقاً لإرشادات استعمال Onyx. تأكد من إكمال التوصيل ومن عدم وجود هواء في الحفّن بعد التوصيل.
4. استمر في حقن مادة Onyx وفقاً لإرشادات استعمال Onyx
5. إذا كانت هناك حاجة إضافية، فإذ قم بإزالة وصله الحفّن من القسطرة عندما تكون مادة Onyx جاهزة. قم بإزالة بإزالة الحفّن الفارغ من الطرف القريب لخزان التوصيل وتوصيل الحفّن التالي بوصله الحفّن مع الحفّن على حسب جدول الهواء

إرشادات استعادة القسطرة:

أجزاءها وأجزاءها في حالة الاستعادة في الأساس القسطرة أو إدخالها في غلاف انضمام. فقد يؤدي إتلاف أساليب لتسحب القسطرة بشكل سريع إلى إتلاف عمود القسطرة وإمكان حدوث تلف في الأوعية الدموية.

1. قم بإزالة الكي "البرق" في الهواء القريب من الماء ببطء.
 2. استخدم القسطرة مصفاة 3-5 سم برفق وببطء لسحب استعادتها برفق.
 3. من الممكن متابعة عملية فصل القسطرة من طريق النظر إلى عملية فصل القسطرة، كما بين شريط الفيديو. اقرأ التعليمات والشرط العمد.
 4. في حالة عدم إتمام استعادة القسطرة، قم بتدوير القسطرة الثالثة ببطء العمود القريب من الماء ببطء.
- تدوير الأوعية الدموية
- فك طرف الماء ببطء من غلاف الانضمام
- السحب من غلاف الانضمام (embolic cast)

5. ملاحظة: لا يُنصح بالقسطرة لسحب ما يزيد عن 20 سم لتقليل خطر انفصالها إلى أوعية حد يمكن وذلك من عند نقطة الفصل.
- في بعض ظروف العمليات الكليتيكية العسيرة قد يكون من الآمن ترك القسطرة التي تعمل بنظام التدفق لتوجه من الجهاز الموري بدلاً من الخططرة بتدويرها أو إخراجها. تأكد مما يسبب التوقف. تأكد من سحب القسطرة القوية بقوة زائدة.
- يمكن القيام بذلك مع القسطرة وقص الماء القريب من الماء لإدخال في الوعاء الدموي بما يسمح للقسطرة بالتقاء في الشريان.
- في حالة التمسك القسطرة أثناء إخراجها، فقد يتغير وضع الطرف البعيد لخزان القسطرة أو الملف اللولبي الخاص به. ينبغي دراسة خيار إجراء دراسة اليوم الواحد لتحديد من خطر حدوث مضاعفات في الأوعية الدموية.

عربي إرشادات الاستعمال

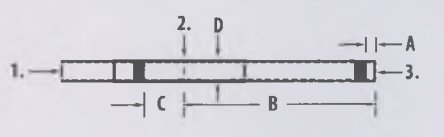
جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo™ Onyx

تنبيه
يتم القانوني المبدئي (الأمريكي) على ضرورة أن يذهب بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدمته بأمر من أحد الأطباء.
سيفي أن يفسر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتخصصين على إجراءات التصوير بالأشعة وأداءات الفحركات الخاصة، حيث الحد.

المتطلبات
جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مع وسيلة تركيب التثبيت (ISO414).

الوصف
إن جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx عبارة عن جهاز القسطرة دقيقة خفيفة واحدة وبطريقة مريحة مع أدوات التثبيت الخاصة التي تخزن العوامل العلاجية التي تحدها الطبيب على المواد الخاصة. تتميز الأجهزة (الاصمام) والمواد (التشخيص) على جهاز الحقن (Contrast Media) التي يتم حقنها في الأوعية الدموية البعيدة والمتوسطة. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود قريب، صلب وعمود، يحدد القدرة لتسهيل دفع القسطرة في جسم المريض. يصمم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة في اسيرة لتعمل الحقن وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات ويتم طلاء الأسطح الخارجية من القسطرة لزيادة مستوى التثبيت.
تم تصميم قسطرة Apollo لتسهيل الإدخال للقسطرة في حالة انسدادها داخل الأوعية الدموية. ويتم تقسيم العديد من القسطرة نقطة لتسهيل الجهاز تتيح فصل الطرف البعيد عن الطرف القريب من الفوهة لا تطاوة لا، خارج القسطرة لتوفير القوة اللازمة لفصل الطرف من الطرف البعيد. يتم تقسيم الطرف البعيد من الطرف القريب من الفوهة وذلك لا تطاوة وضع القسطرة ويمكن نقطة الفصل.
• قريبة من نقطة الفصل
• عند الطرف القريب من القسطرة

مراجع	A	B - طول الطرف القريب (الأنبوب القريب)	C	D
105-5085-000	0.5 مم	1.5 سم / 15 مم	1.25 مم	1.9 غيار/ 0.63 مم
105-5096-000	0.5 مم	3 سم / 30 مم	1.25 مم	1.9 غيار/ 0.63 مم
105-5097-000	0.5 مم	5 سم / 50 مم	1.25 مم	1.9 غيار/ 0.63 مم



1. القريب
2. نقطة الفصل
3. البعيد

يأتي جهاز Apollo مصحوباً بوسيلة الحقن (ISO414)، يؤدي هذا الجهاز - الفصل - الحقن للمعايير - Onyx - إلى تقليل الإصابة الفورية داخل محور توصيل جهاز القسطرة الدقيقة. ويتمثل الفرض من التتبع من هذه الإصابة الفورية داخل المحور في الحد من احتمال حلق مادة Onyx® بدسة داخل محور القسطرة أثناء عملية التوصيل والحقن.

دواعي الاستخدام
إن جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مصمم من أجل الوصول إلى الأوعية الدموية العميقة. وذلك لفحص الترسبات بمرتكبة عميقة، وذلك من أجل إجراء العلاجية التي تحدها الأطباء المتخصصين. مثل الترسبات اللازمة للتصميم والمواد اللازمة لانتفاخ، مثل مثل وسائط التظهير.

موانع الاستخدام
• لا يجب استخدام جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx إذا كان المريض يعاني من:
• تلك الجهاز قد يؤثر سلباً على حالة المريض
• غير مصحح للاستخدام في الحالات التي لا يمكن فيها استخدامها
• لا ينصح للحركة أثناء إدخال جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مع حالات الترسبات خلال فترة الحمل أو لدى الأطفال الصغار.

الحضائيات الممكنة
تتضمن الحاضائيات الممكنة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- حدوث ورم دموي في موقع التثبيت
- الألم والأوجاع
- تعب الأوعية الدموية
- حالات الإصابة بالتهتك الموضعي
- تآكل الأوعية الدموية
- العدوى العصبية بما يشمل المنطقة المحيطة والوعاء
- النزيف
- حلق الأوعية الدموية

تحذيرات

- غير مصحح للاستخدام مع حبيبات: الاصمام أو اللدائن القابلة للإذابة (detachable coils أو Onyx HD500)
- لا يجب تشكيل طرف جهاز القسطرة الدقيق (البخار) وذلك لأن هناك تشكيل طرف القسطرة بالخارج قد يؤدي إلى إصابات الأوعية، في نقطة الفصل القريب إلى اتصاله بشكل غير مرغوب فيه.
- لا تصاد مع جهاز كاتولا أو إبرة مدخنة لمنع طرف القسطرة داخل إحمى الوصلات. وذلك لأن إدخال كاتولا أو مدخنة قد يسبب تلفاً في نقطة فصل القسطرة. كما قد يؤدي إلى انفصالها بشكل غير مرغوب فيه.
- تعامل دائماً مع الطرف القريب من القسطرة بعناية لتجنب حدوث التلف في نقطة الفصل بما يؤدي إلى انفصالها بشكل خاطئ.
- لا ينبغي أن يتجاوز ضغط التثبيت بهذا الجهاز 100/60 كغ/100 رطل على النوصه في حالة خلع القسطرة. لا يجوز أن يتجاوز 690 كغ/150 رطل على النوصه. قد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض التثقيب غير جهاز القسطرة الدقيق إلى الإعاقة، فلا تحاول فصلها الجهاز من طريق التثقيب. فقط فصل الجهاز. قم بإزالة القسطرة واستبدالها بقسطرة جديدة. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث تلف، بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تقم أبداً بفتح جهاز داخل الجسم أو سدده إذا كان في حالة مضاعفة. وفي حالة استخدام قسطرة مدخنة، لا تقم أبداً بفتحها. قد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف للجهاز أو تلف للأوعية الدموية.
- عند حقن وسط، بط التثبيت لإجراء التصوير بالأشعة، أحسن على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى الأشعة أو التبريد. قم بإزالة الجهاز الزائد من القسطرة للحد من إمكانية تعرضها إلى الأشعة أو التبريد.
- خفف من سدده جهاز القسطرة قبل إدخاله إلى الأوعية أو حقن المادة المدخنة. وذلك لتفادي حدوث الضرر للأوعية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم الإدخال في سدده جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة. إذا كان من حرج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض الأشعة البعيدة بالكامل من جهاز القسطرة.
- يقصر النظر عن السائل المتدفق في الذي يتم استخدامه. فإنه يجب دائماً ترك سدده مع مادة السائل في الطرف القريب من الجهاز. وذلك لأن حدوث ارتجاع زائد قد يؤدي إلى وصول مادة الجهاز إلى الطرف.
- يتم تفحص هذا الجهاز في حالة حدوث تلف، تصادم مرة واحدة فقط يجب تجنب إعادة استخدامه أو إعادة تدويره مرة أخرى. كل ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً عن الإضرار بأداء الجهاز.

احتياطات وقائية

يجب دائماً ارتداء ملابس الطرف بناءً على شكل وموقع الأوعية الدموية. لا ينبغي أبداً أن تكون هناك اتصال قريب من آخر أعوجاج في الوعاء الدموي. وذلك لأن حدوث ارتجاع عند نقطة الفصل قد تكون قريبة من آخر أعوجاج في الوعاء الدموي. قد يؤدي إلى انسداد القسطرة. كما لا يجب وضع القسطرة بحيث يتداخل الطرف البعيد مع الوعاء مع الأوعية الدموية للمريض.

أحرص قبل إدخال جهاز القسطرة الدقيق Apollo على فحص بعناية هو وضوء الأوعية، الخاصة به. وذلك للتأكد من عدم تعرضه إلى أثناء الفحص. ويجب تجنب لمس طرف القسطرة أو الاتصال فيه مع الأوعية أو ال.

ينبغي خضير جميع الأحزمة والعوامل المكملة قبل استعمالها. وتجنبها بالتأكد من إتجاه إشارات جهة السحب.

يجب إجراء فحص خلال عملية الإدخال، إذا كان عدم أعوجاج الطرف القريب من القسطرة في غير سدده التوجيه من حالته. وذلك لأن أعوجاج القسطرة أو ترهلها قد يؤدي إلى حدوث ثقب غير مرغوب فيه بالنوصه.

الترهل دائماً من أجل التثبيت عند استخدام جهاز القسطرة لم تجهيز جهاز Apollo، مادة سدرة على الطرف الخارجي من الجهاز. والتي يجب الحفاظ عليها في حالة الضرر.

هذه القسطرة غير مصممة للاستخدام مع عوامل العلاج الكهروأوي.

إذا كان جهاز القسطرة القريب من الترسبات داخل الجسم، فلا ينبغي استخدامه في ظل الترسبات القلوي. لا تحاول نقل جهاز القسطرة دون ملاحظة الإشارات المتضمنة من طرف الجهاز.

إن التصادم مع جهاز القسطرة أو تغير وضعه أثناء وجوده في وضع الانحناء أو عند السدده مع أوعية دموية في حالة التشخيص قد يسبب تلفاً للجهاز. لا تحاول فصل الجهاز من مكانه.

لا تغير وضع القسطرة بعد بدء عمليات الحقن بآلة Apollo Onyx عند إجراء التصوير بالأشعة. فإنه يجب دائماً تدويره 3 مرات بدلاً من تدويره 1 مرة للحد من خطر إصابة الأوعية في القسطرة.

• يتأكد جهاز القسطرة من قبل نظام التدقيق الموجه، والذي يمكن استخدامه بشكل آلي. لا ينبغي مع أسلاك توجيه القسطرة. (0.010 سم (0.010 بوصة) أو أقل ولا يتوافق جهاز Apollo مع أسلاك القسطرة التي تتجاوز من الطول المستخدمة والتي يزيد طولها عن 0.25 سم (0.010 بوصة).

• يسمح باستخدام Apollo مع قسطرة توجيه ذات حجم مناسب. كما يجب تجنب استخدام أسلاك كاثية من حولها. يجب ألا يقل القطر الداخلي عن 1.35 مم (أو 0.053 بوصة).

• عند سدده القسطرة داخل الطرف القريب، يجب إشراف على حالة الجهاز. ويجب التأكد من عدم حدوث تلف للقسطرة. رغم وجود مقاومة ملحوظة في إدخال الإصبع بالترخيص. وفي حالة الشعور بمقاومة ملحوظة، يجب إخراج القسطرة من الجهاز. لا تحاول إجبارها في عدم سدده الإجراءات القديمة.

• في حالة التلف، في حالة عدم التأكد من حالة القسطرة (أو تلفها) أو عند الحاجة إلى فصل القسطرة، يجب إخراج القسطرة من الجهاز. ويجب تجنب أي إجراءات إضافية. يجب إخراج القسطرة الموجودة في نهاية جسم إرشادات الأوعية أو ال.

التخزين
يتم تخزين جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx في مكان جاف في درجة حرارة ما بين 10 و30 درجة مئوية (50 و80 درجة فهرنهايت).

إرشادات الاستعمال

1. يتم وضع قسطرة التوجيه المناسبة باتجاه الإجراءات التالية الموصى بها. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
2. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
3. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
4. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
5. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
6. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
7. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
8. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
9. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
10. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
11. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
12. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
13. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
14. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.
15. قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.

تحذير

• خفف من سدده جهاز القسطرة قبل إدخاله إلى الأوعية أو حقن المادة المدخنة. وذلك لتفادي حدوث الضرر للأوعية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم الإدخال في سدده جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة. إذا كان من حرج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض الأشعة بالكامل من جهاز القسطرة.

• إجراء التصوير بالأشعة، قم بتدوير الجهاز القريب من الإصبع المخصص للتثبيت. في حالة واحدة وذلك لتجنب التلف في الكسب. للبدء بإدخال جهاز القسطرة، قم بتدويره. لا ينبغي إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم. يجب تجنب إدخاله في حوض الدم.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÖSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide				
	Single use				
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not re-sterilize		Catalogue Number		
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer		
	Non-pyrogenic Apyrogen Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfrei Niet-pyraegen Apyrogenico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου		Use by		
	Nepyrogeenii Nem pirogen Апирогенно Niepirogenny Pirogenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeeniy Nepirogenic Апирогенен بيروجنية لا يحدث الإسهال والقيء		Lot Number		
	Keep away from sunlight				
	Keep dry		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 içindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة	



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



70728-001, Rev. 05/13

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. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух (ЕС)»
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 «ив3
Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух**

/подпись/

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

70728-001, ред. 05/13

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух», 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.]

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

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

0297
70728-001, ред. 05/13

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: № 4-4842

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

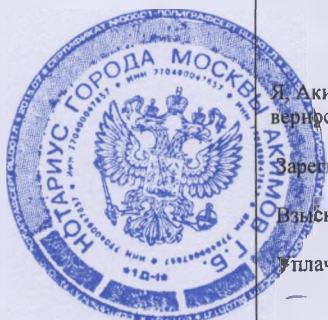


Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 36 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: № 4-4842

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 36 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY 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 Echelon

Description of documents

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

[Signature]

Signature of document custodian (affiant)

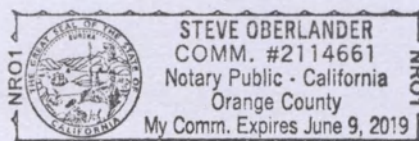
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 31st day of Oct.,
2017 by Ashni De Alwis, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Echelon™ Micro Catheter

h h h.

70699-001 Rev. 04/17

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Echelon™ Micro Catheter

English.....	5
Français.....	6
Deutsch.....	8
Italiano.....	9
Español.....	11
Svenska.....	12
Nederlands.....	14
Português.....	15
Suomi.....	17
Dansk.....	18
Ελληνικά.....	20
Česky.....	21
Magyar.....	23
Русский.....	24
Polski.....	26
Türkçe.....	27
Norsk.....	29
Slovenčina.....	30
Română.....	32
Български.....	33
한국어.....	35
عربي.....	37
Symbol Glossary.....	38

This page is intentionally left blank.

English Instructions for Use

EN

Echelon™ Micro 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.

CONTENTS

One Echelon™ Micro Catheter with tip shaping mandrel.

DESCRIPTION

The Echelon™ Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

INDICATIONS FOR USE

The Echelon™ Micro Catheter is intended to access peripheral and neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for use in the coronary vasculature.
- Contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.
- Contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombotic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

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.

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.

STORAGE

The micro catheter should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Flow Rates @ 100 PSI (690 kPa) and 300 PSI (2,070 kPa) – mL/sec

	Saline		76% Contrast/ Saline (50/50)		60% Ionic Contrast		76% Ionic Contrast	
Pressure	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flowrates	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA Particles	Maximum 500µm							
Guide Catheter Minimum ID	0.050" (1.28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flowrates	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA Particles	Maximum 500µm							
Guide Catheter Minimum ID	0.035" (0.89mm)							

1. Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a hemostatic side arm adapter to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of micro catheter. Connect a one-way stopcock to the hemostatic side arm adapter to continuously flush the guide catheter with saline.
2. Model numbers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, and 190-5092-150 are provided in a tray with lid, and the catheter tip is held within the groove of a curve retainer. To open the tray, lift the lid at the corner of the tray with the catheter hub. The catheter and curve retainer may be removed from the tray together.
3. To free the catheter tip from the curve retainer, pinch two opposite corners back. This opens the groove. Lift the catheter tip out of the groove.
4. Hydrate the catheter outer surface.
 - a. If the catheter is provided in a coil dispenser, flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
 - b. Otherwise, the catheter may be hydrated in the tray.
5. Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
6. Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
7. Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging for storage of the catheter if it is not used immediately in the procedure.
8. Carefully insert guidewire into the hub of the micro catheter and advance guidewire into the catheter lumen.
9. Model numbers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, and 190-5092-150 include a split introducer to aid in insertion into the hemostatic side arm adapter. To use, slide the Split Introducer from the proximal end until it covers the distal end of catheter.
10. Close the one-way stopcock.
11. Loosen the hemostatic valve.
12. Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic port of the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
 - a. If using the Split Introducer slide the introducer back to the proximal end of the catheter next to the hub.
 - b. Or peel introducer away from the microcatheter.
13. Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
14. Open the one-way stopcock.
15. Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached.
16. When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the micro catheter. Connect a syringe containing infusate to the hub of the micro catheter, and infuse as required.
17. After completing the procedure, withdraw the micro catheter and discard.

NOTE: To facilitate catheter handling, the proximal portion of the micro catheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions.

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.

Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.

18. Carefully bend catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
19. Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)
20. Allow catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
21. Remove mandrel from catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
22. Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the catheter tip. If any damage is found, do not use the catheter.

Français Mode d'emploi

FR

Microcathéter Echelon™

ATTENTION

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes agissant sous la direction d'un médecin.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins disposant des connaissances nécessaires en matière d'angiographie et/ou de radiologie interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un microcathéter Echelon™ accompagné d'un mandrin de mise en forme d'embout.

DESCRIPTION

Le microcathéter Echelon™ est un cathéter monolumière à trou distal conçu pour être introduit au-dessus d'un guide métallique orientable dans le système vasculaire. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide qui assure la transition dans la tige distale souple pour faciliter la montée du cathéter dans l'anatomie. Deux repères radio-opaques situés en son extrémité distale facilitent la visualisation sous fluoroscopie. La surface externe du cathéter est enduite pour en améliorer la lubrification.

INDICATIONS

Le microcathéter Echelon™ est indiqué pour accéder au système neuro-vasculaire et vasculaire périphérique afin de procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques médicalement spécifiés (matériaux d'embolisation, par ex.) et de matériaux de diagnostic (opacifiants, par ex.).

CONTRE-INDICATIONS

- N'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- Contre-indiqué quand, de l'avis professionnel du médecin, une intervention de ce type risque de compromettre l'état pathologique du patient.
- Contre-indiqué en néonatalogie et pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- hématome au site de ponction
- thrombose vasculaire
- perforation vasculaire
- épisodes thromboemboliques
- vasospasme
- déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et mort
- hémorragie
- ischémie
- douleur et sensibilité au toucher

AVERTISSEMENTS

- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 600 PSI (4 137 kPa). Toutes pressions supérieures à 600 PSI (4 137 kPa) risquent de provoquer la rupture du cathéter et de blesser le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminué, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction ou le remplacer par un microcathéter neuf. Une pression excessive risque de provoquer la rupture du cathéter et de blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux ou autres blessures pour le patient.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- S'assurer avant l'emploi de la compatibilité du matériau d'embolisation avec le cathéter.
- Avant l'emploi, inspecter soigneusement le microcathéter et son emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé en cours d'expédition.
- Avant l'emploi, il conviendra de préparer soigneusement tous les agents et accessoires à utiliser en se conformant aux directives du fabricant.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi du microcathéter.
- Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation ou d'occlusion sur le microcathéter.
- Le microcathéter est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe. Pour préserver son hydratation et sa lubrification, rattacher le raccord en Y à une instillation continue de soluté physiologique.

- Quand le cathéter d'injection est dans le corps, il conviendra de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- Le microcathéter pouvant aisément avancer dans les vaisseaux sélectifs étroits, vérifier fréquemment (en tirant légèrement sur le cathéter, par exemple) que la profondeur d'avancement du microcathéter ne risque pas de gêner son retrait.

ENTREPOSAGE

Entreposer le microcathéter en lieu sec à des températures situées entre 50°F (10°C) et 90°F (32°C).

MODE D'EMPLOI

Débits à 100 PSI (690 kPa) et 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

	Soluté physiologique		Opacifiant/ soluté physiologique à 76 % (50/50)		Opacifiant ionique à 60%		Opacifiant ionique à 76 %	
Pression	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Débits	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particules PVA	Maximum 500 µm							
Diamètre intérieur minimum de cathéter-guide	0,050 pouce (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Débits	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particules PVA	Maximum 500 µm							
Diamètre intérieur minimum de cathéter-guide	0,035 pouce (0,89 mm)							

1. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Connecter un adaptateur de bras latéral hémostatique au cathéter-guide pour prévenir le retour de sang au cours de l'insertion du microcathéter. Raccorder un robinet à une voie au cathéter à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre le débit continu de soluté physiologique dans le cathéter-guide.
2. Les modèles numéros 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 et 190-5092-150 sont offerts dans un plateau muni d'un couvercle, et l'embout du cathéter est tenu dans la rainure d'un ancrage courbe. Pour ouvrir le plateau, lever le couvercle au coin du plateau avec l'embase du cathéter. Le cathéter et l'ancrage courbe peuvent être déposés du plateau ensemble.
3. Pour libérer l'embout du cathéter de l'ancrage courbe, pincer deux coins opposés à l'arrière. Ceci ouvre la rainure. Lever l'embout du cathéter hors de la rainure.
4. Hydrater la surface externe du cathéter.
 - a. Si le cathéter est fourni dans un distributeur en spirale, purger la spirale à l'aide d'un soluté physiologique hépariné à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
 - b. Autrement, le cathéter peut être hydraté sur le plateau.
5. Avant emploi, purger la lumière du cathéter à l'aide de soluté physiologique hépariné en raccordant une seringue remplie de ce soluté à l'embase du cathéter.
6. Retirer le guide métallique orientable de son emballage et vérifier son intégrité. Se conformer aux directives du fabricant pour la préparation et l'emploi du guide métallique.
7. Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier son intégrité. Conserver l'emballage pour entreposer le cathéter s'il n'est pas immédiatement utilisé au cours de l'intervention.
8. Insérer soigneusement le guide métallique dans l'embase du microcathéter et faire avancer le guide métallique dans la lumière du cathéter.
9. Les modèles numéros 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 et 190-5092-150 comprennent un dispositif d'insertion fendu pour faciliter l'insertion dans l'adaptateur de bras latéral hémostatique. Pour utiliser, faire glisser le dispositif d'insertion fendu depuis l'extrémité proximale jusqu'à ce qu'il couvre l'extrémité distale du cathéter.
10. Fermer le robinet à une voie.
11. Desserrer la valve hémostatique.
12. Introduire le guide métallique et le microcathéter en bloc à travers l'orifice hémostatique de l'adaptateur de bras latéral hémostatique dans la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide métallique/cathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter-guide.

- a. Si on a recours au dispositif d'insertion fendu, faire glisser le dispositif d'insertion de retour vers l'extrémité proximale du cathéter à côté de l'embase.
 - b. On peut également détacher le dispositif d'insertion hors du microcathéter.
13. Serrer la valve autour du microcathéter pour empêcher tout reflux tout en laissant au microcathéter suffisamment de mouvement au travers de la valve.
 14. Ouvrir le robinet à une voie.
 15. Faire avancer le guide métallique et le microcathéter jusqu'au site désiré.
 16. Quand tout est prêt pour l'injection, retirer entièrement le guide métallique du microcathéter. Rattacher une seringue contenant la solution de perfusion à l'embase du microcathéter et procéder à l'injection.
 17. Une fois l'intervention terminée, retirer le microcathéter et le jeter.

REMARQUE : Pour faciliter la manipulation du cathéter, la partie proximale du microcathéter est nue pour permettre une meilleure prise.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

Afin de maintenir l'intégrité du cathéter ainsi que la stabilité dimensionnelle du diamètre intérieur, il est recommandé de suivre ces instructions.

AVERTISSEMENT

Le mandrin conformateur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

Utiliser uniquement une source de vapeur pour la mise en forme de l'embout du cathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.

Avant d'utiliser le cathéter, inspecter son embout pour détecter les dommages éventuels résultant de la mise en forme. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Les cathétres endommagés peuvent se rompre, entraînant un trauma du vaisseau ou le détachement de l'embout pendant le guidage.

1. Retirer le mandrin conformateur de la carte et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
2. Avec précautions, couder l'embout du cathéter et le mandrin conformateur pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération de la forme peut s'avérer nécessaire pour permettre le relâchement du cathéter.
3. Mettre en forme le cathéter en tenant la partie formée à environ 1 pouce (2,5 cm, mais non moins de 1 cm) de la source de vapeur pendant environ 20 secondes (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES).
4. Laisser refroidir l'embout du cathéter à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
5. Retirer le mandrin du cathéter et l'éliminer. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs mises en forme.
6. Inspecter l'embout pour détecter tout dommage pouvant résulter de la mise en forme à la vapeur de l'embout du cathéter. En cas de dommage constaté, ne pas utiliser le cathéter.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Echelon™ Mikrokatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz sind der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und/oder perkutane Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein Echelon™-Mikrokatheter mit Dorn zur Formung der Spitze.

BESCHREIBUNG

Der Echelon™-Mikrokatheter ist ein einlumiger, distal offener Katheter, der über einen steuerbaren Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt wird. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Der Katheter verfügt über einen halbstarr proximalen Schaft, der in den biegsamen distalen Schaft übergeht. Diese Konstruktion erleichtert das Vorschieben des Katheters im Gefäßsystem. Zwei strahlenundurchlässige Markierungen am distalen Ende erleichtern die fluoroskopische Darstellung des Katheters. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

INDIKATIONEN

Der Echelon™-Mikrokatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion von ärztlich verschriebenen Therapeutika wie Embolisationsmitteln oder Diagnostika wie Kontrastmitteln in die Gefäße des peripheren Kreislaufs und des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.
- Kontraindiziert, wenn das Verfahren nach dem Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen könnte.
- Kontraindiziert bei Neugeborenen und Kindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Gefäßthrombose
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Ischämie

WARNHINWEISE

- Der Infusionsdruck darf 600 PSI (4137 kPa) nicht überschreiten. Drücke über 600 PSI (4137 kPa) können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Mikrokatheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. Den Mikrokatheter herausziehen und entweder die Verstopfung beseitigen oder einen neuen Mikrokatheter verwenden. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein im Gefäßsystem befindliches Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden, bis die Ursache des Widerstandes anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Instruments oder zur Perforation des Gefäßes und zu anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

SICHERHEITSHINWEISE

- Die Kompatibilität des Embolisationsmaterials mit dem Katheter muss vor der Verwendung sichergestellt werden.
- Den Mikrokatheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Bei der Anwendung des Mikrokatheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Bei der Injektion von Kontrastmitteln für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt oder verstopft ist.

- Die Außenflächen des Mikrokatheters sind mit einer gleitfähigen, hydrophilen Beschichtung versehen. Um die Gleitfähigkeit zu gewährleisten, muss der Katheter feucht gehalten werden. Dazu kann das Y-Stück an einen Dauertropf mit Kochsalzlösung angeschlossen werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung manipuliert werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Da der Mikrokatheter leicht in enge, selektive Gefäße vorgeschoben werden kann, sollte wiederholt bestätigt werden (z. B. durch leichtes Zurückziehen), dass er nicht zu weit vorgeschoben wurde und stets problemlos entfernt werden kann.

LAGERUNG

Der Mikrokatheter sollte an einem trockenen Ort zwischen 50 °F (10 °C) und 90 °F (32 °C) aufbewahrt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Durchflussraten bei 100 PSI (690 kPa) und 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Kochsalzlösung		76% iges Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (50/50)		60% iges ionisches Kontrastmittel		76% iges ionisches Kontrastmittel	
Druck	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Durchflussraten	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikel	Maximal 500 µm							
Mindestdurchmesser des Führungskatheters	0,050 Zoll (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Durchflussraten	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikel	Maximal 500 µm							
Mindestdurchmesser des Führungskatheters	0,035 Zoll (0,89 mm)							

1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Ein hämostatisches Ventil am Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Mikrokatheters zu vermeiden. Einen Einwegehahn am hämostatischen Ventil anschließen, um eine kontinuierliche Spülung des Führungskatheters mit Kochsalzlösung zu ermöglichen.
2. Die Modellnummern 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 und 190-5092-150 werden in einer Schale mit einem Deckel geliefert, und die Katheterspitze liegt in der Einkerbung eines gebogenen Behälters. Beim Öffnen der Schale den Deckel an der Ecke der Schale, wo sich der Ansatz des Katheters befindet, abziehen. Katheter und Behälter können zusammen aus der Schale entfernt werden.
3. Zum Lösen der Katheterspitze vom Behälter werden die beiden gegenüberliegenden Ecken zusammengedrückt. Dadurch weitet sich die Einkerbung. Der Katheter kann dann aus der Einkerbung gehoben werden.
4. Die Außenseiten des Katheters feucht halten.
 - a. Wenn der Katheter in einem Spiraldispenser geliefert wird, den Coil durch den anmontierten weiblichen Luer-Anschluss mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
 - b. Ansonsten kann der Katheter in der Schale feucht gehalten werden.
5. Vor dem Einsatz eine Spritze mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung am Katheteransatz anbringen und das Katheterlumen mit dieser Lösung spülen.
6. Den geeigneten steuerbaren Führungsdraht aus seiner Verpackung nehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Den Führungsdraht nach den Anleitungen des Herstellers vorbereiten und verwenden.
7. Den Katheter vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin ablegen, wenn er während des Verfahrens nicht sofort gebraucht wird.
8. Den Führungsdraht vorsichtig in den Ansatz des Mikrokatheters einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
9. Die Modellnummern 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 und 190-5092-150 umfassen eine geteilte Einführschleuse für die Positionierung im hämostatischen Seitenarmadapter.

Einführschleuse vom proximalen Ende so weit verschieben, bis sie das distale Ende des Katheters abdeckt.

10. Den Einwegehahn schließen.
11. Das hämostatische Ventil öffnen.
12. Führungsdraht und Mikrokatheter als eine Einheit durch das hämostatische Ventil des hämostatischen Seitenarmadapters in das Lumen des Führungskatheters einführen. Führungsdraht-/Katheter-Einheit zur distalen Spitze des Führungskatheters verschieben.
 - a. Bei Verwendung der geteilten Einführschleuse muss diese wieder zurück zum proximalen Ende des Katheters neben dem Ansatz geschoben werden.
 - b. Alternativ kann die Einführschleuse auch vom Mikrokatheter abgezogen werden.
13. Das Ventil um den Mikrokatheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Mikrokatheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
14. Den Einwegehahn öffnen.
15. Führungsdraht und Mikrokatheter abwechselnd an die gewünschte Stelle verschieben.
16. Den Führungsdraht vor der Infusion vollständig aus dem Mikrokatheter entfernen. Eine Spritze mit der Infusionslösung am Mikrokatheteransatz anschließen und wie gewünscht infundieren.
17. Den Mikrokatheter nach dem Verfahren entfernen und entsorgen.

HINWEIS: Zur leichteren Handhabung des Katheters ist der proximale Teil nicht beschichtet, um einen rutschfesten Griff zu gewährleisten.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

Die folgenden Anweisungen sollten zur Gewährleistung der Katheterintegrität und Dimensionsstabilität des Innendurchmessers beachtet werden.

ACHTUNG

Der Dorn ist nicht für eine Verwendung im menschlichen Körper indiziert.

Nur Dampf zur Formung der Katheterspitze verwenden! Keine anderen Wärmequellen verwenden.

Vor dem Einsatz wird die Katheterspitze auf Schäden untersucht, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden, da diese brechen und Gefäßverletzungen verursachen können. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Spitze während der Manipulation löst.

1. Formungsdorn von der Karte lösen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
2. Katheterspitze und Dorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Unter Umständen ist ein Überbiegen erforderlich, um der Entspannung des Katheters Rechnung zu tragen.
3. Geformten Katheterteil ca. 20 Sekunden lang etwa 1 Zoll (2,5 cm, mind. 1 cm) von der Dampfquelle entfernt halten und in Form bringen. (30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN.)
4. Katheterspitze vor Abziehen des Dorns an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
5. Dorn vom Katheter lösen und entsorgen. Mehrfache Verformungen werden nicht empfohlen.
6. Katheterspitze auf Schäden untersuchen, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden.

Italiano

Istruzioni per l'uso

IT

Microcatetere Echelon™

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e/o degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

Un microcatetere Echelon™ con mandrino modellatore.

DESCRIZIONE

Il microcatetere Echelon™ è un catetere a lume singolo, con foro terminale, ideato per essere introdotto nel sistema vascolare su una guida orientabile. L'estremità prossimale del catetere è dotata di adattatore Luer standard per consentire il collegamento di eventuali accessori. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido con transizione graduale al corpo distale flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. Il dispositivo dispone di marcatori radiopachi posti sull'estremità distale, che ne facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è ricoperta per aumentarne la scorrevolezza.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere Echelon™ è indicato per l'accesso al sistema vascolare delle strutture anatomiche periferiche e neurologiche del paziente ai fini dell'infusione selettiva e controllata di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto).

CONTROINDICAZIONI

- Non inteso per l'uso nel sistema coronarico.
- Controindicato nei casi in cui, a giudizio del medico, una tale procedura possa compromettere le condizioni del paziente.
- Non indicato per l'uso neonatale e pediatrico.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, fra le altre:

- ematoma presso il sito di introduzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragia
- dolore e/o sensibilità dolorifica
- trombosi vascolare
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, inclusi ictus e decesso
- ischemia

AVVERTENZE

- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare 600 PSI (4137 kPa). Pressioni superiori potrebbero provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il microcatetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il microcatetere per determinare la causa dell'ostruzione oppure sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza, si può danneggiare il dispositivo, perforare il vaso sanguigno o mettere altrimenti in pericolo l'incolumità del paziente.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Confermare la compatibilità tra l'agente embolizzante e il catetere prima del loro impiego.
- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere e la relativa confezione per verificare che non si siano stati danneggiati durante il trasporto.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'uso del microcatetere, monitorare sempre la portata di infusione.
- Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il microcatetere non sia attorcigliato od ostruito.
- L'esterno del microcatetere è ricoperto con un lubrificante idrofilo, che deve essere mantenuto idratato affinché conservi le sue caratteristiche di scorrevolezza. A tal fine, collegare al connettore a Y una fonte di irrigazione continua goccia a goccia di soluzione fisiologica.

- Quando si trova all'interno del corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il microcatetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare facilmente in vasi specifici e di dimensioni ridotte, verificare ripetutamente (ad esempio ritirandolo leggermente) che il microcatetere non si sia inoltrato nella vascolarizzazione al punto da comprometterne la rimozione.

CONSERVAZIONE

Il microcatetere va conservato in un luogo asciutto e a temperature fra 50 e 90 °F (10 e 32 °C).

ISTRUZIONI PER L'USO

Portate a 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2.070 kPa) – ml/s

	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto al 76%/ soluzione fisiologica (50/50)		Mezzo di contrasto ionico al 60%		Mezzo di contrasto ionico al 76%	
Pressione	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Portata	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particelle di PVA	500 µm massimo							
Diametro interno minimo del catetere guida	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Portata	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particelle di PVA	500 µm massimo							
Diametro interno minimo del catetere guida	0,035" (0,89 mm)							

1. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida una valvola emostatica rotante per evitare il reflusso di sangue durante l'introduzione del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica un rubinetto unidirezionale per consentire l'irrigazione continua del catetere guida con soluzione fisiologica.
2. I modelli numero 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 sono forniti in un vassoio con coperchio, e la punta del catetere è riposta nella scanalatura di un dispositivo di contenimento curvo. Per aprire il vassoio, sollevare il coperchio dall'angolo con il raccordo del catetere. Il catetere e il dispositivo di contenimento curvo possono essere estratti dal vassoio assieme.
3. Per liberare la punta del catetere dal dispositivo di contenimento curvo, pizzicare fra le dita due angoli opposti muovendoli all'indietro. In questo modo la scanalatura si apre. Estrarre la punta del catetere.
4. Idratare la superficie esterna del catetere.
 - a. Se il catetere è fornito in una spirale di confezionamento, irrigarla con soluzione fisiologica eparinizzata, iniettata attraverso il raccordo Luer femmina collegato alla spirale stessa.
 - b. In caso contrario, il catetere può essere idratato nel vassoio.
5. Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata collegando una siringa al connettore del catetere.
6. Rimuovere dalla confezione la guida orientabile appropriata e ispezionarla per escludere la presenza di danni. Preparare e usare la guida secondo le istruzioni del produttore.
7. Ispezionare il catetere prima dell'uso per accertarsi che non sia danneggiato. Conservare la confezione per riporre il catetere se non viene usato immediatamente nella procedura.
8. Inserire con cautela la guida nel connettore del microcatetere e farla avanzare nel lume del catetere.
9. I modelli numero 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 includono un introduttore diviso che agevola l'inserimento nella valvola emostatica a braccio laterale. Fare scorrere l'introduttore diviso dall'estremità prossimale fino a coprire l'estremità distale del catetere.
10. Chiudere il rubinetto unidirezionale.
11. Aprire la valvola emostatica.
12. Introdurre la guida e il microcatetere, assieme, nella porta emostatica della valvola a braccio laterale e nel lume del catetere guida. Fare avanzare la guida con il catetere fino alla punta distale del catetere guida.

- a. Se si usa l'introduttore diviso, retrainarlo fino all'estremità prossimale del catetere, in prossimità del raccordo.
 - b. In alternativa, asportare l'introduttore dal microcatetere.
13. Serrare la valvola attorno al microcatetere per evitare il reflusso, ma consentendo al microcatetere di muoversi leggermente nella valvola.
 14. Aprire il rubinetto unidirezionale.
 15. Alternare l'avanzamento della guida e del microcatetere fino al sito prescelto.
 16. Quando si è pronti a iniziare l'infusione, ritirare completamente la guida dal microcatetere. Collegare una siringa contenente l'infusato al connettore del microcatetere e procedere all'infusione secondo le esigenze.
 17. Al completamento della procedura, estrarre il microcatetere e gettarlo.

NOTA: La parte prossimale del microcatetere non è ricoperta per garantire una presa sicura e facilitare la manipolazione del catetere.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

Per mantenere l'integrità del catetere e la stabilità dimensionale del diametro interno, si consiglia di attenersi alle istruzioni seguenti.

AVVERTENZA

Il mandrino modellante non è destinato all'uso all'interno dell'anatomia umana.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altri tipi di calore.

Prima dell'uso, ispezionare la punta del catetere per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione. Non usare il catetere se presenta danni di qualsiasi tipo, in quanto si può rompere causando traumi al vaso o il distacco della punta durante la manipolazione.

1. Rimuovere il mandrino modellante dalla sua confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
2. Con cautela, piegare la punta del catetere e il mandrino modellante fino a raggiungere la forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente durante la formatura per tenere conto dell'allentamento del catetere.
3. Modellare il catetere tenendo la parte plasmata a 1" (2,5 cm, circa e non meno di 1 cm) dalla fonte di vapore per circa 20 secondi (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
4. Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del catetere si raffreddi all'aria o immergendola in soluzione fisiologica.
5. Staccare il mandrino dal catetere e gettarlo. Si sconsiglia di ripetere la plasmatura.
6. Ispezionare la punta per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione a vapore. Se si notano danni, non usare il catetere.

Español

Instrucciones de uso

ES

Microcatéter Echelon™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE.UU.) restringe la venta, distribución y utilización de este dispositivo por un médico o bajo sus órdenes.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y/o de los procedimientos de neurointervención percutánea.

CONTENIDO

Un microcatéter Echelon™ con mandril de conformación de la punta.

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Echelon™ es un catéter de lumen simple con orificio terminal diseñado para su introducción en la vasculatura mediante un catéter guía dirigible. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar para facilitar la conexión de los accesorios. El catéter tiene un eje proximal semirrígido que sirve como transición al eje distal flexible, a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. Los marcadores radioopacos dobles en el extremo distal facilitan la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricidad.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter Echelon™ está destinado a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- No está indicado para uso en la vasculatura coronaria.
- Contraindicado cuando, en opinión del profesional médico, un procedimiento de este tipo podría comprometer la condición del paciente.
- Contraindicado para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de introducción
- Trombosis vascular
- Perforación de los vasos
- Episodios tromboembólicos
- Espasmos vasculares
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Hemorragia
- Isquemia
- Dolor y sensibilidad aún and tenderness

ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 600 PSI (4137 kPa). Las presiones superiores a los 600 PSI (4137 kPa) podrían ocasionar la ruptura del catéter, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del microcatéter resultara restringido, no intente desbloquear el dispositivo mediante la infusión a alta presión. Quite el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o reemplácelo con un microcatéter nuevo. Una presión excesiva podría causar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones en paciente.
- No avance ni retraiga nunca un dispositivo intraluminal contra resistencia hasta no haberse determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o perforación de los vasos u otras lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de la compatibilidad del material embólico con el catéter antes de usarlo.
- Antes del uso, examine con sumo cuidado el microcatéter y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante el envío.
- Antes del uso, todos los dispositivos accesorios y agentes deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Siempre monitoree las tasas de infusión al utilizar el microcatéter.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni doblado.
- El microcatéter tiene un recubrimiento hidrofílico lubricante en su cara exterior. Deberá mantenerse hidratado para mantener su lubricidad. Esto se puede lograr conectando el conector en Y a un goteo continuo de solución fisiológica.

- Cuando el catéter de infusión está en el cuerpo, se lo deberá manipular sólo bajo fluoroscopia. No trate de mover el microcatéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Dado que el microcatéter puede avanzarse fácilmente en vasculatura selectiva estrecha, verifique repetidamente (por ejemplo, retirando el catéter ligeramente) que el microcatéter no se hubiera avanzado tanto como para interferir con su remoción.

ALMACENAJE

El microcatéter debe almacenarse en un lugar seco a temperaturas entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES DE USO

Velocidades de flujo a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2070 kPa) – ml/seg

	Solución fisiológica		76% de contraste/ solución fisiológica (50/50)		60% de contraste iónico		76% de contraste iónico	
Presión	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,050 pulg (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,035 pulg (0,89 mm)							

- Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte un adaptador hemostático de brazo lateral al catéter guía para evitar el flujo en retroceso de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte un tapón-retén de una dirección al adaptador hemostático de brazo lateral para enjuagar continuamente el catéter guía con solución fisiológica.
- Los números de modelo 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 se suministran en una bandeja con tapa, y la punta del catéter se mantiene dentro de la ranura de un retenedor curvo. Para abrir la bandeja, levante la tapa en la esquina de la bandeja con el cubo del catéter. El catéter y el retenedor curvo pueden retirarse juntos de la bandeja.
- Para liberar la punta del catéter del retenedor curvo, pince hacia atrás las dos esquinas opuestas. Esto abre la ranura. Levante la punta del catéter fuera de la ranura.
- Hidrate la superficie exterior del catéter.
 - Si se proporciona el catéter en una bobina surtidora, enjuague la bobina con solución fisiológica heparinizada a través del luer hembra conectado a la bobina.
 - De lo contrario, será posible hidratar el catéter en la bandeja.
- Antes de usarlo, enjuague el lumen del catéter con solución fisiológica heparinizada conectando una jeringa llena de dicha solución al cubo del catéter.
- Retire el catéter guía dirigible apropiado de su embalaje e inspecciónelo para determinar si ha sufrido daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el catéter guía.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que no haya sufrido daños. Guarde la bobina de embalaje para almacenar el catéter si no se lo utiliza inmediatamente durante el procedimiento.
- Con sumo cuidado inserte el catéter guía en el cubo del microcatéter, y avance el catéter guía en el lumen del catéter.
- Los números de modelo 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 incluyen un dispositivo de introducción dividido para ayudar en la inserción al adaptador de brazo lateral hemostático. Para usarlo, deslice el dispositivo de introducción dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
- Cierre el tapón-retén de una dirección.
- Afioje la válvula hemostática.
- Introduzca el catéter guía y el microcatéter como una unidad a través del puerto hemostático del adaptador de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Avance el conjunto de catéter guía y catéter hasta la punta distal del catéter guía.

- a. Si está usando el dispositivo de introducción dividido, deslícelo hacia atrás hasta el extremo proximal del catéter al lado del cubo.
 - b. O desprenda el dispositivo de introducción, alejándolo del microcatéter.
13. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar un flujo en retroceso, permitiendo algo de movimiento a través de la válvula por parte del microcatéter.
 14. Abra el tapón-retén de una dirección.
 15. Alternativamente avance el catéter guía y el microcatéter hasta llegar al sitio deseado.
 16. Cuando este listo para iniciar la infusión, extraiga el catéter guía completamente del microcatéter. Conecte una jeringa que contiene la solución de infusión al cubo del microcatéter, e infunda según sea requerido.
 17. Después de completar el procedimiento, extraiga el microcatéter y deséchelo.
- NOTA:** Para facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal del microcatéter no está recubierta para asegurar un agarre sin resbalamiento.

MANDRIL DE CONFORMACIÓN A VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTENCIA

El mandril de conformación no está diseñado para uso en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haber resultado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación a la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Conforme el catéter sujetando la porción conformada a aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del catéter. Si se encuentran daños, no utilice el catéter.

Svenska Bruksanvisning

SV

Echelon™ Mikrokateter

OBSERVERA

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och/eller perkutana neurointerventionella ingrepp.

INNEHÅLL

En Echelon™ mikrokateter med spetsformad mandräng.

BESKRIVNING

Echelon™ mikrokateter är en enkellumenkateter med hål i änden, avsedd att föras in i kärlsystemet över en styrbar ledare. Kateters proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Katetern har en halvstel proximal del som övergår i en flexibel distal del, för att underlätta framföring av katetern i anatomin. Dubbla röntgentäta markörer i den distala änden underlättar visualisering vid genomlysning. Kateters utsida är försedd med en beläggning för att göra den mera lättglidande.

INDIKATIONER

Echelon™ mikrokateter är indicerad för åtkomst av det perifera och neurala kärlsystemet för att uppnå kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade medel såsom emboliseringsmedel eller kontrastvätska.

KONTRAINDIKATIONER

- Ej avsedd för användning i det koronara kärlsystemet.
- Anordningen är kontraindicerad i de fall där enligt läkarens bedömning en sådan procedur kan äventyra patientens tillstånd.
- Anordningen är kontraindicerad för neonatal och pediatrik användning.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

- | | |
|------------------------------|---|
| • Hematom vid ingångsstället | • Kärilтромбос |
| • Kärilperforation | • Tromboemboliska episoder |
| • Vasospasm | • Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall |
| • Blödning | • Ischemi |
| • Smärta och ömhet | |

VARNINGAR

- Infusionsstrycket i katetern får ej överskrida 600 PSI (4137 kPa). Tryck högre än 600 PSI (4137 kPa) kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- Försök inte att rensa mikrokatetern med användning av högtrycksinfusion om flödet genom mikrokatetern hindras. Avlägsna antingen katetern för att fastställa orsaken till hindret eller byt ut den mot en ny mikrokateter. Alltför högt tryck kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- För aldrig in eller dra tillbaka en intraluminal anordning mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Användning av alltför stor kraft mot ett motstånd kan medföra att katetern skadas eller kärlet perforeras eller leda till andra patientskador.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att emboliseringsmaterial är kompatibelt med katetern innan användning.
- Före användning skall mikrokatetern och dess förpackning noggrant undersökas så att inga skador har uppstått under transporten.
- Före användning skall alla tillbehörsanordningar och medel ha förberetts helt och hållet, enligt tillverkarens anvisningar.
- Övervaka alltid infusionshastigheten vid användning av mikrokatetern.
- När kontrast injiceras för angiografi måste det säkerställas att mikrokatetern inte är knickad eller ockluderad.
- Mikrokatetern har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan. Denna måste hållas fuktig för att vara smörjande. Detta kan åstadkommas genom att ansluta Y-kopplingen till ett kontinuerligt dropp med fysiologisk koksaltlösning.
- När infusionskatetern väl är införd i kroppen skall den endast manipuleras under samtidig genomlysning. Försök ej flytta mikrokatetern utan att samtidigt iaktta hur kateterspetsen rör sig.

- Eftersom mikrokateren lätt kan föras in i smala, selekterade kärl måste man upprepade gånger verifiera (t.ex. genom att dra tillbaka katetern något) att mikrokateren inte har forts in så långt att tillbakadragandet hindras.

FÖRVARING

Mikrokateren skall förvaras torrt i temperaturer mellan 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Flödeshastigheter vid 100 PSI (690 kPa) och 300 PSI (2070 kPa) – mL/sek

	Fysiologisk koksaltlösning		76 % kontrast/ fysiologisk koksaltlösning (50/50)		60 % joniskt kontrast- medel		76 % joniskt kontrastmedel	
Tryck (psi)	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flödeshastighet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partiklar	Max. 500 µm							
Ledarkateter, minimum ID	0,050 tum (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flödeshastighet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partiklar	Max. 500 µm							
Ledarkateter, minimum ID	0,035 tum (0,89 mm)							

1. Sätt in en lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en hemostatisk sidoarmsadapter till ledarkatetern så att backflöde av blod förhindras under insättningen av mikrokateren. Anslut en envägskran till den hemostatiska sidoarmsadaptern så att kontrollerad spolning av ledarkatetern med fysiologisk koksaltlösning kan ske.
2. Modellnummer 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 och 190-5092-150 levereras på en bricka med lock och kateterspetsen hålls fast i färan på en böjhallare. Lyft locket i hörnet på brickan med kateterfattningen för att öppna brickan. Katetern och böjhallaren kan avlägsnas från brickan tillsammans.
3. Kateterspetsen frias från böjhallaren genom att man nyper tillbaka två motsatta hörn. På detta sätt öppnas färan. Lyft upp kateterspetsen ur färan.
4. Fukta kateterns utsida.
 - a. Om katetern levereras på rulle, ska den spolas med hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning genom honluern som sitter på rullen.
 - b. I annat fall kan katetern fuktas i brickan.
5. Innan katetern används ska kateterlumen spolas igenom med hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning med en spruta fylld med koksaltlösning, som ansluts till kateterfattningen.
6. Ta ut en lämplig styrbar ledare ur dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad. Följ tillverkarens anvisningar för förberedelse och användning av ledaren.
7. Inspektera katetern före användning och verifiera att den är oskadad. Behåll förpackningsrullen; den kan användas för förvaring av katetern om katetern inte skall användas omedelbart vid proceduren.
8. För försiktigt in ledaren i mikrokaterens fattning och vidare in i kateterlumen.
9. Modellnummer 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 och 190-5092-150 inkluderar en delad introducer för att underlätta införing i den hemostatiska sidoarmsadaptern. För att använda produkten förs den delade introducern från den proximala änden tills den täcker kateterns distala ände.
10. Stäng envägskranen.
11. Lossa på hemostasventilen.
12. För in ledaren och mikrokateren som en enhet genom hemostasporten på den hemostatiska sidoarmsadaptern och in i ledarkateterns lumen. För fram ledar-/kateterenhetsen till ledarkateterns distala spets.
 - a. Om den delade introducern används förs introducern tillbaka till kateterns proximala ände intill fattningen.
 - b. Eller dra isär introducern bort från mikrokateren.
13. Dra åt ventilen runt mikrokateren så att backflöde förhindras, men inte mer än att mikrokateren fortfarande kan röra sig något genom ventilen.
14. Öppna envägskranen.

15. Alternera mellan att föra in ledaren resp. mikrokateren tills önskat ställe har nåtts.
16. När allt är klart för infusion dras ledaren ut fullständigt ur mikrokateren. Anslut en injektionsspruta med infusat till mikrokaterfattningen och infundera efter behov.
17. Dra tillbaka mikrokateren efter avslutad procedur och kasta den.

OBS! För att underlätta hanteringen av mikrokateren är dess proximala del fri från beläggning, så att den inte glider ur handen.

MANDRÄNG FÖR OMFORMNING MED ÅNGA

För att katetern och innerdiameters dimensioner skall bevaras intakta rekommenderas att användaren följer nedanstående anvisningar.

VARNING

Omformningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

Använd **endast** ånga för omformning av kateterspetsen. Andra värmekällor får inte användas.

Inspektera kateterspetsen före användning och se efter att den inte skadats vid omformningen. En kateter som skadats på något sätt får inte användas. Skadade katetrar kan rupturera och orsaka karltrauma eller så kan spetsen lossna vid styrningsmanövrer.

1. Ta av omformningsmandrängen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
2. Böj kateterspetsen och omformningsmandrängen försiktigt till önskad form. Formen kan behöva överdrivas något, för att ta hänsyn till kateterns återfjädning.
3. Forma katetern genom att hålla den omformade delen cirka 1 tum (2,5 cm, dock ej på kortare avstånd än 1 cm) från ångkällan i cirka 20 sekunder (ÖVERSKRID INTE 30 SEKUNDER).
4. Låt kateterspetsen svalna i luften eller i fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen avlägsnas.
5. Ta ut omformningsmandrängen ur katetern och kasta den. Upprepad omformning rekommenderas ej.
6. Inspektera kateterspetsen och se efter att den inte skadats vid omformningen med ånga. Om någon skada upptäcks får katetern inte användas.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

NL

Echelon™ Microkatheter

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neurointerventieprocedures.

INHOUD

Een Echelon™ microkatheter met vormgevende mandrin voor de tip.

BESCHRIJVING

De Echelon™ microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die via een stuurbare voerdraad in het vaatstelsel wordt aangebracht. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om de bevestiging van accessoires te vergemakkelijken. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht die overgaat in de flexibele distale schacht om de voortgang van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Dubbele radiopaque markeringen aan het distale uiteinde vergemakkelijken de fluoroscopische doorlichting. De buitenkant van de katheter is gecoat om de gladheid ervan te verhogen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Echelon™ microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot het vaatstelsel van de perifere en neuroanatomie voor de gecontroleerde, selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiemateriaal en diagnostische middelen zoals contraststoffen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet voor gebruik in de kransvaten.
- Gecontraïndiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, de ingreep de conditie van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.
- Gecontraïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de ingangplaats
- Perforatie van vaten
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Vasculaire trombose
- Tromboembolische voorvallen
- Neurologische deficieten inclusief beroerte en dood
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- De infusiedruk voor dit apparaat mag niet hoger zijn dan 600 PSI (4137 kPa). Bij druk boven 600 PSI (4137 kPa) kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de microkatheter belemmerd wordt, probeer het apparaat dan niet te ontstoppen door de infusie onder hoge druk te stellen. Neem de microkatheter weg om de oorzaak van de belemmering vast te stellen of vervang hem door een nieuwe microkatheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren en de patiënt letsel oplopen.
- Een intraluminaal apparaat mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken als weerstand wordt ondervonden; eerst moet de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch worden vastgesteld. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het apparaat beschadigd raken, de vaatwand geperforeerd worden en kan de patiënt ander letsel oplopen.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer voor gebruik of het embolische materiaal compatibel is met de katheter.
- Voor gebruik dienen de microkatheter en de verpakking zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan.
- Voor gebruik moeten alle accessoires en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden klaargemaakt.
- Controleer steeds de infusiesnelheden wanneer u de microkatheter gebruikt.
- Wanneer contraststof voor angiografie wordt ingespoten, dient u te verzekeren dat de microkatheter niet geknikt of verstopt is.
- De microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter. Deze moet gehydrateerd blijven om het smeervermogen te behouden. Voor dit doel wordt de Y-connector aan een continu infuus met fysiologische zoutoplossing bevestigd.

- Wanneer de infusiekatheter in het lichaam is, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de microkatheter te bewegen zonder de overeenkomstige reactie van de tip te observeren.
- Omdat de microkatheter zich gemakkelijk in nauwe, selectieve vaten laat opvoeren, moet u regelmatig controleren (bijv. door de katheter iets terug te trekken) of de microkatheter niet zover is opgevoerd dat het moeilijk wordt om hem te verwijderen.

OPSLAG

De microkatheter bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 50°F (10°C) en 90°F (32°C).

GEBRUIKSAANWIJZING

Stroomsnelheid bij 100 PSI (690 kPa) en 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

	Fysiologische zoutoplossing		76% contraststof/ fysiologische zoutoplossing (50/50)		60% ionen-contraststof		76% ionen-contraststof	
Druk	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Stroomsnelheid	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-deeltjes	Maximaal 500 µm							
Min. binnendiam. geleidekatheter	0,050 inch (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Stroomsnelheid	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-deeltjes	Maximaal 500 µm							
Min. binnendiam. geleidekatheter	0,035 inch (0,89 mm)							

- Plaats de juiste geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een hemostatische zijarmadapter op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed terugvloeit tijdens het inbrengen van de microkatheter. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de hemostatische zijarmadapter aan om de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te spoelen.
- Modelnummers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 en 190-5092-150 worden in een schaal met deksel geleverd. De kathetertip zit in de gleuf van een beschermhouder voor het gekromde deel. Om de schaal te openen, tilt u het deksel aan de hoek van de schaal met het katheteraanzetstuk op. De katheter en beschermhouder kunnen samen uit de schaal worden genomen.
- Om de kathetertip uit de beschermhouder voor het gekromde deel te nemen, drukt u op de tegenoverliggende hoeken. Hierdoor gaat de gleuf open. Neem de kathetertip uit de gleuf.
- Hydrateer de buitenkant van de katheter.
 - Als de katheter in een spiraal wordt geleverd, dient u de spiraal met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit te spoelen door de aan de spiraal bevestigde vrouwelijke luer.
 - Anders kan de katheter in de schaal gehydrateerd worden.
- Voorafgaand aan gebruik dient het katheterlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld te worden door een met zoutoplossing gevulde spuit aan het aanzetstuk van de katheter te bevestigen.
- Verwijder de juiste stuurbare voerdraad uit de verpakking en inspecteer hem op beschadigingen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant om de voerdraad klaar te maken en te gebruiken.
- Inspecteer de katheter voor gebruik om zeker te zijn dat hij niet beschadigd is. Bewaar de verpakking om de katheter in op te bergen als deze niet onmiddellijk bij de ingreep wordt gebruikt.
- Breng de voerdraad voorzichtig in het aanzetstuk van de microkatheter en voer de voerdraad in het katheterlumen op.
- Modelnummers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 en 190-5092-150 omvatten een gespleten introducer als hulpmiddel bij het inbrengen in de hemostatische zijarmadapter. Schuif de gespleten introducer vanaf het proximale uiteinde tot de introducer het distale uiteinde van de katheter bedekt.
- Sluit de eenwegs-afsluitkraan.
- Maak de hemostaseklep los.
- Breng de voerdraad en microkatheter als een geheel via de hemostatische poort van de hemostatische zijarmadapter in het lumen van de geleidekatheter in. Voer de voerdraad/katheter naar de distale tip van de geleidekatheter op.

- a. Bij gebruik van de gespleten introducer schuift u de introducer terug tot het proximale uiteinde van de katheter naast het aanzetstuk.
 - b. Of trek de introducer van de microkatheter af.
13. Zet de klep rond de microkatheter dicht om terugvloeïng te voorkomen, maar laat enige beweging van de microkatheter door de klep toe.
 14. Open de eenwegs-afsluitkraan.
 15. Voer de voeddraad en microkatheter om de beurt op tot de gewenste plaats is bereikt.
 16. Wanneer u klaar bent om de infusie te starten, trekt u de voeddraad volledig uit de microkatheter terug. Verbind een spuit met infuusmiddel met het aanzetstuk van de microkatheter en laat het infuus naar vereiste lopen.
 17. Na voltooiing van de ingreep trekt u de microkatheter terug en gooit u hem weg.

OPMERKING: Teneinde het hanteren van de katheter te vergemakkelijken is het proximale gedeelte van de microkatheter niet gecoat om een vaste greep te bieden.

MANDRIN VOOR VORMING MET STOOM

Om de integriteit van de katheter en de stabiliteit van de afmeting van de binnendiameter te handhaven, wordt de gebruiker aangeraden de onderstaande aanwijzingen te volgen.

WAARSCHUWING

De vormgevende mandrin is niet bedoeld voor gebruik in het menselijke lichaam.

Gebruik uitsluitend stoom om de kathetertip te verbuigen. Gebruik geen andere hittebronnen.

Inspecteer de kathetertip vóór gebruik op eventuele beschadiging als gevolg van de verbuiging. Gebruik geen katheter die op enigerlei wijze beschadigd is. Beschadigde katheters kunnen breken met mogelijk trauma van het bloedvat of loskomen van de tip bij stuurbewegingen als gevolg.

1. Haal de vormgevende mandrin van de kaart en steek hem in de distale tip van de katheter.
2. Buig de kathetertip en vormgevende mandrin zorgvuldig in de gewenste vorm. Eventueel moet de vorm iets overdreven worden om enige ontspanning van de katheter te compenseren.
3. Vorm de katheter door het gebogen gedeelte ongeveer 1 inch (2,5 cm, maar meer dan 1 cm), van de stoombron te houden gedurende ongeveer 20 seconden (NIET LANGER DAN 30 SECONDEN).
4. Laat de kathetertip aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen voordat u de mandrin verwijdert.
5. Verwijder de mandrin uit de katheter en werp hem weg. Herhaaldelijk buigen wordt niet aanbevolen.
6. Inspecteer de tip op eventuele beschadiging als gevolg van het stoombuigen van de tip. Gebruik de katheter niet als er beschadiging is.

Português Instruções de Utilização

PT

Echelon™ Micro Catheter

AVISO

A lei federal dos EUA limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou a alguém sob a ordem de um médico.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e/ou neuro-intervencionais percutâneos.

CONTEÚDO

Um micro cateter Echelon™ com ponta em mandril de moldagem.

DESCRIÇÃO

O Micro cateter Echelon™ é um cateter com um orifício e um único lúmen concebido para ser introduzido na vasculatura sobre um fio-guia com capacidade de direcionamento. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer normal para facilitar a ligação de acessórios. O cateter possui uma haste proximal semi-rígida que se transforma numa haste distal flexível para facilitar o avanço do cateter na anatomia. Dois marcadores radiopacos na ponta distal facilitam a visualização realizada por meio de radioscopia. A superfície exterior do cateter é revestida para aumentar a lubrificidade.

INDICAÇÕES

O Micro cateter Echelon™ está indicado para o acesso à vasculatura periférica e neurológica para a infusão selectiva controlada de agentes terapêuticos especificados pelo médico, tais como material de embolização e de material de diagnóstico, como o meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não é indicado para uso na vasculatura coronária.
- É contra-indicado quando na opinião do médico, o procedimento pode comprometer a condição do paciente.
- Não é indicado para uso neo-natal e pediátrico.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem entre outras:

- | | |
|---------------------------------|--|
| • Hematoma no local de inserção | • Trombose vascular |
| • Perfuração dos vasos | • Episódios tromboembólicos |
| • Vasoespasmos | • Défices neurológicos, incluindo acidentes vasculares cerebrais e morte |
| • Hemorragia | • Isquemia |
| • Dor e sensibilidade | |

AVISOS

- A pressão da infusão com este dispositivo não deve exceder os 600 PSI (4137 kPa). Pressões acima dos 600 PSI (4137 kPa) podem resultar na ruptura do cateter, que pode dar origem a ferimentos no paciente.
- Se o fluxo através do cateter se tornar restrito, não tentar desobstruir o dispositivo através de infusão a alta pressão. Retirar o micro cateter para determinar a causa da obstrução ou utilizar um micro cateter novo. Pressão excessiva pode causar a ruptura do cateter, o que pode dar origem a ferimentos no paciente.
- Não avançar nem retirar um dispositivo intraluminar contra resistência, até determinar, através de fluoroscopia, a causa da resistência. O uso excessivo de força contra a resistência pode provocar danos no dispositivo ou a perfuração dos vasos, ou ainda outras lesões ao paciente.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, assegurar a compatibilidade do material embólico com o cateter.
- Antes de usar, examinar cuidadosamente o micro cateter e a embalagem, a fim de verificar que não foi danificada durante o transporte.
- Antes de usar, todos os dispositivos e agentes acessórios devem estar completamente preparados seguindo as instruções do fabricante.
- Sempre que usar o micro cateter monitorizar as taxas de infusão.
- Quando injectar material de contraste para procedimentos de angiografia, certificar-se que o micro cateter não está dobrado nem obstruído.
- O micro cateter possui um revestimento hidrófilo lubrificante na parte externa. Esse revestimento deve continuar hidratado para manter a lubrificidade. Para isso, ligar um conector em Y a uma solução de soro fisiológico com gotejamento contínuo.
- Quando o cateter de infusão estiver inserido no corpo apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tentar mover o micro cateter sem observar a resposta da ponta.

- Devido ao facto de o micro cateter poder ser avançado com facilidade numa vasculatura estreita e selectiva, verificar repetidamente (por exemplo, tentando retirar ligeiramente o cateter) se o micro cateter não foi avançado de tal maneira que possa interferir com a sua remoção.

ARMAZENAMENTO

O micro cateter deve ser armazenado em local seco a uma temperatura entre 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Taxas de fluxo @ 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

	Soro Fisiológico		76% Contraste/ Soro Fisiológico (50/50)		60% de Contraste Iónico		76% de Contraste Iónico	
Pressão	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Taxas de fluxo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas PVA	Máximo 500 µm							
DI Mínimo do Cateter Guia	0,050 pol. (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Taxas de fluxo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas PVA	Máximo 500 µm							
DI Mínimo do Cateter Guia	0,035 pol. (0,89 mm)							

- Posicionar o cateter guia apropriado seguindo os procedimentos indicados. Ligar um adaptador hemostático de braço lateral ao cateter guia para evitar refluxo de sangue durante a inserção do micro cateter. Ligar uma válvula de paragem unidireccional ao braço lateral do adaptador hemostático para permitir um fluxo controlado de soro fisiológico através do cateter guia.
- Os modelos números 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 são fornecidos numa bandeja com tampa e a ponta do cateter vem presa na ranhura de um dispositivo de retenção curvado. Para abrir a bandeja, levantar a tampa no canto da bandeja onde se encontra o eixo do cateter. O cateter e o dispositivo de retenção podem ser retirados da bandeja juntos.
- Para soltar a ponta do cateter do dispositivo de retenção, exercer pressão para trás em dois cantos opostos. Este procedimento faz com que a ranhura abra. Retirar a ponta do cateter da ranhura.
- Hidratar a superfície externa do cateter.
 - Se o cateter tem uma bobina de aplicação, lavar a bobina com solução salina heparinizada através do adaptador fêmea ligado à bobina.
 - De outro modo, o cateter poderá ser hidratado na bandeja.
- Antes de utilizar, lavar o lúmen do cateter com solução salina heparinizada ligando uma seringa cheia de solução salina ao cubo do cateter.
- Retirar da embalagem o fio guia com capacidade de direccionamento e verificar se não se encontra danificado. Seguir as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio guia.
- Inspecionar o cateter para verificar se não está danificado. Conservar o tubo em espiral da embalagem para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado imediatamente durante o procedimento.
- Inserir cuidadosamente o fio guia no cubo do micro cateter e avançar o fio guia para o lúmen do cateter.
- Os modelos números 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 incluem um introdutor fendido para facilitar a introdução no adaptador hemostático de braço lateral. Para usar, deslizar o Introdutor Fendido a partir da extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
- Fechar a válvula de paragem unidireccional.
- Desapertar a válvula hemostática.
- Introduzir o fio guia e o microcateter como um todo, através da abertura hemostática do adaptador hemostático de braço lateral, no lúmen do cateter guia. Fazer avançar o conjunto fio guia/cateter até à ponta distal do cateter guia.
 - Se utilizar o Introdutor Fendido, voltar a deslizar o introdutor para a extremidade proximal do cateter ao lado do eixo.
 - Ou retirar o introdutor do microcateter.

- Apertar a válvula em volta do micro cateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento do micro cateter através da válvula.
- Abriu a válvula de paragem unidireccional.
- Avançar alternadamente o fio guia e o micro cateter até alcançar o local desejado.
- Quando estiver pronto para proceder à infusão, retirar completamente o fio guia do micro cateter. Ligar uma seringa com material de infusão ao cubo do micro cateter, e proceder à infusão necessária.
- Depois de completar o procedimento, retirar o micro cateter e eliminar.

NOTA: Para facilitar o manuseamento do cateter, a porção proximal do micro cateter não está revestida para assegurar uma aderência não escorregadia.

MANDRIL DE MOLDAGEM A VAPOR

Para garantir a integridade do cateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno, recomenda-se que o utilizador siga as instruções a seguir.

AVISO

O Mandril de Modelação não se destina a ser utilizado no corpo humano.

Utilizar apenas uma fonte de vapor para modelar a extremidade do cateter. Não utilizar outras fontes de calor.

Antes de utilizar, inspecionar a extremidade do cateter quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação. Não utilizar um cateter que tenha sofrido quaisquer danos. Os cateteres danificados poderão sofrer rupturas causando traumas aos vasos ou o desprendimento da extremidade durante os procedimentos de introdução.

- Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
- Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
- Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundos (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
- Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o mandril.
- Remover o mandril do cateter e elimina-lo. Não é recomendado proceder a múltiplas modelações.
- Inspecionar a extremidade quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação a vapor da extremidade do cateter. Se se verificarem quaisquer danos, não utilizar o cateter.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Echelon™-mikrokatetri

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tata laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on lapikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten neurointerventioaalisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLTÖ

Yksi kärjen muokkausmandriinilla varustettu Echelon™-mikrokatetri.

KUVAUS

Echelon™-mikrokatetri on päätyreillä varustettu yksiaukkoinen ohjattavan ohjauslangan päällä suonistoon vietäväksi tarkoitettu katetri. Katetrin proksimaalipaassa on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi, joka muuttuu joustavaksi distaalivarreksi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Röntgenpositiiviset kaksoismerkit distaalipaassa mahdollistavat tarkastelun läpivalaisuissa. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Echelon™-mikrokatetri on tarkoitettu perifeeriseen ja neurovaskulaariseen sisäänmenoon lääkärin määrittämien hoitoaineiden hallittua valinnaista infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAINDIKAATIOT

- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Kontraindikoitu, kun toimenpide lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsilla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma sisäänvientikohdassa
- suonen tromboosi
- suonen perforaatio
- trombolyttiset tapahtumat
- suonen spasmia
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema
- verenvuoto
- iskemia
- kipu ja arkuus

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 600 psi (4 137 kPa). Yli 600 psi (4 137 kPa) paineet voivat aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus mikrokatetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista mikrokatetri esteen syyn määrittämiseksi tai vaihda se uuteen mikrokatetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvitettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon tai muihin potilasvammoihin.
- Tämä valine toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja valineen toimintahäiriön riskiä.

VAROITIMET

- Varmista ennen käyttöä embolisen materiaalin yhteensopivuus katetrin kanssa.
- Tutki mikrokatetriä ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmisteltava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia mikrokatetria käytettäessä.
- Injektioitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että mikrokatetri ei ole kiertynyt tai tukossa.
- Mikrokatetrissa on voiteleva hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopinnalla. Se on pidettävä hydratoituna, jotta se on liukas. Tämä voidaan aikaansaada liittämällä Y-liitin jatkuvaa suolaliuostiputukseen.
- Kun infuusiokatetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa mikrokatetria ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Koska mikrokatetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suonistoon, varmista jatkuvasti (esim. vetämällä katetria hieman takaisin), että mikrokatetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.

SÄILYTYS

Mikrokatetri on säilytettävä kuivassa paikassa 50 °F (10 °C) - 90 °F (32 °C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Virtausnopeudet 100 psi (690 kPa) ja 300 psi (2 070 kPa) paineella – ml/s

	Suolaliuos		76 % varjoaine/ suolaliuos (50/50)		60 % ioninen varjoaine		76 % ioninen varjoaine	
Paine	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Virtausnopeudet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-hiukkaset	Enintään 500 µm							
Ohjauskatetrin vähimmäissisä- läpimitta	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Virtausnopeudet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-hiukkaset	Enintään 500 µm							
Ohjauskatetrin vähimmäissisä- läpimitta	0,035" (0,89 mm)							

- Aseta asianmukainen ohjauskatetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä hemostaattinen sivuvarsisovitin ohjauskatetriin estämään veren takaisinvirtaus mikrokatetrin sisäänvonnin aikana. Liitä yksisuuntahana hemostaattiseen sivuvarsisovittimeen ohjauskatetrin jatkuvaa suolaliuoshuuteltua varten.
- Mallinumeroissa 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ja 190-5092-150 on kannellinen alusta ja katetrin kärkeä pidetään paikallaan kaarenpidättimen urassa. Avaa alusta nostamalla kantta alustan kulumasta katetrin keskiöllä. Katetri ja kaarenpidatin voidaan poistaa alustasta yhdessä.
- Vapauta katetrin karki kaarenpidättimestä painamalla kahta vastakkaista kulmaa taaksepäin. Tämä avaa uran. Nosta katetrin karki pois urasta.
- Hydratoi katetrin ulkopinta.
 - Jos katetri toimitetaan kela-annostelijassa, huuhtelee kela heparinisoidulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
 - Muussa tapauksessa katetri voidaan hydratoita alustassa.
- Huuhtelee katetrin aukko suolaliuoksella ennen käyttöä liittämällä suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin keskiöön.
- Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksesta ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
- Tarkista katetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pidä pakkaus katetrin säilyttämistä varten, jos katetria ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
- Työnä ohjauslanka varovasti mikrokatetrin keskiöön ja työnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
- Mallinumeroissa 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ja 190-5092-150 on halkaistu sisäänviejä, joka auttaa sisäänvonnissa hemostaattiseen sivuvarsisovittimeen. Käytä liu'uttamalla halkaistua sisäänviejää proksimaalipaasta, kunnes se kattaa katetrin distaalipaahan.
- Sulje yksisuuntahana.
- Löysää hemostaasiventtiiliä.
- Vie ohjauslanka ja mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena hemostaattisen sivuvarsisovittimen hemostaasiportin läpi ohjauskatetrin aukkoon. Työnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskatetrin distaalikärkeen.
 - Jos käytössä on halkaistu sisäänviejä, liu'uta sisäänviejä takaisin katetrin proksimaalipaahan keskiön viereen.
 - Tai kuori sisäänviejä pois mikrokatetrista.
- Kiristä venttiiliä riittävästi mikrokatetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta sallien mikrokatetrin liikkuvan hieman venttiilin läpi.
- Avaa yksisuuntahana.
- Vaihtoehtoisesti, työnä ohjauslankaa ja mikrokatetria eteenpäin, kunnes haluttu paikka on saavutettu.

16. Kun ollaan valmiita infuusioon, vedä ohjauslanka kokonaan pois mikrokateetrista. Liitä infuusiopaineen sisältävä ruisku mikrokateetrin keskiöön ja infusoi tarpeen mukaan.
17. Toimenpiteen tultua suoritetuksi vedä mikrokateetri pois ja hävitä se.

ILMOITUS: Mikrokateetrin käsittelyä varten sen proksimaaliosa on päällystämätön, jotta saadaan ei-liukas tartuntapinta.

HÖYRYMUOKKAUSMANDRIINI

Kateetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisäläpimitan säilymiseksi käyttäjää suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkausmandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

Käytä vain höyryä kateetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei muokkaus ole aiheuttanut vaurioita kateetrin kärkeen. Älä käytä kateetria, jos se on vaurioitunut jollain tavoin. Vaurioituneet kateetrit saattavat revetä aiheuttaen suonitrauman tai kärjen irtoamisen ohjausliikkeiden aikana.

1. Poista muokkausmandriini kortista ja työnnä se kateetrin distaalikärkeen.
2. Taivuta kateetrin kärkeä ja muokkausmandriini varovasti haluttuun muotoon. Saattaa olla tarpeen taivuttaa hieman yli halutun muodon kompensoimaan kateetrin joustaminen takaisin.
3. Muotoile kateetri pitämällä kiinni muokattavasta osasta noin 1 tuuman (2,5 cm:n, ei alle 1 cm:n) päässä höyrylähteestä noin 20 sekuntia (ÄLÄ YLITÄ 30 SEKUNTIA).
4. Anna kateetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuoksessa ennen mandriinin poistoa.
5. Poista mandriini kateetrista ja hävitä. Useita taivutuksia ei suositella.
6. Tarkista, ettei höyrymuokkaus ole aiheuttanut kateetrin kärkeen vaurioita. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä kateetria.

Dansk Brugsanvisning

DA

Echelon™ Mikrokateeter

ADVARSEL

Iht. amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på lægers ordinerings.

Dette produkt bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundlæggende forståelse af angiografi og/eller perkutane neuro-interventionelle indgreb.

INDHOLD

Et Echelon™ mikrokateeter med dorn til spidsformning.

BESKRIVELSE

Echelon™ mikrokateeteret er et kateeter med et lumen og hul i enden, der er beregnet til indføring i karsystemet over en kontrollerbar guidewire. Kateeterets proksimale ende er forsynet med en standard lueradapter til at lette tilslutning af tilbehør. Kateeteret har en halvstiv proksimal del, der går over i den fleksible distale del, til at lette indføring af kateeteret i anatomien. Dobbelt røntgentætte markører ved den distale ende letter visualisering ved fluoroskopi. Kateeterets udvendige overflade har en belægning, der øger glatheden.

INDIKATIONER

Echelon™ mikrokateeteret er beregnet til at give adgang til den perifere og neurologiske vaskulatur for kontrolleret selektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

- Produktet er ikke beregnet til brug i koronararterne.
- Produktet er kontraindiceret i situationer hvor, ifølge lægens vurdering, proceduren kan forværre patientens tilstand.
- Produktet er kontraindiceret til neonatale og pædiatriske patienter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:

- | | |
|------------------------------|--|
| • Hæmatom ved indgangsstedet | • Vaskulær trombose |
| • Perforation af kar | • Tromboemboliske episoder |
| • Vasospasme | • Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død |
| • Blødning | • Iskæmi |
| • Smarter og ømhed | |

ADVARSLER

- Infusionsstrykket i denne anordning må ikke overskride 600 psi (4137 kPa). Højere tryk end 600 psi (4137 kPa) kan resultere i ruptur af kateeteret og patientskade.
- Hvis væskestrømmingen gennem mikrokateeteret indskrænkes, må man ikke forsøge at rense mikrokateeteret vha. højtryksinfusion. Enten skal mikrokateeteret fjernes, så årsagen til obstruktionen kan fastlægges, eller kateeteret udskiftes med et nyt mikrokateeter. For højt tryk kan resultere i ruptur af kateeteret og føre til patientskade.
- Intraluminale anordninger må aldrig indføres eller trækkes tilbage mod modstand, inden årsagen til modstanden er blevet fastlagt vha. fluoroskopi. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan produktet tage skade, karret kan perforeres, eller der kan opstå andre patientskader.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kontrollér før brug, at det emboliserende materiale er kompatibelt med kateeteret.
- Kontrollér mikrokateeteret og emballagen grundigt før brug, og efterse, at der ikke er opstået skader under transporten.
- Alt tilbehør og alle midler skal være fuldstændigt forberedt i henhold til fabrikantens instrukser, inden de tages i brug.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når mikrokateeteret bruges.
- Sørg for, at mikrokateeteret ikke er kinket eller okkluderet, når kontraststof injiceres til angiografi.
- Mikrokateeteret er forsynet med en udvendig, smørende hydrofil belægning. Belægningen skal holdes fugtig, for at den skal beholde dens smørende virkning. Dette kan afstedkommes ved at tilslutte Y-koblingen til et kontinuerligt saltvandsdrop.
- Når infusionskateeteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under samtidig fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte mikrokateeteret uden at observere de resulterende spidsbevægelser.

- Da mikrokateret let kan indføres i smalle, selekterede kar, skal man ofte kontrollere (f.eks. ved at trække kateteret en lille smule tilbage), at mikrokateret ikke er ført så langt ind, at det ikke kan trækkes tilbage igen.

OPBEVARING

Mikrokateret skal opbevares på et tørt sted ved 50 °F (10 °C)-90 °F (32 °C).

BRUGSANVISNING

Flowhastigheder ved 100 psi (690 kPa) og 300 psi (2070 kPa) – ml/sek.

	Saltvand		76 % kontraststof/ salt vand (50/50)		60 % ionisk kontraststof		76 % ionisk kontraststof	
Tryk	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flowhastigheder	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimum 500 µm							
Guidekaterets mindste indre diameter	0,050 tommer (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flowhastigheder	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimum 500 µm							
Guidekaterets mindste indre diameter	0,035 tommer (0,89 mm)							

1. Indsæt et passende guidekater i henhold til anbefalet fremgangsmåde. Tilslut en hæmostatisk sidearmsadapter til guidekateret, så tilbagestrømning af blod forhindres under indføring af mikrokateret. Tilslut en envejsstopphane til den hæmostatiske sidearmsadapter, så en kontinuerlig gennemskyning af guidekateret med saltvand kan finde sted.
2. Model nr. 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 leveres på en bakke med låg, med kateterspidsen fastholdt i furen på en krumningsholder. Bakken åbnes ved at løfte låget ved bakkens hjørne med katetermuffen. Kateteret og krumningsholderen kan fjernes fra bakken på en gang.
3. Kateterspidsen fjernes fra krumningsholderen ved at man klemmer to modstående hjørner tilbage. Derved åbnes furen. Løft kateterspidsen ud af furen.
4. Hydrer ydersiden af kateteret.
 - a. Hvis kateteret leveres i spiraldispenser, skylles spiralen med heparinsaltvand gennem luermuffen, der er forbundet til spiralen.
 - b. Ellers kan kateteret hydreres i bakken.
5. Skyl kateterlumen med heparinsaltvand inden brug ved at sætte en sprøjte med saltvand i katetermuffen.
6. Tag en passende kontrollerbar guidewire fra emballagen, og kontroller at den ikke er beskadiget. Forbered og anvend guidewiren i henhold til fabrikantens instrukser.
7. Inspicer kateteret før brug, og efterse, at det ikke er beskadiget. Gem emballagen; den kan bruges til opbevaring af kateteret, hvis kateteret ikke umiddelbart skal bruges ved proceduren.
8. Indfør guidewiren forsigtigt i mikrokatertermuffen, og før guidewiren ind i kateterets lumen.
9. Model nr. 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 inkluderer en todelte introducer for at lette indføring i den hæmostatiske sidearmsadapter. Den todelte introducer bruges ved at føres fra den proksimale ende af kateteret, til den dækker kateterets distale ende.
10. Luk envejsstopphanen.
11. Løsn hæmostaseventilen.
12. Indfør guidewiren og mikrokateret sammen som en enhed gennem hæmostaseporten på den hæmostatiske sidearmsadapter og ind i guidekaterets lumen. Før guidewire/katetersamlingen frem til guidekaterets distale spids.
 - a. Hvis den todelte introducer bruges, føres introduceren tilbage til den proksimale ende af kateteret, til muffen.
 - b. Eller, træk introduceren væk fra mikrokateret.
13. Spænd ventilen rundt om mikrokateret, så tilbagestrømning forhindres, men således at mikrokateret alligevel kan bevæges lidt gennem ventilen.
14. Åbn envejsstopphanen.

15. Før skiftevis guidewiren og mikrokateret frem, indtil de når det ønskede sted.
16. Når der er klar til infusion, trækkes guidewiren fuldstændig tilbage fra mikrokateret. Tilslut en injektionssprøjte med infusat til mikrokatertermuffen, og infuser den påkrævede mængde.
17. Efter afsluttet procedure, trækkes mikrokateret tilbage og kasseres.

BEMÆRK: For at lette håndteringen af kateteret, er den proksimale del af mikrokateret uden belægning, så den ikke er glat, når man griber fat i den.

DAMPFORMINGSDORN

Følg instrukserne nedenfor mhp. at bevare kateterintegriteten og en stabil størrelse for den indvendige diameter.

ADVARSEL

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i kroppen.

Der må kun bruges damp til omformning af kateterspidsen. Andre varmekilder må ikke bruges.

Inspicer kateterspidsen før brug, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen. Et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde, må ikke bruges. Beskadigede katetre kan bryde og forårsage kartraume, eller spidsen kan løsnes ved navigering i karret.

1. Fjern formningsdornen fra kortet og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Bøj kateterspidsen og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lidt kraftigere omformning kan være påkrævet, for at tage højde for kateterets relaxations.
3. Form kateteret ved at holde den omformede del ca. 2,5 cm (men ikke på kortere afstand end 1 cm) fra dampkilden i cirka 20 sekunder (I HØJST 30 SEKUNDER).
4. Lad kateterspidsen køle af i luft eller saltvand inden dornen fjernes.
5. Fjern dornen fra kateteret og kasser den. Gentagne omformninger anbefales ikke.
6. Inspicer kateterspidsen, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen med damp. Hvis skade opdages må kateteret ikke bruges.

Ελληνικά Οδηγίες Χρήσης

EL

Μικροκαθετήρας Echelon™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή με τη συνταγή γιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίας ή/και διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας Echelon™ με άξονα διαμορφωμένου άκρου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο μικροκαθετήρας Echelon™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα στο σύστημα αγγείωσης. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας έχει έναν ημιόκαμπο εγγύ άξονα ο οποίος καταλήγει σε ευκαμπτο περιφερικό άξονα που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Οι διπλοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο διευκολύνουν την φθοροσκοπική παρατήρηση. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας Echelon™ προορίζεται για πρόσβαση των περιφερικών αγγείων και του νευρικού αγγειακού συστήματος ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων όπως υλικού εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκιερό μέσο που έχουν συνταγογραφηθεί από ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Αντενδείκνυται όταν κατά την επιστημονική ή κρίση του ιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, στις κάτωθι:

- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Διάτρηση Αγγείων
- Αγγειακοί σπασμοί
- Αιμορραγία
- Άλλος και ευαισθησία
- Αγγειακή θρόμβωση
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων και των εγκεφαλικών επεισοδίων και θάνατος
- Ισχυαμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση έγχυσης με τον καθετήρα αυτό δε θα πρέπει να υπερβαίνει 600 PSI, (4137 kPa). Οι πιέσεις που υπερβαίνουν τα 600 PSI (4137 kPa) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε πρέπει να τον αντικαταστήσετε με έναν καινούργιο μικροκαθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθήτε ή αποσύρετε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου ή άλλο τραυματισμό ασθενούς.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστείρωνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό εμβολισμού είναι συμβατό με τον καθετήρα πριν τη χρήση.
- Πριν τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Πριν τη χρήση, όλα τα παρελκόμενα και οι παράγοντες, πρέπει να προπαρασκευαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε το μικροκαθετήρα.
- Όταν εγχύετε ακτινοσκιερό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει τσακιστεί ή αποφραχτεί.
- Ο μικροκαθετήρας έχει μία υδροφυλική επικάλυψη στο εξωτερικό του καθετήρα. Πρέπει να διατηρείται υγρή ώστε να παραμείνει ολισθηρή. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη σύνδεση του συνδεόμενου Υ με μία συνεχή παροχή σταγόνων φυσιολογικού ορού.

- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε το μικροκαθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο μικροκαθετήρας μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγειώσεις, πρέπει να επαληθεύετε επανειλημμένως (για παράδειγμα να τραβηχτεί ελαφρά ο καθετήρας) ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να παρεμβάλλεται με την αφαίρεσή του.

ΦΥΛΑΞΗ

Ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό σημείο σε θερμοκρασία μεταξύ 50°F (10°C) και 90°F (32°C).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ρυθμοί ροής στα 100 PSI (690 kPa) και 300 PSI (2.070 kPa) – mL/sec

	Φυσιολογικός Ορός		Ακτινοσκιερό μέσο 76%/ Φυσιολογικός ορός (50/50)		Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 60%		Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%	
Πίεση	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Ρυθμοί ροής	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Σωματίδια PVA	Μέγιστο 500μm							
Ελάχιστη Εσωτ. Διάμ. Οδηγού Καθετήρα	0,050 ίντσες (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Ρυθμοί ροής	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Σωματίδια PVA	Μέγιστο 500μm							
Ελάχιστη Εσωτ. Διάμ. Οδηγού Καθετήρα	0,035 ίντσες (0,89 mm)							

- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε έναν προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα αιμόστασης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης με τον πλευρικό προσαρμογέα αιμόστασης για συνεχή έκπλυση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- Τα μοντέλα με αριθμούς 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, και 190-5092-150 παρέχονται σε ένα δίσκο με καπάκι, και το άκρο του καθετήρα συγκρατείται μέσα στην κοιλότητα μιας κυρτής βάσης. Για να ανοίξετε το δίσκο, σηκώστε το καπάκι στη γωνία του δίσκου με τον ομφαλό του καθετήρα. Ο καθετήρας και η κυρτή βάση μπορούν να αφαιρεθούν μαζί από το δίσκο.
- Για να απελευθερώσετε το άκρο του καθετήρα από την κυρτή βάση, «τσιμπήστε» προς τα πίσω τις δυο απέναντι γωνίες. Αυτό ανοίγει την κοιλότητα. Σηκώστε και βγάλτε έξω από την κοιλότητα το άκρο του καθετήρα.
- Εμπιστείτε με νερό την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα.
 - Αν ο καθετήρας παρέχεται σε θήκη βράχου, εκπλύνετε το βρόχο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του θηλικού luer που είναι προσαρτημένος στο βρόχο.
 - Αλλάξτε εμπιστίστε τον καθετήρα στο δίσκο.
- Πριν από τη χρήση, ξεπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό συνδεοντας μία συριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
- Αφαιρέστε το σωστό καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε αν υπάρχει ζημιά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού συρματος.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα προ της χρήσεως για να επιβεβαιώσετε ότι είναι αθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δε χρησιμοποιείται αμέσως κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Τοποθετήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και προωθήστε το οδηγό σύρμα στον αυλό καθετήρα.
- Τα μοντέλα με αριθμούς 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, και 190-5092-150 συμπεριλαμβάνουν ένα χωριστό εξάρτημα εισαγωγής που βοηθάει για την εισαγωγή μέσα στην αιμοστατική πλευρά του προσαρμογέα στο βραχίονα. Για τη χρήση, σύρετε τον Χωριστό Εισαγωγέα από το κοντινό άκρο μέχρι να καλύψει το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Κλείστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
- Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.

12. Εισάγετε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα σαν μια μονάδα μέσα από την αιμοστατική πλευρά του προσαρμογέα βραχίονα μέσα στην κοιλότητα του οδηγού καθετήρα. Προωθήστε το συγκρότημα οδηγού σύρματος/ καθετήρα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
 - a. Αν χρησιμοποιείτε το Χωριστό Εισαγωγέα, σύρετε τον εισαγωγέα πίσω στο κοντινό άκρο του καθετήρα δίπλα στην πλήμνη.
 - b. Ή τραβήξτε πίσω τον εισαγωγέα μακριά από το μικροκαθετήρα.
13. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον μικρό καθετήρα για να αποτρέψετε οπισθοδρόμηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του μικρού καθετήρα έγχυσης της βαλβίδας.
14. Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατευθύνσης.
15. Εναλλακτικά προωθήστε το οδηγό σύρμα και το μικρό καθετήρα μέχρι που να φράσετε στο σημείο που θέλετε.
16. Όταν είστε έτοιμοι για έγχυση, τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντελώς από το μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με το ανάλογο υγρό στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και εγχύστε όπως χρειάζεται.
17. Μετά τη διεκπεραίωση της διαδικασίας, τραβήξτε το μικρό καθετήρα και πεταξτε τον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την υποβοήθηση του χειρισμού του καθετήρα το εγγύς τμήμα του μικροκαθετήρα παραμένει ακάλυπτο ώστε η λαβή να μην είναι ολισθηρή.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε **μόνο** πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπαση του άκρου κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

1. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
2. Κάμψτε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
3. Διαμορφώστε το σχήμα του καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1" (2,5 cm) αλλά όχι λιγότερο από 1 cm από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
4. Αφήστε το άκρο του καθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό αρό πριν από την αφαίρεση του άξονα.
5. Αφαιρέστε τον άξονα από τον καθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
6. Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του άκρου του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

Česky

Návod k použití

CS

Mikrokatétr Echelon™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a/nebo perkutánních neurointervenčních postupů.

OBSAH

Jeden mikrokatétr Echelon™ s trnem pro tvarování hrotu.

POPIS

Mikrokatétr Echelon™ je jednolumenový katétr s koncovým otvorem určený k zavádění přes říditelný vodič drát do vaskulatury. Proximální konec katétu obsahuje standardní adapter Luer ke snadnému připojení příslušenství. Katétr má polotuhý proximální tubus s přechody do flexibilního distálního tubusu k usnadnění zavádění katétu podle anatomie. Dvojitě rentgenkontrastní značky u distálního konce usnadňují fluoroskopickou vizualizaci. Vnější povrch katétu je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokatétr Echelon™ je určen k přístupu do periferní vaskulatury a k neurologickým zákrokům s řízenou selektivní infuzí lékům specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno k použití do koronární vaskulatury.
- Kontraindikováno v případě, kdy podle posouzení lékaře může takový postup zhoršit pacientův stav.
- Kontraindikováno pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom v místě vstupu
- Cévní trombóza
- Perforace cév
- Trombotické epizody
- Cévní spazmy
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Hemoragie
- Ischemie
- Bolesti a citlivost

VAROVÁNÍ

- Infuzní tlak u tohoto zařízení nesmí překročit 600 PSI (4137 kPa). Tlaky překračující 600 PSI (4137 kPa) mohou způsobit prasknutí katétu s následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku mikrokatétre, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Buď mikrokatétr vytáhněte kvůli zjištění příčiny překážky, nebo jej nahraďte novým mikrokatétre. Nadměrným tlakem by mohl katétr prasknout s následkem poranění pacienta.
- Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intraluminální nástroj silou, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina odporu. Nadměrnou silou k překonání odporu by mohlo dojít k poškození zařízení nebo k perforaci cévy nebo k jiným komplikacím pro pacienta.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se přesvědčte o kompatibilitě katétu s embolizačními materiály.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte mikrokatétr a jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechna pomocná zařízení a přípravky.
- Při použití mikrokatétu vždy sledujte infuzní rychlost.
- Když nasťikujete kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že mikrokatétr není zalomený nebo uzavřený.
- Mikrokatétr má na vnější straně klouzavý hydrofilní povlak. Aby byl dostatečně kluzký, musí být udržován v hydratovaném stavu. Toho lze dosáhnout připojením přípojky tvaru Y a nepřetržitým přívodem fyziologického roztoku.
- Jakmile je infuzní katétr uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat mikrokatétre, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Jelikož může být mikrokatétr snadno zasunut do úzké, selektivní cévy, opakovaně ověřujte (například mírným povytažením katétu), zda nebyl mikrokatétr zasunut příliš daleko, aby to překáželo jeho normálnímu vyjmutí.

SKLADOVÁNÍ

Mikrokátetr je třeba skladovat na suchém místě při teplotách od 50°F (10°C) do 90°F (32°C).

POKYNY K POUŽITÍ

Průtoky při 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Fyziologický roztok		76% kontrastní látka/fyziol. r. (50/50)		60% ionická kontrastní látka		76% ionická kontrastní látka	
Tlak	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Průtoky	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA částice	Maximum 500 µm							
Minimální vnitřní průměr vodicího katétru	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Průtoky	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA částice	Maximum 500 µm							
Minimální vnitřní průměr vodicího katétru	0,035" (0,89 mm)							

1. Zaveďte vhodný vodicí kátr doporučeným postupem. K vodicímu kátrů připojte hemostatický boční adapter k zabránění zpětnému toku krve během zavádění mikrokátrů. K hemostatickému bočnímu adaptéru připojte jednosměrný kohout k nepřetržitému proplachování vodicího kátrů fyziologickým roztokem.
2. Modely čísel 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 se dodávají na misce s víkem, a hrot kátrů je uchycen v drážce obloukového fixátoru. Při otvírání misky nadzvednete víko v rohu misky s tubusem kátrů. Kátr i obloukový fixátor lze vyjmout z misky společně.
3. K uvolnění hrotu kátrů z obloukového fixátoru odklopte zpět dva protilehlé rohy. Tím se drážka otevře. Zvedněte hrot kátrů ven z drážky.
4. Navlhčete vnější povrch kátrů.
 - a. Jestliže je kátr dodáván v cívkovém zásobníku, propláchněte cívku heparinizovaným fyziologickým roztokem přes objímku portu Luer na smýčce.
 - b. Jinak lze kátr hydratovat v misce.
5. Před použitím propláchněte lumen kátrů heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, že připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k portu kátrů.
6. Vyjměte vhodný řiditelný vodicí drát z obalu a prohlédněte jej, zda není poškozený. Při přípravě a používání vodicího drátu postupujte podle pokynů výrobce.
7. Před použitím prohlédněte kátr, zda není poškozený. Obal zachovejte pro uložení kátrů, pokud by nebyl okamžitě použit v rámci postupu.
8. Opatrně zasuněte vodicí drát do tubusu mikrokátrů a zasuněte vodicí drát do lumen kátrů.
9. Modely čísel 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 obsahují dělený zaváděč ke snadnějšímu zavedení do hemostatického bočního adaptéru. Při použití vysouvejte dělený zaváděč z proximálního konce, dokud nezakryje distální konec kátrů.
10. Zavřete jednosměrný kohout.
11. Uvolněte hemostatický ventil.
12. Zaveďte vodicí drát i mikrokátrů současně skrz hemostatický port hemostatického bočního adaptéru do lumen vodicího kátrů. Zasuněte soustavu vodicího drátu a mikrokátrů k distálnímu konci vodicího kátrů.
 - a. Při použití děleného zaváděče vysouvejte zaváděč zpět k proximálnímu konci kátrů vedle portu.
 - b. Nebo svezkněte zaváděč ven z mikrokátrů.
13. Utáhněte ventil okolo mikrokátrů k zabránění zpětného toku, ale tak, aby se mikrokátr mohl ventilem pohybovat.
14. Otevřete jednosměrný kohout.
15. Alternativně můžete zasouvat vodicí drát a mikrokátr, dokud nedosáhnete žádoucí polohy.
16. Jakmile bude poloha vhodná pro infuzi, vytáhněte vodicí drát zcela z mikrokátrů. K portu mikrokátrů připojte stříkačku s infuzátem a nastavte infuzi podle potřeby.

17. Po dokončení zákroku vytáhněte mikrokátr a zlikvidujte jej.

POZNÁMKA: K usnadnění manipulace s kátrů je proximální část mikrokátrů bez povlaku, aby při uchopení neklouzala.

TRN PRO TVAROVÁNÍ NAD PÁROU

Aby byla zachována celistvost kátrů a rozměrová stálost vnitřního průměru, doporučuje se, aby uživatel dodržel následující pokyny.

VAROVÁNÍ

Tvarovací trn není určen k použití v lidském těle.

K tvarování hrotu kátrů používejte pouze zdroj páry. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.

Před použitím prohlédněte hrot kátrů, zda není poškozený v důsledku tvarování. Nepoužívejte kátr, který je jakkoliv poškozený. Poškozené kátrů mohou prasknout a způsobit poranění cév nebo může dojít k oddělení hrotu během řízení při zavádění.

1. Vyjměte tvarovací trn z kartonu a vložte jej do distálního konce kátrů.
2. Opatrně ohněte hrot kátrů a tvarovací trn do žádoucího tvaru. Kvůli možnému povolení tvaru kátrů může být nutné míru vytvarování mírně přehnat.
3. Tvarujte kátrů přidržím tvarované části asi 1 palec (2,5 cm - ne méně než 1 cm) nad zdrojem páry po dobu asi 20 sekund. (NEPREKROČTE DOBU 30 SEKUND.)
4. Před vyjmutím trnu nechte kátrů vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
5. Vytáhněte trn z kátrů a zlikvidujte jej. Vícenásobné tvarování se nedoporučuje.
6. Zkontrolujte, zda hrot kátrů není v důsledku tvarování nad parou poškozený. Při zjištění jakéhokoliv poškození kátrů nepoužívejte.

Magyar Használati utasítások

HU

Echelon™ Micro Catheter

FIGYELEM

Az állami (USA) törvények alapján a szerkezet értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el. Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az angiográfia és/vagy a percután neurointervenció eljárások terén.

TARTALOM

Egy Echelon™ Micro Catheter csúcs-alakító tűskével.

LEÍRÁS

Az Echelon™ Micro Catheter végnyílásos, egyetlen lumenes katéter, amelyet arra terveztek, hogy egy irányítható vezetőhuzallal vezessék be az érrendszerbe. A katéter proximális vége egy standard luer adaptert foglal magában, hogy lehetővé tegye a kiegészítő csatlakoztatását. A katéter egy félig-merev proximális tengellyel rendelkezik, amely a flexibilis disztális tengelybe megy át, hogy lehetővé tegye a katéter előrehaladását az anatómiában. A duális radiopaque markerek a disztális végén lehetővé teszik a fluoroszkópos vizualizációt. A katéter külső felülete bevonatos, a síkosság növelése céljából.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

Az Echelon™ Micro Catheter arra szolgál, hogy elérjük a perifériális és neuro-érrendszert az orvos által meghatározott hatóanyagok, mint embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a kontraszt-közeg infúziója céljából.

ELLENJAVALLATOK

- A koronáriás érrendszerben nem használandó.
- Ellenjavallt, amikor az orvos szakmai elbírálása szerint egy ilyen eljárás ronthatja a beteg állapotát.
- Újszülött és gyermekgyógyászati alkalmazása ellenjavallt.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az esetleges szövődmények - nem kizárólagosan - a következőket foglalják magukban:

- Hematóma a belépés helyén
- Véredény-perforáció
- Véredény-görcs
- Vérzés
- Fájdalom és érzékenység
- Érelzáródás
- Trombolízis események
- Neurológiai deficitet beleértve a stroke-ot és halált
- Ischémia

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszközzel alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 600 PSI (4137 kPa) értéket. A 600 PSI (4137 kPa) értéket túllépő nyomás katéter-repedéshez vezethet, aminek következtében a beteg megsérülhet.
- Ha a mikrokathéteren át történő áramlás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokathétert az akadály okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokathéterre. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Soha ne továbbítsa vagy húzzon ki egy intraluminalis eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja. Az ellenállás ellenében kifejtett túlzott erő alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy véredény-perforációhoz vezethet.
- Ez az eszköz STERIL kiszervezésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újra sterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újra sterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A használat előtt biztosítsa az embolikus anyag a katéterrel való kompatibilitását.
- A használat előtt gondosan vizsgálja meg a mikrokathétert és a csomagolását, hogy nem sérültek-e meg a szállításkor.
- A használat előtt minden kiegészítő eszközt és hatóanyagot teljesen elő kell készíteni a gyártó utasításai szerint.
- Mindig monitorozza az infúziós értékeket a mikrokathéter használata közben.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfia céljából, biztosítsa, hogy a mikrokathéter ne legyen megtörve vagy elzáródva.
- A mikrokathéter kenő hidrofíll bevonattal van ellátva a katéter külsején. Hidratált állapotban kell tartani, hogy síkos legyen. Ez úgy érhető el, ha az Y-konnektort folyamatosan sóoldatos csepegtetőhöz csatlakoztatjuk.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokathétert mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást megfigyelné.

- Mivel a mikrokathéter könnyen továbbítható szűk, szelektív érrendszerbe, ismételtlen győződjön meg arról (pl. a katéter enyhe visszahúzásával), hogy a katétert nem továbbította-e olyan messzire, hogy ez a visszahúzását gátolná.

TÁROLÁS

A mikrokathéter száraz helyen tárolandó 50°F (10°C) és 90°F (32°C) hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Áramlási sebességek 100 PSI (690 kPa) és 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

	Sóoldat		76% Kontraszt/ Sóoldat (50/50)		60% Ionos kontraszt		76% Ionos kontraszt	
Nyomás	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Áramlási sebességek	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA részecskék	Maximum 500µm							
Vezető-katéter minimum azonosító	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Áramlási sebességek	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA részecskék	Maximum 500µm							
Vezető-katéter minimum azonosító	0,035" (0,89mm)							

- Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokathéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy egyirányú záró csapot a hemosztatikus oldali kar adapterhez, hogy a vezető-katétert folyamatosan sóoldattal öblítse.
- A 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, valamint 190-5092-150 modell számokat egy fedellel ellátott tálcán biztosítjuk, és a katéter csúcsa egy görbe-megtartó barázdájában van tartva. A tálcát kinyitáshoz emelje fel a fedelet a katéter hubot (csomópontot) tartalmazó tálcá sarkánál. A katéter és a görbület megtartó együtt távolítható el a tálcáról.
- A katéter-csúcs a görbület megtartóról való szabadba tételehez szorítsa vissza a két ellentétes sarkot. Ez megnyitja a barázdát. Emelje ki a katéter-csúcsot a barázdából.
- Hidratálja a katéter külső felületét.
 - Ha a katéter tekercs adagolóban áll rendelkezésre, öblítse át a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren át.
 - Egyébként a katéter hidratálható a tálcában is.
- A használat előtt öblítse le a katéter-lument heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
- Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásból és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó a vezető-huzal előkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasításait.
- Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Orizze meg a csomagolást a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
- Gondosan illessze be a vezető-huzalt a mikrokathéter hubjába és továbbítsa a vezető-huzalt a katéter-lumenbe.
- A 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 és 190-5092-150 modell-számok osztott bevezetőt is tartalmaznak, amely segíti a hemosztatikus oldali kar adapterbe való beillesztést. A használatához csúsztassa rá az osztott bevezetőt a proximális végtől, amíg a katéter disztális végét be nem fedi.
- Zárja el az egyirányú záró-csapot.
- Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
 - Illessze be a vezető-huzalt és a mikrokathétert egységként a hemosztatikus oldali kar adapter hemosztatikus portjára a vezető katéter lumenjébe. Továbbítsa a vezető-huzal/katéter szerelvényt a vezető katéter disztális csúcsához.
 - Ha az osztott bevezetőt használja, csúsztassa a bevezetőt vissza a katéter proximális végehez a hub mellett.
 - Vagy hántsa le a bevezetőt a mikrokathéterről.

13. Szorítsa a szelepet a mikrokatéter köré a visszafolyás elkerülése végett, de némi mozgást hagyva a mikrokatéter számára a szelepen át.
14. Nyissa meg az egyirányú záró-csapot.
15. Alternatív módon továbbítsa a vezető-huzalt és a mikrokatétert, amíg a kívánt helyet el nem éri.
16. Amikor készen áll az infúzióra, húzza ki teljesen a vezető-huzalt a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúzátmot tartalmazó fecskendőt a mikrokatéter hubjához és végezze el az infúziót, ahogy szükséges.
17. Az eljárás elvégzése után húzza ki a mikrokatétert és szabaduljon meg tőle.

MEGJEGYZÉS: A katéter-kezelés elősegítése érdekében a mikrokatéter proximális része nincs bevonva, hogy biztosítsa a csúszásmentes fogást.

ГӨЗӨЛӨСӨС АЛАКІТӨ ТҮСКЕ

A katéter integritás és a belső átmérő dimenziós stabilitásának fenntartása érdekében javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse az alábbi utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alakító tűske nem az emberi testben történő használatra szolgál.

Alkalmazzon kizárólag gőzöléses forrást a katéter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hő leadó forrásokat.

A használat előtt vizsgálja meg a katéter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katétert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katéterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csúcs leválást okoz az irányító manőverek közben.

1. Távolítsa el az alakító tűskét a kártyáról és illessze a katéter disztális csúcsába.
2. Óvatosan hajlítsa meg a katéter csúcsot és az alakító tűskét a kívánt formára. A forma enyhe eltulzása lehet szükséges a katéter-ellazulás lehetővé tételéhez.
3. Alakítsa a katétert úgy, hogy a formázott részt a gőz forrásától kb. 1" (2,5 cm, nem kevesebb, mint 1 cm) távolságra tartja meg kb. 20 másodpercig (NE LÉPJÉ TŰL A 30 MÁSODPERCET).
4. Hagyja a katéter csúcsot lehűlni levegőben vagy sóoldatban a tűske eltávolítása előtt.
5. Távolítsa el a tűskét a katéterről és dobja ki. A többszörös alakítás nem javasolt.
6. Vizsgálja meg a csúcsot, nem érte-e sérülés a katéter csúcs gőzös alakítása során. Ha sérülést talál, ne használja a katétert.

Русский

Инструкция по применению

RU

Микрокатетер Echelon™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Законодательство Соединенных Штатов разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.

К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографии и чрескожных нейробиоинтервенционных методик.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один микрокатетер Echelon™ с мандреном с заостренным концом.

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Echelon™ — это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Echelon™ предназначен для установки в периферические сосуды и сосуды головного мозга для проведения контролируемой селективной инфузии специальных лечебных препаратов, таких как материалы для эмболизации и диагностические материалы, например контрастирующие вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для применения на коронарных сосудах.
- Применение этого микрокатетера противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента.
- Противопоказан к применению у новорожденных и детей.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, среди прочих, следующие:

- гематома в месте введения;
- перфорация сосуда;
- спазм сосуда;
- кровоизлияние;
- боль и болезненность;
- вазкулярный тромбоз;
- тромботические осложнения;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- и летальный исход/ишемия.

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 давление. Нужно либо удалить микрокатетер, чтобы определить причину обструкции, либо заменить его на новый. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- Запрещается продвигать или извлекать интралиминальное 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием катетера убедитесь, что материал для эмболизации совместим с катетером.
- Перед применением тщательно осмотрите микрокатетер 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 микрокатетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии.
- При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в микрокатетере нет изгибов и участков окклюзий.

- На внешнюю поверхность микрокатетера нанесено гидрофильное покрытие, облегчающее скольжение. Для того чтобы покрытие обеспечивало скольжение, необходимо поддерживать его в увлажненном состоянии. Для этого необходимо присоединить Y-образное соединительное устройство к непрерывной капельной подаче физиологического раствора.
- Когда катетер установлен в сосуд, все манипуляции с ним должны проводиться под флюороскопическим контролем. Запрещается перемещать микрокатетер, не контролируя движение его кончика.
- Поскольку микрокатетер легко вводится в сосуды небольшого диаметра, следует периодически убеждаться (например, слегка оттягивая катетер назад), что микрокатетер не был вставлен так далеко, что это может затруднить его удаление.

ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер следует хранить в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скорость потока при 100 пси (690 кПа) и 300 пси (2070 кПа) — мл/сек

	Физиологический раствор		76 % контраст/физиологический раствор (50/50)		60 % ионный контраст		76 % ионный контраст	
Давление	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Скорость потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Частицы PVA	максимум 500 мкм							
минимальный внутренний диаметр направляемого катетера	0,050 дюйма (1,28 мм)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Скорость потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Частицы PVA	максимум 500 мкм							
минимальный внутренний диаметр направляемого катетера	0,035 дюйма (0,89 мм)							

1. Установите соответствующий направляемый катетер, следуя рекомендованным процедурам. Присоедините к направляемому катетеру боковой гемостатический адаптер, предотвращающий обратный ток крови во время введения микрокатетера. Присоедините к боковому гемостатическому адаптеру односторонний запорный клапан, позволяющий непрерывно промывать направляемый катетер физиологическим раствором.
2. Модели 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 поставляются в лотке с крышкой, кончик катетера фиксирован в углублении изогнутого фиксатора. Чтобы открыть лоток, поднимите крышку в углу лотка с гнездом катетера. Катетер и изогнутый фиксатор могут быть извлечены из лотка вместе.
3. Чтобы освободить кончик катетера из изогнутого фиксатора, оттяните назад два противоположных угла. При этом желобок открывается. Извлеките кончик катетера из желобка.
4. Увлажните наружную поверхность катетера.
 - a. Если катетер поставляется в свернутом диспенсере, промойте диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем, прикрепленный к диспенсеру.
 - b. В ином случае катетер можно увлажнить в лотке.
5. Перед применением промойте внутреннюю часть катетера гепаринизированным физиологическим раствором, прикрепив шприц с физиологическим раствором к гнезду катетера.
6. Извлеките подходящий направляемый проводник из упаковки и проверьте, нет ли повреждений. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и применению проводника.
7. Перед использованием осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Сохраняйте упаковку для хранения катетера, если он не используется во время процедуры.

8. Осторожно вставьте проводник в гнездо микрокатетера и проведите его в просвет катетера.
9. В наборы 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 включен расщепленный интродьюсер, облегчающий введение в боковой гемостатический адаптер. Для использования вводите расщепленный интродьюсер от проксимального конца до тех пор, пока он не будет закрывать дистальный конец катетера.
10. Закройте односторонний запорный клапан.
11. Ослабьте гемостатический клапан.
12. Введите проводник и микрокатетер как одно устройство через гемостатический порт гемостатического адаптера в просвет направляющего катетера. Проведите проводник/катетер в дистальный конец направляющего катетера.
 - a. При использовании расщепленного интродьюсера отведите интродьюсер назад к проксимальному концу катетера рядом с гнездом.
 - b. или снимите интродьюсер с микрокатетера.
13. Закройте клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный ток крови, сохранив при этом возможность продвигать микрокатетер через клапан.
14. Откройте односторонний запорный клапан.
15. либо вводите проводник и микрокатетер до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место.
16. Когда все будет готово для начала инфузии, полностью извлеките проводник из микрокатетера. Присоедините к гнезду микрокатетера шприц с вводимым веществом и проведите инфузию по заданному режиму.
17. После завершения процедуры извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы упростить работу с катетером, на проксимальной части микрокатетера оставлен участок, не имеющий покрытия для скольжения.

МАНДРЕН, ДЕФОРМИРУЕМЫЙ ПАРОМ

Чтобы сохранять целостность катетера и пространственную стабильность внутреннего диаметра, рекомендуется придерживаться этих инструкций.

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.

1. Извлеките мандрен из упаковки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните кончик катетера и мандрена до необходимой формы. Может потребоваться более сильное сгибание, чтобы учесть последующую релаксацию катетера.
3. Для изменения формы катетера удерживайте часть, подвергаемую деформации, на расстоянии до 1 дюйма (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара в течение примерно 20 сек (НО НЕ БОЛЕЕ 30 СЕКУНД).
4. Охладите кончик катетера на воздухе или в физиологическом растворе перед тем как удалять мандрен.
5. Извлеките мандрен из катетера и утилизируйте. Не рекомендуется изменять форму катетера несколько раз.
6. Проверьте наличие повреждений на кончике катетера, которые могли возникнуть от воздействия пара. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте катетер.

Polski Instrukcja stosowania

PL

Mikrocewnik Echelon™

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 przeszłonnych interwencji nerwowo-naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik Echelon™ z mandrynem do jego kształtowania.

OPIS

Mikrocewnik Echelon™ jest cewnikiem o konstrukcji z otworem na końcu i pojedynczym światłem do wprowadzania przez sterowalny przewód do układu naczyniowego. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień przechodzący w elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Dwa znaczniki widoczne w promieniach Rentgena, umieszczone na jego dystalnym końcu ułatwiają wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Koszulka zewnętrznej powierzchni cewnika zwiększa poslizg.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Echelon™ jest przeznaczony do wprowadzania do systemu naczyniowo-nerwowego i obwodowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Niewskazane używanie, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Niewskazane używanie w przypadku noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań zaliczamy m.in.:

- krwaki w miejscu wkłucia
- perforacja naczynia
- skurcz naczyniowy
- krwotok
- ból i tkliwość
- zakrzepica naczyniowa
- powikłania trombotyczne
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- niedokrwienie

OSTRZEŻENIA

- Ciężenie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 600 PSI (4137 kPa). Ciężenie powyżej 600 PSI (4137 kPa) może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez mikrocewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć mikrocewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić mikrocewnik na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotykać na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle przewodu, zanim nie określi się przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia albo urazu pacjenta.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem zapewnić zgodność materiału do embolizacji z mikrocewnikiem.
- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik i opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania mikrocewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest zgięty lub zamknięty.
- Mikrocewnik jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, ułatwiającą poslizg. Należy ją zwilżyć w celu zwiększenia poslizgu. Można to osiągnąć mocując łącznik Y służący do ciągłego aplikowania kropli roztworu soli fizjologicznej.

- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować mikrocewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia mikrocewnika w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać (np. poprzez nieznaczne wycofanie cewnika), czy mikrocewnik nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.

PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik należy przechowywać w suchym miejscu w przedziale temperatur pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Prędkości przepływu przy ciśnieniu 100 PSI (600 kPa) i 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

	Roztwór soli fizjologicznej		76% kontrast/ roztwór soli (50/50)		60% kontrast jonowy		76% kontrast jonowy	
Cisnienie	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Wskaźniki przepływu	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Cząsteczki PVA	Maksimum 500 µm							
Min. średnica wew. cewnika prowadzącego	0,050 cala (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Wskaźniki przepływu	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Cząsteczki PVA	Maksimum 500 µm							
Min. średnica wew. cewnika prowadzącego	0,035 cala (0,89 mm)							

- Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzając, postępując zgodnie z zalecanymi procedurami. Połączyć adapter z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi podczas wprowadzania mikrocewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić ciągłe przepływanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
- Modele o numerach 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 i 190-5092-150 są dostarczane w pojemniku z pokrywą i końcówką cewnika umieszczoną w zagłębieniu wygiętego uchwyty. Aby otworzyć pojemnik, należy podnieść pokrywę pojemnika z gniazdem cewnika. Cewnik i wygięty uchwyt można razem wyjąć z pojemnika.
- Aby uwolnić końcówkę cewnika z wygiętego uchwyty, należy ścisnąć oba przeciwległe narożniki. Umożliwi to dostęp do zagłębienia. Podnieść do góry końcówkę cewnika z zagłębienia.
- Nawodnić zewnętrzną powierzchnię cewnika.
 - Jeśli cewnik dostarczany jest w podajniku spirali, należy przepłukać spiralę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez przymocowane do niej żeńskie złącze typu Luer.
 - W innym przypadku cewnik można nawodnić w pojemniku.
- Przed użyciem należy przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
- Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewód i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodu należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
- Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on natychmiast użyty do zabiegu.
- Ostrożnie wprowadzić przewód w gniazdo mikrocewnika i wsunąć w światło cewnika.
- Modele o numerach 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 i 190-5092-150 zawierają intubator oddzielny, pomocny we wprowadzeniu do adaptera z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej. Przesuwać intubator oddzielny poczynając od końca proksymalnego cewnika do momentu objęcia jego dystalnego końca.
- Zamknąć zawór jednodrożny.
- Poluzować zastawkę hemostatyczną.

12. Wprowadzić jednocześnie przewodnik i mikrocewnik przez port hemostatyczny adaptera z bocznym ramieniem w światło cewnika prowadzącego. Wsunąć zestaw przewodnik/cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
 - a. W przypadku używania intubatora oddzielnego należy przesuwac go w stronę proksymalnego końca cewnika aż do gniazda.
 - b. Lub rozerwać intubator począwszy od mikrocewnika.
13. Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstępnemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie mikrocewnika przez zastawkę.
14. Otworzyć zawór jednodrożny.
15. Wsuwać na zmianę przewodnik i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia.
16. Po osiągnięciu gotowości do infuzji, wyciągnąć całkowicie przewodnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do gniazda mikrocewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.
17. Po skończonym zabiegu mikrocewnik należy wyciągnąć i wyrzucić.

UWAGA: Aby ułatwić poruszanie cewnikiem, proksymalna część mikrocewnika pozbawiona jest powłoki, co umożliwia pewny uchwyt.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Zaleca się przestrzeganie instrukcji podczas kształtowania cewnika, aby uniknąć jego pęknięcia i utrzymać stabilny rozmiar.

OSTRZEŻENIE

Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia w ludzkim ciele.

Używać wyłącznie źródła pary wodnej do kształtowania końcówki cewnika. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzone cewniki mogą przerwać się, powodując uraz naczyniowy lub odłączenie końcówki w trakcie sterowanych czynności.

1. Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
2. Ostrożnie zgiąć końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądaną kształt. Zaleca się przesadne wygięcie pożądanego kształtu, aby przewidzieć odprężenie cewnika.
3. Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, ale nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
4. Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w roztworze soli fizjologicznej.
5. Wyciągnąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
6. Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania końcówki cewnika parą. Jeśli zidentyfikowano jakiekolwiek uszkodzenie, nie należy używać tego cewnika.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Echelon™ Mikro 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.

İÇİNDEKİLER

Bir adet Echelon™ Mikro Kateter ve uç biçimlendirme mandrili.

TANIM

Echelon™ Mikro Kateter, yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre yerleştirilmek üzere tasarlanan, uç delikli, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, distal kısımda esnek bir distal gövde halini alan yarı sert bir proksimal gövdeye sahiptir. Distal uçtaki ikili radyoopak işaretler floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Echelon™ Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için periferel vaskülatüre ve nörovaskülatüre erişim sağlamak üzere amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Koroner vaskülatürde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.
- Hekimin tıbbi görüşüne göre bu tür bir prosedürün hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- | | |
|----------------------------|---|
| • Giriş bölgesinde hematom | • Vasküler tromboz |
| • Damar perforasyonu | • Trombolitik epizodlar |
| • Damar spazmi | • Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil) |
| • Kanama | • İskemi |
| • Ağrı ve hassasiyet | |

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 600 PSI'yi (4137 kPa) aşmamalıdır. 600 PSI'yi (4137 kPa) aşan basınçlar, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Mikro kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için mikro kateteri çıkarın veya yeni bir mikro kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intraluminal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna ya da hastanın başka bir şekilde yaralanmasına yol açabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce embolik materyalin kateterle uyumluluğundan emin olun.
- Kullanımdan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla mikro kateteri ve ambalajı dikkatle inceleyin.
- Kullanımdan önce, tüm aksesuar cihazlar ve ajanlar üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Mikro kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, mikro kateterde dolaşma veya tıkanma olmadığından emin olun.
- Mikro kateterin dış kısmında kaygan bir hidrofilik kaplama vardır. Kayganlığını koruması için sürekli hidrate edilmelidir. Bu işlem, "Y" konnektörün sürekli bir salın damlası kaynağına bağlanılmasıyla gerçekleştirilebilir.
- Infüzyon kateteri vücudun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Mikro kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.

- Mikro kateter dar, selektif vaskülatür içine kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek (örneğin kateteri hafifçe geri çekerek) kateterin, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.

SAKLAMA

Mikro kateter kuru bir yerde 50°F (10°C) ile 90°F (32°C) arasında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

100 PSI (690 kPa) ve 300 PSI'de (2.070 kPa) akış hızları – ml/sn

	Salin		%76 Kontrast Madde/Salin (50/50)		%60 İyonik Kontrast Madde		%76 İyonik Kontrast Madde	
Basınç	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Akış hızları	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikülleri	Maksimum 500 µm							
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Akış hızları	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikülleri	Maksimum 500 µm							
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı	0,035" (0,89 mm)							

- Onerilen prosedürleri izleyerek uygun kilavuz kateteri yerleştirin. Mikro kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kilavuz katetere hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın. Kilavuz kateterin sürekli olarak salınla yıkanabilmesi için hemostatik yan çıkış adaptörüne bir tek yönlü musluk bağlayın.
- 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ve 190-5092-150 numaralı modeller kapaklı bir tepsi içinde tedarik edilir ve kateter ucu bir kıvrım muhafazasının yuvasında tutulur. Tepsiyi açmak için, kateter birleşme yerinin bulunduğu köşeden kapığı kaldırın. Kateter ve kıvrım muhafazası tepside birlikte çıkarılabilir.
- Kateter ucunu kıvrım muhafazasından kurtarmak için, iki karşıt köşeyi geriye doğru sıkıştırın. Bu hareket yuvayı açar. Kateter ucunu yuvadan dışarı çekin.
- Kateterin dış yüzüne hidrasyon uygulayın.
 - Kateter bir koil dispenserinde tedarik edilmişse, koile bağlı dışı lueri kullanarak koili heparinize salinle yıkayın.
 - Aksi durumda, katetere tepsinin içinde hidrasyon uygulanabilir.
- Kullanımdan önce, kateter birleşme yerine salin dolu bir şırınga takarak kateter lümenini heparinize salinle yıkayın.
- Uygun yönlendirilebilir kilavuz teli ambalajından çıkarak hasar açısından kontrol edin. Kilavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- Kullanmadan önce kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedürde hemen kullanılmayacaksa kateteri saklamak amacıyla ambalajı muhafaza edin.
- Kilavuz teli mikro kateterin birleşme yerine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
- 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ve 190-5092-150 numaralı modellerde, hemostatik yan çıkış adaptörüne yerleştirme işlemine yardımcı olması için bir ayrılabilir introduser bulunmaktadır. Kullanmak için, Ayrılabilir Introduseri kateterin distal ucunu kapatana kadar proksimal uçtan kaydırın.
- Tek yönlü musluğu kapatın.
- Hemostaz valfini gevşetin.
- Kilavuz tel ile mikro kateteri bir birim halinde hemostatik yan çıkış adaptörünün hemostatik portundan kilavuz kateterin lümenine yerleştirin. Kilavuz tel/kateter tertibatını kilavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
 - Ayrılabilir Introduseri kullanıyorsanız, introduseri kateterin proksimal ucuna, birleşme yerinin yanına geri kaydırın.
 - Veya introduseri mikro kateterden sıyrın.
- Geri akışı önlemek için valfi mikro kateterin etrafında sıkıştırın, ancak mikro kateterin valf içinde hareket etmesine izin verin.
- Tek yönlü musluğu açın.
- Alternatif olarak, kilavuz teli ve kateteri istenen bölgeye ulaşmaya kadar ilerletebilirsiniz.

- İnfüzyon için hazır olduğunda, kilavuz teli mikro kateterden tamamen çıkarın. Mikro kateterin birleşme yerine infüzyon içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.

- Prosedürü tamamladıktan sonra, mikro kateteri çıkarın ve atın.

NOT: Kateterin kolay kullanımı için, kayma olmadan sağlam bir tutuş sağlamak amacıyla mikro kateterin proksimal kısmı kaplanmamıştır.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateter bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal stabilitesini korumak için, kullanıcının aşağıdaki talimatları izlemesi önerilmektedir.

UYARI

Biçimlendirme Mandreli insan vücudu içinde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.

Kateter ucuna biçim vermek için sadece bir buhar kaynağı kullanın. Diğer ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanmadan önce, biçimlendirme işleminden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir biçimde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler yırtılarak damar travmasına veya yönlendirme hareketleri sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.

- Biçimlendirme mandrelini karttan çıkarak kateterin distal ucuna takın.
- Kateterin ucunu ve biçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz biçimi verin. Kateterin gevşeme olasılığına karşı, biçimlendirme işleminin biraz güçlü bir biçimde yapılması gerekebilir.
- Biçimlendirilen kısmı yaklaşık 20 saniye süreyle buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm; 1cm'den az olmamalıdır) uzakta tutarak kateteri biçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Biçimlendirme mandrelini çıkarmadan önce kateter ucunu hava veya salin ile soğutun.
- Mandreli kateterden çıkarın ve atın. Biçimlendirme işleminin bir defadan fazla yapılması önerilmez.
- Kateter ucunun buharla biçimlendirilmesinden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için ucu inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, kateteri kullanmayın.

Norsk Bruksanvisning

NO

Echelon™-mikrokateter

FORSIKTIG

I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges, distribueres og brukes av eller etter henvisning fra lege.

Denne enheten skal kun brukes av leger med nøyaktig forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

INNHOOLD

Ett Echelon™-mikrokateter med spissformende dor.

BESKRIVELSE

Echelon™-mikrokateteret er et endehullskateter med enkel lumen designet for å bli ført inn i vaskulaturen over en styrbar ledetråd. Den proksimale enden av katetret har en standard lueradapter for å gjøre det lettere å sette på tilleggsutstyr. Katetret har et delvis stivt, proksimalt skaft som går over i det fleksible distale skaftet for å gjøre innføringen av katetret i anatomien enklere. Dobbel røntgensikre markører i den distale enden gjør fluoroskopisk visualisering enklere. Den utvendige overflaten av katetret er belagt for å øke smørbarheten.

BRUKSINDIKASJONER

Echelon™-mikrokateteret er tiltenkt for å få tilgang til den perifere vaskulaturen og nervevaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av legespesifiserte terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer og for diagnostiske materialer som kontrastmedier.

KONTRAIKASJONER

- Skal ikke brukes i koronarvaskulaturen.
- Kontraindisert når en slik prosedyre i legens mening kan sette pasientens tilstand i fare.
- Kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- hematom ved innføringsstedet
- karperforasjon
- karspasme
- blødning
- smerte og ømhet
- vaskulær trombose
- trombotiske episoder
- nevrologiske mangler, inkludert slag og død
- iskemi

ADVARSLER

- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride 600 PSI (4137 kPa). Trykk over 600 PSI (4137 kPa) kan føre til at katetret sprekker, hvilket kan føre til pasientskade.
- Hvis strømming gjennom mikrokatetret blir begrenset, må du ikke prøve å fjerne blokkeringen ved infusjon med høyt trykk. Enten må du fjerne mikrokatetret for å fastslå årsaken til blokkeringen, eller erstatte den med et nytt mikrokateter. Overdrevent trykk kan gjøre at katetret sprekker, hvilket kan føre til pasientskade.
- Aldri før inn eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand til årsaken til motstanden fastslås ved hjelp av fluoroskopi. Overdreven kraft mot motstand kan føre til skade på enheten eller karperforasjon eller andre pasientskader.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Sikre kompatibilitet mellom det emboliske materialet og katetret før bruk.
- Undersøk mikrokatetret og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at det ikke er blitt skadet under transport.
- Alt tilleggsutstyr og midler skal klargjøres fullstendig i henhold til produsentens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når du bruker mikrokatetret.
- Når du injiserer kontrastvæske for angiografi, må du sikre at mikrokatetret ikke har knekk eller er blokkert.
- Mikrokatetret har et glatt, hydrofilt belegg på utsiden av katetret. Den må holdes hydrert for å være glatt. Du kan oppnå dette ved å koble Y-kontakten til et kontinuerlig saltløsningsdrypp.
- Når infusjonskatetret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege mikrokatetret uten å observere den resulterende responsen fra spissen.
- Fordi mikrokatetret lett kan føres inn i smal, selektiv vaskulatur, må du gjentatte ganger kontrollere (for eksempel ved å trekke katetret litt ut) at mikrokatetret ikke har blitt ført så langt inn at det vil gjøre det vanskelig å fjerne det.

OPPBEVARING

Mikrokatetret skal oppbevares på et tørt sted på mellom 50°F (10°C) og 90°F (32°C).

BRUKSANVISNING

Strømningshastigheter ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2.070 kPa) – mL/sek

	Saltløsning		76 % kon- trastmiddel/ saltløsning (50/50)		60 % ionisk kontrastmid- del		76 % ionisk kontrastmid- del	
Trykk	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Strømnings- shastig- heter	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimalt 500 µm							
Ledekateter, minimums-ID	0,050 tommer (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Strømnings- shastig- heter	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimalt 500 µm							
Ledekateter, minimums-ID	0,035 tommer (0,89 mm)							

1. Plasser det relevante ledekatetret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en hemostatisk sidearmadapter til ledekatetret for å hindre tilbakeblødning under innføring av mikrokateter. Koble en enveis stoppekran på den hemostatiske sidearmadapteren for kontinuerlig å spyle ledekatetret med saltløsning.
2. Modellnumrene 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 leveres med et brett med lokk, og kateterspissen holdes i sporet til en kurveholder. For å åpne brettet løfter du lokket ved hjørnet av brettet med kateternavet. Katetret og kurveholderen kan fjernes fra brettet sammen.
3. For å ta kateterspissen ut av kurveholderen, kniper du to motsatte hjørner bakover. Dette åpner sporet. Løft kateterspissen ut av sporet.
4. Hydrer katetrets utvendige overflate.
 - a. Hvis katetret leveres i en spoledispenser, må du spyle spolen med heparinisert saltløsning gjennom hunn-lueren festet til spolen.
 - b. Ellers kan katetret hydreres i brettet.
5. Spyl kateterlumenet med heparinisert saltløsning før bruk ved å feste en sprøyte fylt med saltløsning til kateternavet.
6. Ta den aktuelle styrbare ledetråden ut av emballasjen, og undersøk om den er skadet. Følg produsentens instruksjoner for klargjøring og bruk av ledetråden.
7. Undersøk katetret før bruk for å bekrefte at det er uskadet. Behold emballasjen for oppbevaring av katetret hvis det ikke brukes umiddelbart i prosedyren.
8. Før ledetråden varsomt inn i navet til mikrokatetret, og før ledetråden inn i kateterlumenet.
9. Modellnumre 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 har en splittinnfører for å bidra til innføring inn i den hemostatiske sidearmadapteren. For å bruke den skyver du splittinnføreren fra den proksimale enden til den dekker den distale enden av katetret.
10. Lukk enveisstoppekransen.
11. Løsne den hemostatiske ventilen.
12. Før ledetråden og mikrokatetret inn som en enhet gjennom den hemostatiske åpningen på den hemostatiske sidearmadapteren inn i lumenet til ledekatetret. Før ledetråd-/katetermonteringen til den distale spissen av ledekatetret.
 - a. Hvis du bruker splittinnføreren, skyver du innføreren tilbake til den proksimale enden av katetret ved siden av navet.
 - b. Eller dra innføreren vekk fra mikrokatetret.
13. Stram ventilen rundt mikrokatetret for å forhindre tilbakeblødning, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved mikrokatetret.
14. Åpne enveisstoppekransen.
15. Du kan eventuelt føre ledetråden og mikrokatetret inn til det ønskede stedet er nådd.
16. Når du er klar til å infusere, trekker du ledetråden helt ut av mikrokatetret. Koble en sprøyte som inneholder infusjonsvæske, til navet på mikrokatetret, og infuser etter behov.

17. Etter å ha fullført prosedyren, trekker du mikrokatetret ut og kasserer det.

MERK: For å gjøre håndteringen av katetret enklere, er den proksimale delen av mikrokatetret uten belegg for å sikre et grep som ikke sklir.

DAMPFORMENDE DOR

For å opprettholde katetrets integritet og dimensjonal stabilitet av den innvendige diameteren er det anbefalt at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formedor er ikke tiltenkt for bruk i menneskekroppen.

Bruk kun en dampkilde for å forme kateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.

Kontroller kateterspissen etter skader fra formingen før bruk. Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Katetre som er skadet, kan sprekke og forårsake kartraume eller at spissen løsner under styrebevegelser.

1. Ta formedoret ut av kortet, og sett det inn i den distale spissen på katetret.
2. Bøy kateterspissen og formedoret forsiktig til ønsket form. Det kan hende at du må overdrive formen litt for å imøtekomme katetret i avslappet tilstand.
3. Form katetret ved å holde den formede delen omkring 1 tomme (2,5 cm, ikke mindre enn 1 cm) fra dampkilden i omkring 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
4. La kateterspissen avkjøles i luft eller saltløsning før doret fjernes.
5. Fjern doret fra katetret, og kasser det. Det er ikke anbefalt å forme flere ganger.
6. Undersøk spissen for å se om det er skadet som følge av dampformingen. Hvis du finner en skade, må du ikke bruke katetret.

Slovenčina Návod na použitie

SK

Mikrokatéter Echelon™

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz.

Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s úplnou znalosťou angiografie a perkutánnych neurointervenčných zákrokov.

OBSAH

Jeden mikrokatéter Echelon™ s trňom na tvarovanie hrotu.

OPIS

Mikrokatéter Echelon™ je jednolúmenový katéter s otvorom na konci určený na zavádzanie cez vodiaci drôt do ciev. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na uľahčenie priporenia príslušenstva. Katéter má polotuhý proximálny hriadel, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadela na uľahčenie posúvania katétra do organizmu. Duálne röntgenové kontrastné markery na distálnom konci uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra je pokrytý na zvýšenie klzania.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Echelon™ je určený na zabezpečenie prístupu k periférnym cievam a nervom na riadenú selektívnu infúziu liečiv stanovených lekárom, napríklad embolizačných materiálov a diagnostických materiálov, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určený na použitie v koronárnej cieve.
- Kontraindikovaný v prípade ak podľa lekárskeho úsudku lekára môže takýto zákrok ohroziť stav pacienta.
- Kontraindikovaný v prípade použitia u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm v mieste vstupu,
- cievna trombóza,
- perforácia ciev,
- trombotické príhody,
- cievne spazmy,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti,
- krvácanie,
- ischemia.
- bolesť a citlivosť,

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie s týmto prístrojom by nemal prekročiť 600 PSI (4137 kPa). Tlak, ktorý prekračuje 600 PSI (4137 kPa) môže mať za následok prasknutie katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatétra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte mikrokatéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie alebo ho nahraďte novým mikrokatétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatlačajte alebo nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu ciev alebo ine poranenie pacienta.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávať opakovane ani nesterilizovať opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu embolizačného materiálu s katétrom.
- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter a balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a čidlá riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití mikrokatétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Pri infúznom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol mikrokatéter skrútený alebo upchatý.
- Mikrokatéter má na vonkajšej strane klzký hydrofilný povrch. Musí sa udržiavať hydratovaný, aby sa udržal jeho klzký povrch. Možno to dosiahnuť pripojením konektora v tvare Y k nepretržitému kvapkaniu fyziologického roztoku.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať mikrokatéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Keďže mikrokatéter môže ľahko postupovať do úzkych vybratých ciev, stále kontrolujte (napríklad tým, že mierne vytiahnete katéter), že mikrokatéter nebol zasunutý príliš ďaleko a nespôsobil problém pri jeho vytiahnutí.

SKLADOVANIE

Mikrokatéter by mal byť skladovaný na suchom mieste pri teplote medzi 50 °F (10 °C) a 90 °F (32 °C).

NÁVOD NA POUŽITIE

Prietok pri 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Fyziologický roztok		76 % kontrastný/ fyziologický roztok (50/50)		60 % iónová kontrastná látka		76 % iónová kontrastná látka	
Tlak	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Prietok	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Castice PVA	Maximálne 500 µm							
Minimálna vodiaca veľkosť ID katétra	0,050 palcov (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Prietok	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Castice PVA	Maximálne 500 µm							
Minimálna vodiaca veľkosť ID katetra	0,035 palcov (0,89 mm)							

- Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte hemostatický adaptér bočného ramena k vodiacemu katétu tak, aby sa pri zavádzaní mikrokatétra zabránilo spätnému toku krvi. Pripojte jednosmerný uzatvárací ventil na hemostatický adaptér bočného ramena k nepretržitému preplachovaniu vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.
- Číslo modelov 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 sa dodávajú v miske s krytom a hrot katétra je uložený v drážke držáka zakrivenej časti. Ak chcete otvoriť miskú, zdvihnite kryt na rohu misky s hlavou katétra. Katéter a držák zakrivenia možno vybrať z misky spolu.
- Uvoľnite hrot katétra z držáka hrotu, zatlačte dva opačné rohy späť. Tým sa otvorí drážka. Zdvihnite hrot katétra z drážky.
- Navlhčite vonkajší povrch katétra.
 - Ak sa katéter dodáva s dávkočom cievky, prepláchnite cievku heparinizovaným fyziologickým roztokom cez samičí luer pripojený k cievke.
 - Inak možno katéter navlhčiť v miske.
- Pred použitím vypláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojením injekčnej striekačky naplnenej fyziologickým roztokom k hrdlu katétra.
- Vyberte príslušný vodiaci drôt z balenia a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu pre prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
- Pred použitím skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Odložte si obal na skladovanie katétra, pokiaľ sa nepoužije hneď pri zákroku.
- Opatrne vložte vodiaci drôt do hrdla katétra a zasuňte vodiaci drôt do lúmena katétra.
- Modely s číslami 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 obsahujú rozdelený zavádzač, ako pomôcku pri zasúvaní do hemostatického adaptéra bočného ramena. Použite ho tak, že posuniete zavádzač od proximálneho konca až kým nezakryje distálny koniec katétra.
- Zatvorte jednosmerný ventil.
- Uvoľnite hemostatický ventil.
- Zaveďte vodiaci drôt a mikrokatéter ako jednotky cez hemostatický port hemostatického adaptéra bočného ramena do lúmenu vodiaceho katétra. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo katétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra.
 - V prípade použitia rozdeleného zavádzača posuňte zavádzač späť k proximálnemu koncu katétra vedľa hrdla.
 - Pripadne odstráňte zavádzač z mikrokatétra.
- Uťahnite ventil okolo mikrokatétra, aby sa zabránilo spätnému toku ale zároveň sa umožnil určitý pohyb mikrokatétra cez ventil.
- Otvorte jednosmerný ventil.
- Pripadne môžete posunúť vodiaci drôt a mikrokatéter až kým nedosiahnete želanú stranu.
- Keď bude katéter pripravený na podanie infúzie, vytiahnite úplne vodiaci drôt z mikrokatétra. Pripojenie striekačky obsahujúcu infúziu k hrdlu katétra a podajte infúziu podľa potreby.

- Po dokončení procesu, odstráňte mikrokatéter a zlikvidujte ho.

POZNÁMKA: Na uľahčenie manipulácie katétra je proximálna časť bez vonkajšej úpravy, aby ho bolo možné uchopiť bez vyklznutia.

TRŇ NA FORMOVANIE PARY

Na účely zachovania celistvosti katétra a rozmerovej stability vnútorného priemeru sa odporúča, aby používateľ postupoval podľa týchto pokynov.

UPOZORNENIA

Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Použitie zdroj pary na leň formovanie hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

Pred použitím skontrolujte, či formovaním nad parou nedošlo k poškodeniu špičky katétra. V žiadnom prípade nepoužívajte katéter, ktorý bol poškodený. Poškodené katetre môžu prasknúť a spôsobiť traumy cievky alebo oddelenie hrotu počas smerovania.

- Odoberte tvarovací trň z karty a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
- Opatrne ohnite špičku katétra a tvarovací trň do požadovaného tvaru. Možno bude potrebné mierne prehnať tvar, aby bolo možné katéter uvoľniť.
- Vyformujte katéter pridržaním tvarovacej časti približne 1 palec (2,5 mm, nie menej ako 1 cm) nad zdrojom pary približne 20 sekúnd (NEPREKRACUJTE 30 SEKÚND.)
- Nechajte hrot katétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku pred odstránením trňa.
- Odstráňte trň z katétra a zlikvidujte ho. Opakované tvarovanie sa neodporúča.
- Skontrolujte hrot katétra, či sa nad parou nepoškodil. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nepoužívajte katéter.

Instrucțiuni de utilizare

Microcateter Echelon™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și/sau procedurile de neurointervenție percutanată.

CONȚINUT

Un microcateter Echelon™ cu o mandrină de modelare a formei vârfului.

DESCRIERE

Microcateterul Echelon™ este un cateter cu orificiu terminal, cu un singur lumen destinat a fi introdus peste un fir de ghidaj orientabil, în vasele de sânge. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul are o tijă proximală semirigidă care se continuă cu o tijă distală flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică. Doi markeri radiopaci de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Suprafața externă a cateterului este acoperită pentru a crește lubrifierea acestuia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul Echelon™ este destinat pentru accesul în sistemul neuro-vascular și în sistemul vascular periferic în scopul perfuziei selective controlate de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Este contraindicat atunci când, după opinia medicului, o astfel de procedură poate compromite starea pacientului.
- Contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de acces
- Perforarea vasului
- Vasospasme
- Hemoragie
- Durere și sensibilitate crescută
- Tromboză vasculară
- Episoade trombotice
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Ischemie

AVERTISEMENTE

- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 600 PSI (4137 kPa). Presiuni mai mari de 600 PSI (4137 kPa) pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă debitul prin microcateter este restricționat, nu încercați să-l deblocați prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți microcateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un microcateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului ori la alte vătămări ale pacientului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

PRECAUȚII

- Verificați compatibilitatea materialului de embolizare înainte de a-l utiliza împreună cu cateterul.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție microcateterul și ambalajul său pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă microcateterul nu este deformat sau obstrucționat.
- Microcateterul are un strat hidrofili lubrifiant la exterior. Cateterul trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat. Aceasta se poate realiza prin fixarea conectorului în Y la o linie de perfuzie continuă cu ser fiziologic.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să mișcați microcateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.

- Deoarece microcateterul poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat (de exemplu retrăgând ușor cateterul) că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice scoaterea sa.

DEPOZITARE

Microcateterul trebuie depozitat la loc uscat între 50°F (10°C) și 90°F (32°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Debite la 100 PSI (690 kPa) și 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

	Ser fiziologic		Substanță de contrast de 76%/Ser fiziologic (50/50)		Substanță de contrast ionică de 60%		Substanță de contrast ionică de 76%	
Presiune	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Debite	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particule de PVA (alcool polivinilic)	Maximum 500 µm							
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Debite	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particule de PVA (alcool polivinilic)	Maximum 500 µm							
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	0,035" (0,89 mm)							

- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un adaptor al liniei hemostatice laterale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii microcateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită un debit continuu al serului fiziologic prin cateterul de ghidaj.
- Modelele cu numerele 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 și 190-5092-150 sunt furnizate într-o tăviță cu capac, iar vârful cateterului este păstrat în canelura unui dispozitiv de reținere curbat. Pentru a deschide tăvița, ridicați capacul începând din colțul tăviței cu racordul cateterului. Cateterul și dispozitivul de reținere curbat pot să fie scoși împreună din tăviță.
- Pentru a scoate vârful cateterului din dispozitivul de reținere curbat, prindeți două culturi opuse și mișcați-le înapoi. Astfel se va deschide canelura. Scoateți vârful cateterului din canelura.
- Umeziți suprafața externă a cateterului.
 - În cazul în care cateterul este furnizat într-un ambalaj tip bobină, purjați bobina cu ser fiziologic heparinizat prin racordul luer mamă fixat de bobină.
 - În caz contrar, cateterul poate fi umezit în tăviță.
- Înainte de utilizare, purjați lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin atașarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateți din ambalajul său firul de ghidaj orientabil, corespunzător și verificați dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectați instrucțiunile producătorului.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați ambalajul pentru a pune înapoi cateterul dacă acesta nu este utilizat imediat pentru procedura.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în racordul microcateterului și avansați-l în lumenul cateterului.
- Modelele cu numerele 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 și 190-5092-150 includ un dispozitiv de introducere divizat pentru a ajuta la introducerea în adaptorul liniei laterale hemostatice. Pentru a-l utiliza, glisați dispozitivul de introducere divizat de la capătul proximal până când acoperă capătul distal al cateterului.
- Închideți robinetul cu o cale.
- Deschideți valva hemostatică.
- Introduceți împreună firul de ghidaj și microcateterul prin orificiul hemostatic al adaptorului liniei laterale hemostatice, în interiorul lumenului cateterului de ghidaj. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj.

- a. Dacă използвате устройството за въвеждане, гласавайте устройството за въвеждане обратно към главния проксимален катетер от близостта на кабелите.
 - b. Или откъснете устройството за въвеждане от катетера.
13. Натиснете клапана на долния микрокатетер, за да избегнете рефлукса на кръвта, като не докосвате микрокатетера, докато не се премести по клапана.
 14. Отворете вентила с вода.
 15. Използвайте алтернативен филтър за филтър и микрокатетер, докато не достигнете мястото за интервенция.
 16. Когато всичко е готово за инжектиране, извадете филтъра от филтъра на микрокатетера. Свържете го с игла, която съдържа продукта за инжектиране на микрокатетера и инжектирайте, колкото е необходимо.
 17. След завършване на процедурата, извадете микрокатетера от тялото и елиминирайте го.

NOTA: За да улесните манипулацията на катетера, частта на катетера, която е в тялото, не е покрита с лубрикант, за да се избегне по-лесно поглъщане, без да се измества.

МАНДРИНА ЗА МОДЕЛИРАНЕ НА ФОРМАТА С ПОМОЩТА НА АБУРИТЕ

За да се запази цялостта на катетера и стабилността на диаметъра на вътрешния, се препоръчва да се използват следните инструкции.

АВЕРТИСМЕНТИ

Мандрината за моделиране не е предназначена за използване в човешкото тяло.

Използвайте един източник на абурите за моделиране на формата на върха на катетера. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба, инспектирайте катетера за всякакви повреди, които могат да бъдат резултат от моделиране. Не използвайте катетера, който е повреден. Повредените катетери могат да причинят травми на съдове или да доведат до усложнения при маневрите за ориентация.

1. Извадете мандрината за моделиране от опаковката и въведете я в дисталния край на катетера.
2. Обърнете внимание върха на катетера и мандрината за моделиране, за да се избегне повреда. Може да е необходима лека корекция в посока, която ви позволява да релаксирате катетера.
3. Моделирайте катетера, като държите частта, която е моделирана, на около 1 инч (2,5 cm, но не по-малко от 1 cm) от източника на абурите в продължение на 20 секунди (НЕ ПРЕВЪШВАЙТЕ ВРЕМЕТО НА 30 СЕКУНДИ).
4. Оставете върха на катетера да се охлади в въздуха или физиологичен разтвор, преди да извадите мандрината.
5. Извадете мандрината от катетера и елиминирайте я. Не е препоръчително извършването на много моделирания.
6. Инспектирайте върха на катетера, за да се избегне повреда, която може да бъде резултат от моделирането с абурите на върха на катетера. Ако се наблюдава повреда, не използвайте катетера.

БЪЛГАРСКИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

Микро катетър Echelon™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар. Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните невротерапевтични процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един микро катетър Echelon™ с мандрин за оформяне на върха.

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът Echelon™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за въвеждане в съдовата система над насочващ се телен водач. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има полутвърда проксимална ос, която преминава в гъвкавата дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Двойни рентгеноконтрастни маркери на дисталния край улесняват флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра е с покритие за по-лесно плъзгане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Echelon™ е предназначен за достъп до периферната и невро-съдовата система за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Противопоказан когато, по преценка на лекаря, подобна процедура може да влоши заболяването на пациента.
- Противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на въвеждане
- Съдова тромбоза
- Перфорация на съда
- Епизоди на тромбоза
- Съдов спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Кръвоизлив
- Ишемия
- Болка и чувствителност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 600 PSI (4137 kPa). Налягания над 600 PSI (4137 kPa) могат да доведат до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през микро катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете микро катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов микро катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда, или до други увреждания на пациента.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Уверете се в съвместимостта на емболизиращия материал с катетъра преди употреба.
- Преди използване прегледайте внимателно микро катетъра и опаковката, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно указанията на производителя.
- винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате микро катетъра.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че микро катетърът не е огънат или запушен.
- Микро катетърът има смазващо хидрофилно покритие на външната страна. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да е лубрициран. Това може да се постигне чрез закрепване на Y-образния конектор към източник на непрекъсната капкова инфузия на физиологичен разтвор.

- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите микро катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Тъй като микро катетърът лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново (например чрез леко изтегляне на катетъра), че микро катетърът не е придвижвен твърде далеч, така че изваждането му да се затрудни.

СЪХРАНЕНИЕ

Микро катетърът трябва да се съхранява на сухо място при температура между 50°F и 90°F (10°C и 32°C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Скорост на потока при 100 PSI и 300 PSI (690 kPa и 2 070 kPa) – ml/sec

	Физиологи- чен разтвор		76% контраст/ физ. разтвор (50/50)		60% йонен контраст		76% йонен контраст	
Налягане	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Скорост на потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA частици	Макс. 500 µm							
Минимален вътр. диаметър на водещ катетър	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Скорост на потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA частици	Макс. 500 µm							
Минимален вътр. диаметър на водещ катетър	0,035" (0,89 mm)							

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете хемостатичен адаптер на странично рамо към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на микро катетър. Свържете еднопосочно спирателно кранче към хемостатичния адаптер на страничното рамо за непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
2. Моделите с номера 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 се предоставят в поставка с капак, а върхът на катетъра е поставен в улея на държач на извивката. За да отворите поставката, повдигнете капака от тъгъла на поставката с накрайника на катетъра. Катетърът и държачът на извивката могат да се извадят от поставката заедно.
3. За да освободите върха на катетъра от държача на извивката, притиснете назад двата противоположни тъгъла. Това отваря улея. Повдигнете върха на катетъра от улея.
4. Хидратирайте външната повърхност на катетъра.
 - a. Ако катетърът се предоставя в спирален контейнер, промийте го с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
 - b. В противен случай катетърът може да се хидратира в поставката.
5. Преди употреба промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към накрайника на катетъра.
6. Извадете съответния управляем телен водач от опаковката му и го огледайте за повреди. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
7. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете опаковката за съхранение на катетъра, ако той не се използва веднага в процедурата.
8. Въведете внимателно теления водач в накрайника на микро катетъра и го придвижете в лумена на катетъра.
9. Моделите с номера 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 включват разделен интродюсер за подпомагане на въвеждането в хемостатичния адаптер на страничното рамо. За да го използвате, плъзнете разделения интродюсер от проксималния край, докато покрие дисталния край на катетъра.
10. Затворете еднопосочното спирателно кранче.
11. Разхлабете хемостатичната клапа.

12. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичния порт на хемостатичния адаптер на страничното рамо в лумена на водещия катетър. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър.
 - a. Ако използвате разделения интродюсер, плъзнете го назад към проксималния край на катетъра до накрайника.
 - b. Или отделете интродюсера от микро катетъра.
13. Уплътнете клапата около микро катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на микро катетъра през клапата.
14. Отворете еднопосочното спирателно кранче.
15. Друга алтернатива е да придвижите теления водач и микро катетъра до достигане на желаното местоположение.
16. Когато сте готови за започване на инфузия, изтеглете напълно теления водач от микро катетъра. Свържете спринцовка, съдържаща инфузат, към накрайника на микро катетъра и извършете инфузията.
17. След завършване на процедурата изтеглете микро катетъра и го изхвърлете.

ЗАБЕЛЕЖКА: За улесняване на работата с катетъра проксималната част на микро катетъра не е покрита за осигуряване на неплъзгащо се покритие.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

За да се поддържа целостта на катетъра и стабилността на вътрешния диаметър е препоръчително потребителят да следва тези указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформеният мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

Използвайте само източник на пара за оформяне на върха на катетъра. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба огледайте върха на катетъра за повреди, които може да са възникнали от оформянето. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да било начин. Повредените катетри могат да се спукат, причинявайки травма на съда или отделяне на върха по време на насочването на катетъра.

1. Извадете оформия мандрен от картата и го въведете в дисталния връх на катетъра.
2. Огънете внимателно върха на катетъра и оформия мандрен до желаната форма. За нагаждане към релаксацията на катетъра може да се наложи леко прекомерно огъване на формата.
3. Оформете катетъра чрез задържане на оформената част на приблизително 1" (2,5 cm, и не по-малко от 1 cm) от източника на пара за около 20 секунди (НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ.)
4. Оставете върха на катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор преди изваждане на мандрена.
5. Извадете мандрена от катетъра и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Огледайте върха за повреди, които може да са възникнали от оформянето с пара на върха на катетъра. Ако се открие повреда, не използвайте катетъра.

한국어 사용 지침

KO

Echelon™ 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 처방에 의해서만 판매, 유통 및 사용됩니다.

본 장치는 혈관조영술 및/또는 경피 신경중재시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

내용물

Echelon™ 마이크로 카테터 및 팁 성형 만드렐 1개.

제품 설명

Echelon™ 마이크로 카테터는 혈관구조 안으로 조항 가이드와이어를 삽입할 수 있도록 디자인된 엔드홀, 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 근위부는 표준 루어 어댑터를 도입하여 액세서리 부착을 쉽게 하였습니다. 이 카테터에는 몸 안에서 카테터의 전진을 쉽게 하기 위해 유연한 원위축으로 전환되는 반강성 근위축이 있습니다. 원위부의 이중 방사선비투과 표지가 투시적 시각화를 쉽게 해줍니다. 카테터의 외부 표면은 윤활성을 높이기 위해 코팅하였습니다.

적응증

Echelon™ 마이크로 카테터는 의사가 지정한 색전술 제제와 같은 치료제 및 조영제와 같은 진단용 제제를 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하는 경우 말초 및 신경 혈관구조에 접근하기 위한 것입니다.

금기 사항

- 관상 혈관구조에 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- 의사의 의학적 판단에 따라 이러한 시술이 환자의 상태를 위태롭게 할 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 다음이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다.

- 주입부의 혈종
- 혈관의 혈전증
- 혈관 천공
- 혈전용해 에피소드
- 혈관 연축
- 뇌졸중 및 사망을 포함한 신경 결손
- 출혈
- 허혈
- 통증 및 압통

경고

- 이 장치의 주입 압력은 600PSI(4137kPa)를 초과하지 않아야 합니다. 압력이 600PSI(4137kPa)를 초과하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 통과하는 흐름이 원활하지 않은 경우 높은 압력으로 주입하여 장치를 뚫으려고 하지 마십시오. 막힌 원인을 알아내기 위해 마이크로 카테터를 제거하거나 새 마이크로 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 저항이 있을 때 그 원인을 투시검사로 알아낼 때까지는 절대로 내강 속 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 저항에 대해 과도하게 힘을 가하면 장치가 손상되거나 혈관 천공 또는 기타 환자의 부상이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 카테터와 색전 제제의 호환성을 확인하십시오.
- 사용하기 전에 마이크로 카테터와 포장에 운송 중 손상되지 않았는지 주의깊게 확인하십시오.
- 사용하기 전에 모든 부속 장치와 물질이 제조업체의 지침에 따라 충분히 준비되어야 합니다.
- 마이크로 카테터를 사용할 때에는 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
- 혈관조영술을 위해 조영제를 주입할 때에는 마이크로 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오.

- 마이크로 카테터에는 카테터 외부에 윤활용 친수성 코팅이 있습니다. 이 코팅이 매끄럽게 되려면 수화 상태로 유지되어야 합니다. Y 커넥터를 부착하여 지속적으로 식염수를 방울주입함으로써 수화 상태를 만들 수 있습니다.
- 주입 카테터가 신체 내에 있으면 투시검사로만 조작해야 합니다. 그 결과에 따른 팁의 반응을 관찰하지 않고 마이크로 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- 마이크로 카테터는 쉽게 잡고 선택적인 혈관구조로 전진할 수 있으므로 제거를 방해할 정도까지 마이크로 카테터가 전진했는지(예: 카테터를 약간 빼내서) 여러 차례 확인하십시오.

보관

마이크로 카테터는 건조한 장소에 50°F(10°C) ~ 90°F(32°C)로 보관해야 합니다.

사용 방법

100PSI(690kPa) 및 300PSI(2,070kPa)에서 흐름 속도 - mL/초

	식염수		76% 조영제/ 식염수 (50/50)		60% 이온성 조영제		76% 이온성 조영제	
압력	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14(105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
흐름 속도	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA 입자	최대 500µm							
가이드 카테터 최소 ID	0.050인치(1.28mm)							
Echelon 10(105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
흐름 속도	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA 입자	최대 500µm							
가이드 카테터 최소 ID	0.035인치(0.89mm)							

- 권장 절차에 따라 적합한 가이드 카테터를 설치합니다. 마이크로 카테터 삽입 중 혈액의 역류를 방지하기 위해 지혈 사이트 암 어댑터를 가이드 카테터에 연결합니다. 가이드 카테터를 식염수로 지속적으로 씻어 내기 위해 단방향 스탭콕을 지혈 사이트 암 어댑터에 연결합니다.
- 모델 번호 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 및 190-5092-150은 뚜껑달린 트레이와 함께 제공되며 카테터 팁은 곡선형 리테이너의 홈 안에서 유지됩니다. 트레이를 열려면 카테터 허브로 트레이 모서리에 있는 뚜껑을 들어 올립니다. 카테터와 곡선형 리테이너는 트레이에서 함께 제거할 수 있습니다.
- 카테터 팁을 곡선형 리테이너에서 빼내려면 두 개의 맞은편 모서리를 뒤로 집습니다. 이렇게 하면 홈이 열립니다. 카테터 팁을 홈에서 들어 올립니다.
- 카테터 외부 표면 수화.
 - 카테터가 코일 디스펜서에서 제공되는 경우 코일에 부착된 암우어를 통해 코일을 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
 - 그렇지 않으면 카테터는 트레이 안에서 수화될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 내강을 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
- 적절한 조항 가이드와이어의 포장을 제거하고 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
- 카테터를 사용하기 전에 손상 여부를 확인하기 위해 검사합니다. 카테터를 시술에 즉시 사용하지 않을 경우 카테터 보관용으로 포장을 보관하십시오.
- 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 가이드와이어를 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
- 모델 번호 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 및 190-5092-150에는 지혈 사이트 암 어댑터 안으로 삽입시 보조를 위한 분할 삽입기가 포함되어 있습니다. 사용하려면 분할 삽입기가 카테터의 원위부를 덮을 때까지 근위부에서 밀니다.

10. 단방향 스탱콕을 답습니다.
11. 지혈 밸브를 풉니다.
12. 가이드와이어 및 마이크로 카테터를 한 개의 장치로써 지혈 사이트 암 어댑터의 지혈 포트를 통해 가이드 카테터의 내강 속으로 주입합니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 가이드 카테터의 원위부 팁까지 전진시킵니다.
- a. 분할 삽입기를 사용하는 경우 삽입기를 허브 옆 카테터의 근위부로 다시 밀니다.
- b. 또는 삽입기를 마이크로 카테터에서 벗겨 냅니다.
13. 역류를 방지하기 위해 마이크로 카테터 주변의 밸브를 조이지만 마이크로 카테터로 밸브를 통한 약간의 이동은 허용합니다.
14. 단방향 스탱콕을 엽니다.
15. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로 카테터를 전진시킵니다.
16. 주입할 준비가 되면 마이크로 카테터에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다. 주입액이 포함된 주사기를 마이크로 카테터의 허브에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.
17. 시술을 완료한 후 마이크로 카테터를 빼내 폐기합니다.
참고: 카테터 취급이 쉽도록 마이크로 카테터의 근위부는 미끄럼 방지 그림 코팅을 하지 않습니다.

중기 성형 만드렐

카테터의 무결성 및 내경 치수 안정성을 유지하기 위해 다음 지침을 준수할 것을 권장합니다.

경고

만드렐 성형은 신체에 사용하기에 적합하지 않습니다.

중기 배출구는 카테터 팁 성형에만 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오.
사용하기 전에 성형으로 발생할 수 있는 카테터 팁 손상을 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상된 카테터는 혈관 외상을 초래하는 파열이 발생하거나 또는 조향 조직 중 팀이 분리될 수 있습니다.

1. 카드에서 성형 만드렐을 제거하고 카테터의 원위부 팀에 삽입합니다.
2. 카테터 팀을 조심스럽게 구부리고 만드렐을 원하는 모양으로 성형합니다. 카테터 이완에 맞추려면 모양을 약간 과장해야 할 수 있습니다.
3. 성형한 부분을 중기 배출구에서 약 1인치(2.5cm, 적어도 1cm) 거리로 약 20초 동안(30초를 넘으면 안 됨) 들고 있으면 카테터가 성형됩니다.
4. 만드렐에서 제거하기 전에 카테터 팀을 공기 또는 식염수에서 식힙니다.
5. 만드렐을 카테터에서 제거하고 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 권장하지 않습니다.
6. 카테터 팀을 중기 성형하여 발생할 수 있는 팀의 손상을 검사합니다. 손상이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

20. أو قم بترك جهاز التوجيه من جهاز القسطرة، الدقيق.
13. أمكن إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة الدقيق لمنع التدفق العكسي، ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة الدقيق عبر الصمام.
14. افتح الحنك المحصن لضبط التدفق في اتجاه واحد.
15. أو دفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق حتى يتم بلوغ الموقع المطلوب.
16. عند الاستعداد لإجراء التسريب، اسحب سلك التوجيه بالكامل من جهاز القسطرة الدقيق وقم بتوصيل الحنك الذي يحتوي على مادة التسريب حتى تصل إلى محور جهاز القسطرة الدقيق. وقم بعمل التسريب كما هو مطلوب.
17. بعد اكتمال الإجراء، اسحب جهاز القسطرة الدقيق وتخلص منه.

ملاحظة: لتسهيل التعامل مع القسطرة، تتم إزالة الطبقة الخارجية من على الجزء القريب من جهاز القسطرة الدقيق لضمان الإمساك به بأحكام دون أن ينزلق.

أداة التشكيل بالبخار

لحرق تتم المحافظة على سلامة جهاز القسطرة واستقرار أبعاده القطر الداخلي، فإنه يُمنَح بأن يتبع المستخدم هذه الإرشادات:

تحذيرات

- إن أداة تشكيل جهاز القسطرة غير مخصصة للاستعمال في الجسم البشري.
- لا تستخدم مصدر البخار لإتشكيل طرف القسطرة، ولا تستخدم مصادر أخرى للحرارة.
- قبل الاستعمال، الحصن طرف القسطرة للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن عملية التشكيل ولا تستخدم جهاز قسطرة تعرض للتلف بآلة صورة فقد تتعرض أجهزة القسطرة التالفة إلى التقب. ما يؤدي إلى إتلاف الأوعية الدموية بالصدمة أو انفصال الطرف أثناء حركات التوجيه.

1. قم بإزالة أداة التشكيل من الطعاق وادخلها في الطرف المعبد من القسطرة.
2. قم بتهيء طرف القسطرة وأداة التشكيل بعناية لتكتمل الشكل المطلوب، وقد يتطلب الأمر لشي الشكل بطريقة زائدة بحيث تستوعب تمدد جهاز القسطرة.
3. قم بتشكيل جهاز القسطرة عن طريق الإمساك بالخيز المشكل على طول 1 بوصة تقريباً (2.5 سم، وليس أقل من 1 سم) من مصدر البخار لمدة 30 ثانية تقريباً، لا تتجاوز مدة 30 ثانية.
4. اسحب لطرف القسطرة بأن يبرد في الهواء أو في الحقل المائي قبل فك أداة التشكيل.
5. قم بإزالة أداة التشكيل من القسطرة وتخلص منها ولا يُمنَح بتغيير شكل أداة عدة مرات.
6. الحصن طرف الجهاز للكشف عن أي تلف، قد يكون نتج عن تغيير شكل طرف الجهاز بالبخار، وفي حالة إيجاد أي تلف، لا تستخدم القسطرة.

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 SÖZLÜGÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	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 äärmuspöuloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémní 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 Evitati temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Single use				
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not resterilize		Catalogue Number		
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer		
	Non-pyrogenic Apyrogen Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogenico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrógení Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrógenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by		
			Lot Number		
	Keep away from sunlight		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
Fax: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297

70699-001 Rev. 10/12

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. Микрокатетер Echelon*»

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 «ив3
Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Микрокатетер Echelon**

/подпись/

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

70699-001 ред. 04/17

Эта страница намеренно оставлена пустой

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Микрокатетер Echelon», 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 «Микро Терапьютикс, Инк.» с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»]

«Микро Терапьютикс, Инк.»
с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»
(Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
Факс: 1.949.465.1745
www.ev3.net

0297
70699-001 ред. 04/17

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: №

4-4143

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 46 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: №

4-4144

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 440 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY 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 Marathon without stylet
Description of document

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

[Signature]
Signature of document custodian (affiant)

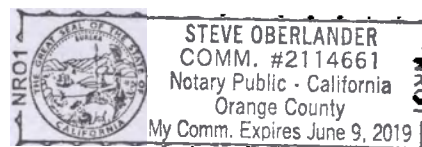
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

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.

[Signature]
Signature





INSTRUCTIONS FOR USE

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

Handwritten signature

70879-001 Rev. 04/14

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

English	5
Français	6
Deutsch	8
Italiano	9
Español	11
Svenska	12
Nederlands	14
Português	15
Suomi	17
Dansk	18
Ελληνικά	20
Česky	21
Magyar	23
Русский	24
Polski	26
Türkçe	27
Norsk	29
Slovenčina	30
Română	32
Български	33
한국어	35
عربي	38
Symbol Glossary	39

This page is intentionally left blank.

English Instructions for Use

EN

Marathon™ Flow Directed Micro 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 percutaneous interventional procedures.

CONTENTS

- One Marathon™ Micro Catheter
- Shaping Mandrel

ACCESSORIES: (May be included with device model.)

- 0.007" Stylet or smaller
- 0.010" Micro Guidewire or smaller
- 1.5F Introducer Sheath or larger

DESCRIPTION

The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the subselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a radiopaque marker at the distal end to facilitate fluoroscopic visualization. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity. Microcatheter may be used with stylet, guidewire or introducer sheath to increase the rigidity of the distal section during introduction into the guiding catheter.

INDICATIONS FOR USE

The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is intended to access the peripheral and neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media.

CONTRAINDICATIONS

- The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, use of such product may compromise the patient's condition.
- Not intended for use in the coronary vasculature.
- The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- | | |
|--------------------------|--|
| • Puncture site hematoma | • Pain and tenderness |
| • Vessel perforation | • Thrombotic episodes |
| • Vessel spasm | • Neurological deficits including stroke and death |
| • Hemorrhage | • Vascular thrombosis |

WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed 690 kPa/100 psi. Pressure in excess of 690 kPa/100 psi may result in catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, possibly resulting 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.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked, prolapsed or occluded. Remove excess slack in the catheter to reduce the potential for catheter kink or prolapse.
- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- Do not "over-shape" the catheter to achieve the desired shape angle. Over-shaping can lead to catheter kink or prolapse.
- 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.

- The stylet (supplied with some models) is not to be used as a guidewire. The stylet should never be manipulated within the catheter. **Do not advance the stylet beyond the tip of the catheter.** Use of the stylet as a guidewire could cause damage to the catheter and/or injure the patient.

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the Marathon™ and its 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 this catheter.
- The Marathon™ has a hydrophilic coating on the outside of the catheter which must be kept hydrated.
- This catheter is not intended for use with chemotherapy agents.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Because the Marathon™ may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify that the Marathon™ has not been advanced so far as to interfere with its removal by slightly withdrawing the catheter before each infusion.
- When performing angiography, it is recommended to use a 3cc syringe rather than a 1cc syringe to reduce the risk of catheter over-pressurization.
- The Marathon™ is a flow directed micro catheter that can optionally be used with hydrophilic, 0.010" or less sized guidewires. The Marathon™ is not compatible with non-hydrophilically coated guidewires greater than 0.010" in diameter.
- It is recommended that the Marathon™ be used with an appropriately sized guiding catheter which allows adequate clearance (minimum internal diameter of 0.053" or 1.35mm).

STORAGE

Store the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter in a dry place between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

1. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guiding catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter one-way stop-cock to allow for insertion of catheter and to continuously flush the guiding catheter with saline.
NOTE: It is recommended that a guiding catheter with minimum internal diameter of 0.053" (1.35mm) be used with the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter.
2. Gently remove the packaging coil for the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter from the package.
3. Flush the coil with saline through the female luer attached to the coil.
4. Remove the catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
5. Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
6. Flush the ID of the micro catheter coil with saline.
7. To assist with insertion of the microcatheter in to the hub, the following accessories may be used: a guidewire, stylet, and/or introducer sheath.
8. If using a stylet and/or guidewire:
 - Prepare stylet or guidewire per manufacture's instructions; product should be hydrated.
 - Remove the stylet or guidewire from its packaging coil
 - Insert the stylet or guidewire through the hub of the Micro Catheter.
 - Advance the stylet or guidewire through the catheter, keeping the catheter body straight. **Do not advance the stylet past the tip of the catheter.**
 - Close the one-way stop-cock.
 - Loosen the hemostatic valve.
 - Introduce the catheter through the hemostatic adapter.
 - Tighten the valve around the catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the catheter.
 - Open the one-way stop-cock.
 - Advance the catheter such that the stylet or guidewire remains in the guiding catheter. **Do not advance the stylet past the tip of the guiding catheter.**
 - Once the catheter has been advanced to the end of the guiding catheter, if using a stylet withdraw the stylet from the catheter.
9. The catheter may be advanced through the vasculature by gently pushing the proximal shaft. It is recommended to use a guidewire during navigation to reduce the risk of catheter kink or prolapse.
WARNING: Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damaged or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.

10. To infuse, connect a syringe with infusate to the catheter luer, and infuse as required.

Functional Characteristics

Usable Length	Minimum Dead Space Volume	Maximum Embolization Particle Size	Approximate Infusion Rate at 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76% Renografin)
165 cm	0.23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Note: Embolization particle concentration and injection rate should be verified by the physician prior to use. High concentrations of particles have a tendency to aggregate in the catheter hub.

STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions.

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.

1. Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.
2. Carefully bend catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
3. Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS).
4. Allow catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
5. Remove mandrel from catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
6. Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the catheter. If any damage is found, do not use the catheter.

PRECAUTIONS

If catheter entrapment is suspected (with any embolic agent), fast catheter retrieval technique may result in catheter shaft separation and potential vascular damage.

1. Slowly remove any 'slack' in the distal catheter shaft.
 2. Gently and slowly apply 3-5 cm traction to the catheter to begin catheter retrieval.
 3. Should catheter removal become difficult, the following will assist in catheter retrieval. Assess the following parameters by observing the distal shaft of the catheter:
 - Vessel straightening
 - Traction on embolic cast
 - Catheter tip releasing from embolic cast
 4. Further traction (of 3-5 cm) may be applied gently if necessary to transfer distal catheter shaft.
 - Hold this traction for a few seconds and release
 - Assess traction of vasculature to minimize risk of hemorrhage
 5. This process can be repeated intermittently until catheter is retrieved.
- NOTE:** Do not apply more than 20 cm of traction to catheter to minimize risk of catheter separation.
6. Under some difficult clinical situations, it may be safer to leave a flow-directed catheter in the vascular system rather than risk rupturing the malformation and, consequently a hemorrhage, by exercising too much traction on an entrapped catheter.

This is accomplished by stretching the catheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the catheter to remain in the artery.

If catheter breaks during removal, distal migration or coiling of the catheter may occur. Same day surgical resection should be considered to minimize risk of thrombosis.

Français Notice d'emploi

FR

Microcathéter flottant Marathon™

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de radiologie interventionnelle percutanée.

CONTENU

- Un microcathéter Marathon™
- Mandrin de mise en forme

ACCESSOIRES : (peut être fourni avec le modèle de dispositif)

- Stylet de 0,178 mm ou plus petit
- Micro fil-guide de 0,254 mm ou plus petit
- Gaine d'introduction 1,5F ou plus grande

DESCRIPTION

Le microcathéter flottant Marathon™ est un cathéter monolumière à orifice distal conçu pour la perfusion sous-sélective d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin, tels que des matériaux d'embolisation, et de produits de diagnostic, tels que des opacifiants, dans des vaisseaux sinusoïdaux distaux. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide et une tige distale très souple pour faciliter la progression du cathéter dans l'anatomie. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Le cathéter comporte un repère radio-opaque à son extrémité distale afin de faciliter la visualisation sous fluoroscopie. Les surfaces externes du cathéter sont enduites pour améliorer la lubrification. Le microcathéter peut être utilisé avec le stylet, le fil-guide ou la gaine d'introduction afin d'accroître la rigidité de la section distale durant l'insertion dans le cathéter-guide.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le microcathéter flottant Marathon™ est indiqué pour accéder au système neuro-vasculaire et vasculaire périphérique afin de procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin (matériaux d'embolisation, par ex.) et de produits de diagnostic (opacifiants, par ex.).

CONTRE-INDICATIONS

- Le microcathéter flottant Marathon™ est contre-indiqué quand, de l'avis professionnel du médecin, l'utilisation d'un tel produit risque de compromettre l'état pathologique du patient.
- N'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- Le microcathéter flottant Marathon™ est contre-indiqué en néonatalogie et pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- hématome au site de ponction
- douleur et sensibilité au toucher
- perforation vasculaire
- épisodes thromboemboliques
- vasospasme
- déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et mort
- hémorragie
- thrombose vasculaire

AVERTISSEMENTS

- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 690 kPa/100 psi. Toute pression supérieure à 690 kPa/100 psi peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminué, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction ou le remplacer par un microcathéter neuf. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux.
- Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation, de prolapsus ou d'occlusion du cathéter. Retirer tout mou excessif dans le cathéter afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus de celui-ci.
- Vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'empêcher tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
- Ne pas « excessivement mettre en forme » le cathéter pour obtenir la forme d'angle voulue. Une mise en forme excessive peut entraîner une déformation ou un prolapsus du cathéter.

- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.
- Le stylet (fourni avec quelques modèles) ne doit pas être utilisé comme guide métallique. Le stylet ne doit jamais être manipulé à l'intérieur du cathéter. **Ne pas faire avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter.** L'utilisation du stylet comme guide métallique pourrait endommager le cathéter et/ou blesser le patient.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'emploi, inspecter soigneusement le Marathon™ et son emballage pour vérifier qu'il n'ont pas été endommagés pendant le transport.
- Avant l'emploi, il conviendra de préparer complètement tous les dispositifs et agents accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi de ce cathéter.
- Le Marathon™ est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe dont l'hydratation doit être préservée.
- Ce cathéter n'est pas prévu pour un usage avec des agents de chimiothérapie.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, il convient de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- Le Marathon™ pouvant progresser facilement dans les vaisseaux sélectifs étroits, vérifier fréquemment que la profondeur d'avancement du Marathon™ ne risque pas de gêner son retrait, en tirant légèrement sur le cathéter avant chaque injection.
- Pendant l'angiographie, il est conseillé d'utiliser une seringue de 3 cc plutôt que de 1 cc afin de réduire le risque de surpression du cathéter.
- Le Marathon™ est un microcathéter flottant pouvant être utilisé en option avec des guides métalliques hydrophiles de 0,010 pouce ou moins. Le Marathon™ n'est pas compatible avec des guides métalliques non lubrifiés par un enduit hydrophile supérieurs à 0,010 pouce de diamètre.
- Il est conseillé d'utiliser le Marathon™ avec un cathéter-guide de taille appropriée permettant un dégagement adéquat (diamètre interne minimum de 0,053 pouce ou 1,35 mm).

CONSERVATION

Entreposer le microcathéter flottant Marathon™ dans un endroit sec dont la température est comprise entre 50 °F (10 °C) et 90 °F (32 °C).

MODE D'EMPLOI

Microcathéter flottant Marathon™

1. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre l'insertion du cathéter et pour purger en permanence le cathéter-guide à l'aide de soluté physiologique.

REMARQUE : il est conseillé d'utiliser un cathéter-guide de diamètre interne minimum de 0,053 pouce (1,35 mm) avec le microcathéter flottant Marathon™.

2. Retirer délicatement le conditionnement en spirale du microcathéter flottant Marathon™ de l'emballage.
3. Purger la spirale à l'aide d'un soluté physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
4. Retirer le cathéter en enlevant l'embase de la pince et en tirant délicatement dessus.
5. Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier son intégrité. Conserver la spirale d'emballage pour y entreposer le cathéter quand il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
6. Purger le diamètre interne de la spirale du microcathéter à l'aide de soluté physiologique.
7. Pour faciliter l'insertion du microcathéter dans l'embase, les accessoires suivants peuvent être utilisés : un guide métallique, un stylet et/ou une gaine d'introduction.
8. Avec le stylet et/ou le guide métallique :
 - Préparer le stylet ou le guide métallique selon les instructions du fabricant ; le produit doit être mouillé.
 - Retirer le stylet ou le guide métallique de sa spirale d'emballage.
 - Insérer le stylet ou le guide métallique à travers l'embase du microcathéter.
 - Faire avancer le stylet ou le guide métallique à travers le cathéter en maintenant le corps du cathéter droit. **Ne pas faire avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter.**
 - Fermer le robinet à une voie.
 - Desserrer la valve hémostatique.
 - Introduire le cathéter à travers l'adaptateur hémostatique.
 - Serrier la valve autour du cathéter pour empêcher tout reflux, tout en laissant au cathéter suffisamment de mouvement à travers la valve.
 - Ouvrir le robinet à une voie.
 - Faire avancer le cathéter de telle manière que le stylet demeure dans le cathéter-guide. **Ne pas avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter-guide.**
 - Une fois le cathéter avancé jusqu'au bout du cathéter-guide, retirer le stylet du cathéter si celui-ci est utilisé.

9. Une fois le stylet retiré, le cathéter peut être avancé à travers les vaisseaux en poussant délicatement sur la tige proximale. Il est conseillé d'utiliser un guide métallique au cours de la navigation afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus du cathéter.

AVERTISSEMENT : vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'empêcher tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.

10. Pour procéder à l'injection, raccorder une seringue contenant la solution de perfusion au raccord Luer du cathéter et injecter selon les besoins.

Caractéristiques d'emploi

Longueur utile	Volume d'espace mort minimum	Taille maximale des particules d'embolisation	Débit d'injection approximatif à 100 psi (690 kPa)	
			Eau	Opacifiant (Renografin à 76 %)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Remarque : la concentration des particules d'embolisation et le débit d'injection doivent être vérifiés par le médecin avant toute utilisation. De fortes concentrations de particules ont tendance à s'agréger dans l'embase du cathéter.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

Afin de maintenir l'intégrité du cathéter ainsi que la stabilité dimensionnelle du diamètre intérieur, il est recommandé de suivre ces instructions.

AVERTISSEMENTS

Le mandrin de mise en forme n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

Utiliser uniquement une source de vapeur pour la mise en forme de l'embout du cathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.

Avant d'utiliser le cathéter, inspecter son embout pour détecter les dommages éventuels résultant de la mise en forme. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Les cathétres endommagés peuvent se rompre, entraînant un trauma du vaisseau ou le détachement de l'embout pendant le guidage.

1. Retirer le mandrin de mise en forme de la carte et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
2. Avec précaution, couder l'embout du cathéter et le mandrin de mise en forme pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération de la forme peut s'avérer nécessaire pour permettre le relâchement du cathéter.
3. Mettre en forme le cathéter en tenant la partie formée à environ 1 pouce (2,5 cm mais pas moins de 1 cm) de la source de vapeur pendant environ 20 secondes (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES).
4. Laisser refroidir l'embout du cathéter à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
5. Retirer le mandrin du cathéter et l'éliminer. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs mises en forme.
6. Inspecter l'embout pour détecter tout dommage pouvant résulter de la mise en forme à la vapeur du cathéter. En cas de dommage constaté, ne pas utiliser le cathéter.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire.

1. Éliminer lentement tout « mou » dans la tige distale du cathéter.
2. Exercer délicatement et lentement une traction de 3 à 5 cm sur le cathéter pour commencer son retrait.
3. Si le retrait du cathéter s'avère difficile, la technique suivante peut le faciliter. Évaluer les paramètres suivants en observant la tige distale du cathéter :
 - Redressement du vaisseau sanguin
 - Traction sur la formation embolique
 - Détachement de l'embout du cathéter de la formation embolique
4. Une traction supplémentaire (de 3 à 5 cm) peut être exercée délicatement si nécessaire pour transférer la force à la tige distale du cathéter.
 - Maintenir cette traction pendant quelques secondes, puis relâcher
 - Évaluer la traction sur le système vasculaire afin de minimiser le risque d'hémorragie
5. Ce processus peut être répété de façon intermittente jusqu'au retrait du cathéter.

REMARQUE : ne pas exercer une traction de plus de 20 cm sur le cathéter afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier.
6. Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, plutôt que de risquer une rupture de la malformation, suivie d'une hémorragie, en exerçant une traction excessive sur un cathéter bloqué. Pour ce faire, étirer le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère. Si le cathéter se rompt au cours de son retrait, une migration distale ou un enroulement du cathéter peut survenir. Il conviendra dans ce cas d'envisager une résection chirurgicale le jour même pour minimiser le risque de thrombose.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Marathon™-Einschwemmkatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und perkutane Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

- Ein Marathon™ Mikrokatheter
- Formungsdorn

ZUBEHÖR: (Kann im Lieferumfang des Gerätemodells enthalten sein.)

- 0,178 mm Mandrin oder kleiner
- 0,254 mm Mikroführungsdraht oder kleiner
- 1,5 F Einführschleuse oder größer

BESCHREIBUNG

Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist ein einlumiger, distal offener Mikrokatheter für die subselektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in gewundene, distale Gefäße. Der Katheter besteht aus einem halbsteifen proximalen Schaft, der in den sehr biegsamen distalen Schaft übergeht. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Der Katheter ist am distalen Ende mit zwei strahlenundurchlässigen Markierungen versehen, um die fluoroskopische Darstellung zu erleichtern. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern. Der Mikrokatheter kann mit einem Mandrin, Führungsdraht oder einer Einführschleuse zur Versteifung des distalen Katheterteils während der Einführung in den Führungskatheter verwendet werden.

INDIKATIONSBEREICHE

Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in die Gefäße des peripheren Kreislaufs und des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist kontraindiziert, wenn die Anwendung eines solchen Produkts nach dem Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen könnte.
- Nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.
- Ein Marathon™-Einschwemmkatheter ist bei Neugeborenen und Kindern kontraindiziert.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßthrombose

WARNHINWEISE

- Der Infusionsdruck darf 690 kPa/100 psi nicht überschreiten. Drücke über 690 kPa/100 psi können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Katheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. Entweder den Katheter den Katheter entfernen, um die Ursache der Verstopfung zu prüfen oder einen neuen Katheter verwenden. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein im Gefäßsystem befindliches Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Instruments oder Perforation des Gefäßes führen.
- Bei der Injektion von Kontrastmittel für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt, prolapiert oder verstopft ist. Den Katheter straff anziehen, um die Gefahr des Abknickens oder Prolapierens zu reduzieren.
- Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.

- Der Katheter darf zur Erzielung der gewünschten Form nicht zu stark gebogen werden. Dadurch kann der Katheter abknicken oder prolapieren.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.
- Der Mandrin (bei manchen Modellen im Lieferumfang enthalten) darf nicht als Führungsdraht verwendet werden. Der Mandrin sollte niemals manipuliert werden, während er sich im Katheter befindet. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.** Bei Anwendung des Mandrins als Führungsdraht kann der Katheter beschädigt und/oder der Patient verletzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Marathon™-Einschwemmkatheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Bei der Anwendung dieses Katheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Die Außenflächen des Marathon™-Katheters sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die feucht gehalten werden muss.
- Dieser Katheter darf nicht mit Chemotherapeutika verwendet werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung manipuliert werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Da der Marathon™-Katheter leicht in enge, selektive Gefäße vorgeschoben werden kann, sollte er vor jeder Infusion etwas zurückgezogen werden, um zu bestätigen, dass er nicht zu weit vorgeschoben wurde und stets problemlos entfernt werden kann.
- Bei der Durchführung einer Angiografie sollte anstelle der 1-cc-Spritze eine 3-cc-Spritze verwendet werden, um die Gefahr von Überdruck im Katheter zu reduzieren.
- Der Marathon™ ist ein Einschwemmkatheter, der wahlweise mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von maximal 0,010" verwendet werden kann. Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist nicht mit unbeschichteten Führungsdrähten über 0,010" Durchmesser kompatibel.
- Der Marathon™-Einschwemmkatheter sollte mit einem Führungskatheter der passenden Größe (Mindest-Innendurchmesser von 0,053" oder 1,35 mm) verwendet werden.

LAGERUNG

Den Marathon™-Einschwemmkatheter an einem trockenen Ort bei 50 °F (10 °C) bis 90 °F (32 °C) aufbewahren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Marathon™-Einschwemmkatheter

1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Einen Einweghahn an den Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Katheters zu vermeiden. Ein hämostatisches Ventil und einen Einweghahn anschließen, um den Katheter einzuführen und den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
HINWEIS: Mit dem Marathon™-Einschwemmkatheter sollte ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,053" (1,35 mm) verwendet werden.
2. Die Schutzhülle für den Marathon™-Einschwemmkatheter vorsichtig aus der Packung nehmen.
3. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit Kochsalzlösung spülen.
4. Den Katheter herausnehmen. Dazu den Katheteransatz aus der Halteklammer nehmen und vorsichtig daran ziehen.
5. Den Katheter vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin ablegen, wenn er während des Verfahrens nicht gebraucht wird.
6. Den Innendurchmesser der Mikrokatheterspule mit Kochsalzlösung spülen.
7. Um die Einführung des Mikrokatheters in den Ansatz zu unterstützen kann das folgende Zubehör verwendet werden: ein Führungsdraht, Mandrin und/oder eine Einführschleuse.
8. Wenn ein Mandrin und/oder Führungsdraht verwendet wird:
 - Den Mandrin oder Führungsdraht gemäß Herstelleranleitung vorbereiten; das Produkt muss hydriert werden.
 - Den Mandrin bzw. den Führungsdraht aus seiner Schutzhülle entfernen.
 - Den Mandrin oder den Führungsdraht durch den Ansatz des Mikrokatheters einführen.
 - Den Mandrin oder Führungsdraht durch den Katheter vorschieben und den Katheterkörper dabei gerade halten. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.**
 - Den Einweghahn schließen.
 - Das hämostatische Ventil lösen.
 - Den Katheter durch den hämostatischen Adapter einführen.
 - Das Ventil um den Katheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Katheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
 - Den Einweghahn öffnen.
 - Den Katheter so vorschieben, dass der Mandrin oder Führungsdraht im Führungskatheter bleibt. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben.**
 - Nachdem der Katheter bis zum Ende des Führungskatheters vorgeschoben wurde, den Mandrin (sofern verwendet) aus dem Katheter herausziehen.

9. Der Katheter kann durch vorsichtiges Schieben am proximalen Schaft durch das Gefäßsystem geführt werden. Beim Vorschieben sollte ein Führungsdraht verwendet werden, um die Gefahr eines Abknickens oder Prolabierens des Katheters zu reduzieren.

ACHTUNG: Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.

10. Eine Spritze mit der Infusionslösung am Katheter-Lueranschluss anschließen und wie gewünscht infundieren.

Funktionsmerkmale

Nutzlänge	Minimales Totraumvolumen	Maximale Embolisationspartikelgröße	Ungefähre Infusionsgeschwindigkeit bei 100 psi (690 kPa)	
			Wasser	Kontrastmittel (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Hinweis: Die Embolisationspartikelkonzentration und Injektionsgeschwindigkeit sollten vor der Anwendung des Katheters vom Arzt bestätigt werden. Hohe Partikelkonzentrationen neigen zur Aggregatbildung im Katheteransatz.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

Die folgenden Anweisungen sollten zur Gewährleistung der Katheterintegrität und Dimensionsstabilität des Innendurchmessers beachtet werden.

WARNHINWEISE

Der Dorn ist nicht für eine Verwendung im menschlichen Körper indiziert.

Nur Dampf zur Formung der Katheterspitze verwenden. Keine anderen Wärmequellen verwenden.

Vor dem Einsatz wird die Katheterspitze auf Schäden untersucht, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden, da diese brechen und Gefäßverletzungen verursachen können. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Spitze während der Manipulation löst.

1. Formungsdorn von der Karte nehmen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
2. Katheterspitze und Dorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Unter Umständen ist ein Überbiegen erforderlich, damit der Katheter flexibel wird.
3. Geformten Katheterteil ca. 20 Sekunden lang etwa 1 Zoll (2,5 cm, nicht weniger als 1 cm) von der Dampfquelle entfernt halten und in Form bringen (30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN).
4. Katheterspitze vor Abziehen des Dorns an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
5. Dorn vom Katheter lösen und entsorgen. Mehrfache Verformungen werden nicht empfohlen.
6. Katheterspitze auf Schäden untersuchen, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn Verdacht auf einen Katheterereiss besteht (bei jedem Embolisationsmittel), kann das schnelle Zurückziehen des Katheters zur Trennung des Katheterschafts und möglicherweise zu Gefäßverletzungen führen.

1. Den Katheter langsam straff anziehen.
2. Den Katheter vorsichtig und langsam 3 bis 5 cm strecken, um den Katheterrückzug zu beginnen.
3. Schwer zurückziehbare Katheter sollten wie folgt gehandhabt werden. Den distalen Schaft des Katheters beobachten, um die folgenden Parameter zu beurteilen:
 - Straffen des Gefäßes
 - Zug an der Embolisationsmasse
 - Ablösen der Katheterspitze von der Embolisationsmasse
4. Falls erforderlich kann der Katheter vorsichtig weitere 3 bis 5 cm gestreckt werden, um die Zugkraft auf den distalen Katheterschaft zu übertragen.
 - Diesen Zug einige Sekunden aufrechterhalten und dann beenden
 - Den auf das Gefäß ausgeübten Zug beachten, um die Gefahr einer Blutung auf ein Mindestmaß zu reduzieren
5. Dieser Vorgang kann intermittierend wiederholt werden, bis der Katheter entfernt ist.

HINWEIS: Den Katheter nicht mehr als 20 cm strecken, um die Gefahr einer Katheterseparation zu reduzieren.

6. In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. ungefährlicher, einen Einschwenkkatheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft eine Ruptur der Fehlbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.

In diesem Fall wird der Katheter gestreckt und der Schaft der Punktionsstelle durchtrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.

Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden. Um die Thrombosegefahr auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollte eine operative Entfernung am gleichen Tag erwogen werden.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Microcatetere flottante Marathon™

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a personale medico o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

- Un microcatetere Marathon™
- Mandrino sagomante

ACCESSORI: (Possono essere acclusi al modello del dispositivo).

- Mandrino 0,178 mm o inferiore
- Filo guida micro 0,254 mm o inferiore
- Introduttore a guaina di 1,5 F o superiore

DESCRIZIONE

Il microcatetere flottante Marathon™ è un catetere a lume e foro singoli, realizzato per l'infusione subselettiva di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto) in vasi tortuosi e distali. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido e un corpo distale altamente flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento di eventuali accessori. Un marcatore radiopaco posto sull'estremità distale ne permette la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è trattata con un rivestimento che ne aumenta la scorrevolezza. Il microcatetere può essere utilizzato con un mandrino, un filo guida o un introduttore a guaina per aumentare la rigidità della sezione distale durante l'introduzione nel catetere guida.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere flottante Marathon™ è indicato per l'accesso al sistema vascolare delle strutture anatomiche periferiche e neurologiche del paziente ai fini dell'infusione selettiva e controllata degli agenti prescritti dal personale medico per le procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto).

CONTROINDICAZIONI

- Il microcatetere flottante Marathon™ è controindicato nei casi in cui, a giudizio del medico, un tale dispositivo possa compromettere le condizioni del paziente.
- Non è indicato per l'uso nel sistema vascolare coronarico.
- Il microcatetere flottante Marathon™ non è indicato per l'uso neonatale e pediatrico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicanze, si riportano:

- ematomi in corrispondenza del punto di inserzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragie
- dolore e/o iperestesia
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- trombosi vascolare

AVVERTENZE

- Pressione di infusione con questo dispositivo non deve superare i 690 kPa/100 psi. Di pressione in eccesso di 690 kPa/100 psi potrebbe provocare la rottura del catetere, con possibili lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il catetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il catetere per individuare la causa dell'occlusione, oppure sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza, si può danneggiare il presidio o perforare il vaso sanguigno.
- Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato od ostruito e che non abbia ceduto. Tendere il microcatetere per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento.
- Per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria, prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
- Non "deformare eccessivamente" il catetere per piegarlo all'angolo desiderato, in quanto si può causare l'attorcigliamento o il cedimento.

- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.
- Il mandrino (fornito a corredo di alcuni modelli) non va usato come filo guida, e non deve essere mai manipolato all'interno del catetere. **Non far avanzare il mandrino oltre la punta del catetere.** L'uso del mandrino come filo guida potrebbe provocare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere Marathon™ e la relativa confezione per verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'uso del catetere, monitorare sempre la portata di infusione.
- L'esterno del microcatetere Marathon™ è trattato con un rivestimento idrofilo che deve essere mantenuto idratato.
- Questo catetere non è indicato per l'uso con agenti chemioterapici.
- Una volta introdotto nel corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere Marathon™ può essere introdotto facilmente in vasi specifici e di dimensioni ridotte, ritirarlo leggermente e regolarmente prima di ciascuna infusione, per verificare che non sia stato fatto avanzare al punto da rendere difficoltosa l'estrazione.
- Ai fini di un'eventuale angiografia, si consiglia di usare una siringa da 3 cc piuttosto che da 1 cc, per ridurre il rischio di sottoporre il catetere a pressione eccessiva.
- Il Marathon™ è un microcatetere flottante utilizzabile, all'occorrenza, con guide idrofile da 0,010 pollici o meno. Non è compatibile con guide prive di rivestimento idrofilo e di diametro superiore a 0,010 pollici.
- Si consiglia di usare il microcatetere Marathon™ con un catetere guida di dimensioni appropriate, che garantisca spazio sufficiente tra i componenti (diametro interno minimo di 0,053 pollici, ossia 1,35 mm).

CONSERVAZIONE

Conservare il microcatetere flottante Marathon™ in un luogo asciutto e a temperature comprese tra 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

ISTRUZIONI PER L'USO

Microcatetere flottante Marathon™

1. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida un rubinetto unidirezionale per evitare il reflusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Collegare una valvola emostatica a braccio laterale e un rubinetto unidirezionale per consentire l'inserimento del catetere e l'irrigazione continua del catetere guida con soluzione fisiologica.
NOTA: con il microcatetere flottante Marathon™ si consiglia di usare un catetere guida con diametro interno minimo pari a 0,053 pollici (1,35 mm).
2. Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere flottante Marathon™.
3. Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato, sciacquare la spirale con soluzione fisiologica.
4. Rimuovere il catetere togliendo il connettore dalla clip e tirandolo delicatamente.
5. Ispezionare il catetere prima dell'uso, per verificare che non sia danneggiato. Conservare la spirale di confezionamento per riporvi il catetere quando non è in uso durante la procedura.
6. Irrigare il lume del microcatetere con soluzione fisiologica.
7. Per facilitare l'introduzione del microcatetere nel raccordo, si possono utilizzare i seguenti accessori: un filo guida, un mandrino e/o un introduttore a guaina.
8. Se si utilizza un mandrino e/o un filo guida:
 - Preparare il mandrino o il filo guida in conformità alle istruzioni del produttore. Il prodotto deve essere idratato.
 - Estrarre il mandrino o il filo guida dalla spirale di confezionamento.
 - Introdurre il mandrino o il filo guida nel connettore del microcatetere.
 - Far avanzare il mandrino o il filo guida nel catetere, tenendo diritto il corpo del catetere. **Non far avanzare il mandrino oltre la punta del catetere.**
 - Chiudere il rubinetto unidirezionale.
 - Aprire la valvola emostatica.
 - Introdurre il catetere nell'adattatore della valvola emostatica.
 - Serrare la valvola attorno al catetere per evitare il reflusso, ma consentendo al catetere di muoversi leggermente nella valvola.
 - Aprire il rubinetto unidirezionale.
 - Far avanzare il catetere in modo che il mandrino o il filo guida rimanga nel catetere guida. **Non fare avanzare il mandrino oltre la punta del catetere guida.**
 - Quando il catetere è stato introdotto fino all'estremità del catetere guida, se si utilizza un mandrino, ritirare il mandrino dal catetere.
9. È possibile far avanzare il catetere nel sistema vascolare spingendo con cautela lo stelo prossimale. Si consiglia di usare un filo guida per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento del catetere durante l'avanzamento.

AVVERTENZA: per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria, prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stelo.

10. Per eseguire l'infusione, collegare una siringa contenente l'infusato al raccordo Luer del catetere e seguire la procedura stabilita.

Caratteristiche funzionali

Lunghezza utile	Volume dello spazio morto minimo	Dimensioni massime delle particelle di embolizzazione	Tasso di infusione approssimativo a 100 psi (690 kPa)	
			Acqua	Mezzo di contrasto (Renografin al 76%)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: la concentrazione delle particelle di embolizzazione e la rapidità dell'infusione devono essere verificate dal medico prima della procedura. Alte concentrazioni di particelle tendono ad aggregarsi nel raccordo del catetere.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

Per mantenere l'integrità del catetere e la stabilità dimensionale del diametro interno, si consiglia di attenersi alle istruzioni seguenti.

AVVERTENZE

Il mandrino modellante non è indicato per l'uso nel corpo umano.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altre fonti di calore.

Prima dell'uso, ispezionare la punta del catetere per individuare eventuali danni causati dalla modellazione. Non usare il catetere se presenta danni di qualsiasi tipo, in quanto potrebbe rompersi causando traumi al vaso o il distacco della punta durante la manipolazione.

1. Rimuovere il mandrino modellante dalla confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
2. Piegarlo con cautela la punta del catetere e il mandrino modellante fino a ottenere la forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente durante la formatura per tenere conto dell'allentamento del catetere.
3. Modellare il catetere tenendo la parte modellata a 1 pollice circa (2,5 cm e non meno di 1 cm) dalla fonte di vapore per circa 20 secondi (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
4. Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del catetere si raffreddi all'aria o per immersione in soluzione fisiologica.
5. Staccare il mandrino dal catetere e gettarlo via. Si consiglia di ripetere più volte la modellazione.
6. Ispezionare la punta per individuare eventuali danni causati dalla modellazione a vapore. Se si notano danni, non usare il catetere.

PRECAUZIONI

Se si sospetta l'intrappolamento del catetere (con qualunque agente embolico), la messa in atto di una tecnica di recupero veloce del catetere può provocare la separazione dello stelo ed esporre al rischio di un danno vascolare.

1. Eliminare lentamente l'eventuale lasco dal corpo distale del catetere.
2. Lentamente e delicatamente tendere il catetere di 3-5 cm per iniziare l'estrazione.
3. Nel caso in cui si incontrassero difficoltà nella rimozione del catetere, le istruzioni qui indicate possono agevolare l'operazione. Osservando il corpo distale del catetere, valutare quanto segue:
 - raddrizzamento del vaso
 - trazione dell'embolo
 - rilascio della punta del catetere dall'embolo
4. Se necessario, è possibile tendere con cautela il catetere di ulteriori 3-5 cm per trasmettere la trazione al corpo distale.
 - Tenere teso il catetere per alcuni secondi, quindi rilasciare
 - Valutare la tensione del sistema vascolare per ridurre al minimo il rischio di emorragia
5. Questa operazione può essere ripetuta di tanto in tanto fino all'estrazione del catetere.
NOTA: per ridurre al minimo il rischio di separazione, non tendere il catetere più di 20 cm.
6. In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili può essere più sicuro lasciare inserito il catetere flottante nel sistema vascolare piuttosto che tentare di liberarlo applicando una tensione eccessiva, rischiando di lacerare la malformazione e provocare un'emorragia.
A tal fine, distendere il catetere e tagliare lo stelo in corrispondenza del punto di inserimento nel vaso, lasciando il catetere nell'arteria.
Se il catetere si rompe durante la rimozione, può migrare distalmente o avvolgersi. Sarà quindi necessario considerare la possibilità di una resezione chirurgica, da effettuare il giorno stesso per ridurre al minimo il rischio di tromboemboli.

Español

Instrucciones de uso

ES

Microcatéter con flujo dirigido Marathon™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventivos percutáneos.

CONTENIDO

- Un microcatéter Marathon™
- Mandril para dar forma

ACCESORIOS: (Pueden incluirse con el modelo de dispositivo).

- Estilete de 0,178 mm o más pequeño
- Micro sonda guía de 0,254 mm o más pequeño
- Vaina introductora de 1,5F o más grande

DESCRIPCIÓN

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ es un catéter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión subselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El catéter cuenta con un eje proximal semirígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Las superficies exteriores del catéter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad. Es posible utilizar el estilete, la sonda guía o la vaina introductora que acompañan al microcatéter para aumentar la rigidez de la sección distal durante la introducción en el catéter guía.

INDICACIONES PARA EL USO

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ ha sido concebido para el acceso en la vasculatura periférica y neurológica, para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcatéter con flujo dirigido Marathon™ está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragias
- Dolor y sensibilidad
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Trombosis vascular

ADVERTENCIAS

- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del catéter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Quite el catéter para determinar la causa de la obstrucción o cámbielo por otro catéter nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del catéter y una posible lesión al paciente.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo intraluminal si se encuentra con resistencia hasta determinar la causa de ésta utilizando fluoroscopia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el catéter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapso del catéter.
- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- No "conforme excesivamente" el catéter para lograr el ángulo de conformación deseado. Una conformación excesiva puede ocasionar el retorcimiento o el prolapso del catéter.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

- El estilete (incluido con algunos modelos) no debe utilizarse como sonda guía. Nunca manipule el estilete dentro del catéter. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.** El uso del estilete como sonda guía puede dañar el catéter y/u ocasionar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- Examine el Marathon™ y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío.
- Todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, antes de utilizarlos.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use este catéter.
- El Marathon™ cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter que debe mantenerse hidratado.
- Este catéter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.
- Cuando el catéter de infusión esté dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Debido a que el Marathon™ puede hacerse avanzar con facilidad en vasculatura estrecha, selectiva, verifique el Marathon™ repetidamente para asegurarse de que no haya avanzado tanto que interfiera con su extracción, retirándolo levemente antes de cada infusión.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del catéter.
- El catéter Marathon™ es un microcatéter de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con catéteres guía hidrofílicos de 0,010" o menor tamaño. El microcatéter Marathon™ no es compatible con catéteres guía sin recubrimiento hidrofílico, de un diámetro mayor que 0,010".
- Se recomienda utilizar el microcatéter Marathon™ con un catéter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" ó 1,35 mm).

ALMACENAMIENTO

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES DE USO

Microcatéter con flujo dirigido Marathon™

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del catéter. Conecte una llave de paso de una sola dirección adaptadora de brazo lateral hemostático para permitir la inserción del catéter y para irrigar continuamente el catéter con solución salina.
NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053" (1,35 mm) con el microcatéter con flujo dirigido Marathon™.
2. Retire con cuidado la bobina del paquete del microcatéter de flujo dirigido Marathon™ de la caja.
3. Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.
4. Retire el catéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
5. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
6. Irrigue el diámetro interior de la bobina del microcatéter con solución salina.
7. Para ayudar en la inserción del microcatéter en el eje, pueden utilizarse los siguientes accesorios: sonda guía, estilete y/o vaina introductora.
8. En caso de utilizar un estilete y/o sonda guía:
 - Prepare el estilete o la sonda guía conforme a las instrucciones del fabricante: el producto debe estar hidratado.
 - Retire el estilete o la sonda guía de la bobina del paquete.
 - Inserte el estilete o la sonda guía a través del eje del microcatéter.
 - Haga avanzar el estilete o la sonda guía a través del catéter, manteniendo el cuerpo del catéter recto. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.**
 - Cierre la llave de paso de una sola dirección.
 - Afloje la válvula hemostática.
 - Introduzca el catéter a través del adaptador hemostático.
 - Ajuste la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del catéter a través de la válvula.
 - Abra la llave de paso de una sola dirección.
 - Haga avanzar el catéter de modo tal que el estilete permanezca en el catéter guía. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter guía.**
 - Una vez que se haya hecho avanzar el catéter hasta el extremo del catéter guía, en caso de utilizar el estilete, retirelo del catéter.
9. Puede hacerse avanzar el catéter a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapso del catéter.

ADVERTENCIA: Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.

10. Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.

Características funcionales

Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto	Máximo tamaño de las partículas de embolización	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76%)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: El médico deberá verificar la concentración de las partículas de embolización y la velocidad de inyección antes del uso. Las concentraciones altas de partículas tienen una tendencia de crear agregados en el eje del catéter.

MADRIL PARA DAR FORMA AL VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTENCIAS

El mandril de conformación no está diseñado para usarlo en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haberse ocasionado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación hasta conseguir la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Déle forma al catéter sujetando la parte conformada aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del catéter se enfíe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor del catéter. Si se encuentran daños, no utilice el catéter.

PRECAUCIONES

Si se sospecha el atrapamiento del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares.

1. Lentamente elimine todo tipo de "holgura" en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.
3. En caso de que resulte difícil retirar el catéter, las indicaciones siguientes serán de utilidad para recuperarlo. Evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter:
 - Enderezamiento del vaso
 - Tracción en el molde embólico
 - Liberación de la punta del catéter del molde embólico
4. Se puede aplicar una mayor tracción de (3 a 5 cm) suavemente si fuera necesario, para transferir el eje distal del catéter.
 - Mantenga esta tracción durante unos segundos y suelte
 - Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia
5. Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta que se recupere el catéter.

NOTA: No aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo.

6. En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atrapado.

Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.

Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

Svenska Brukanvisning

SV

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om anglografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

INNEHÅLL

- En Marathon™ mikrokater
- Omformningsmandräng

TILLBEHÖR: (Kan medfölja anordningsmodellen.)

- 0,178 mm mandräng eller mindre
- 0,254 mm mikroledare eller mindre
- 1,5 F införingshylsa eller större

BESKRIVNING

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är en enkeltumenkater med öppning i änden, avsedd för selektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, samt diagnostiska medel, som kontrast, i slingriga, distala kärl. Katetern har en halvstel proximal del och en högradigt flexibel distal del för att underlätta införing av katetern i anatomin. Kateterns proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Katetern har en röntgentät markör i den distala änden för att underlätta visualisering vid genomlysning. Kateterns utsida är försedd med en beläggning för att göra den mera lättglidande. Mikrokateren kan användas med mandräng, ledare eller införingshylsa för att öka styvheten i den distala delen under införing i ledarkatetern.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är avsedd för att möjliggöra åtkomst till det perifera och neurologiska kärlträdet för kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, och av diagnostiska medel, som kontrast.

KONTRAIKATIONER

- Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är kontraindikerad i de fall där användning av en sådan produkt enligt läkarens bedömning kan äventyra patientens tillstånd.
- Ej avsedd för användning i det koronära kärlsystemet.
- Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är kontraindikerad för användning på nyfödda eller större barn.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.:

- Hematom vid punktionsstället
- Smärta och ömhet
- Kärlperforation
- Tromboemboliska episoder
- Vasospasm
- Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall
- Blödning
- Kärltrombos

VARNINGAR

- Infusionstrycket i denna kateter får ej överskrida 690 kPa/100 psi. Högre tryck än 690 kPa/100 psi kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- Försök inte att rensa katetern med användning av högttrycksinfusion om flödet genom katetern hindras. Antingen avlägsna katetern för att fastställa orsaken till hindret eller byt ut den mot en ny kateter. Alltför högt tryck kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- För aldrig in eller dra tillbaka en intraluminal anordning mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Användning av alltför stor kraft mot ett motstånd kan medföra att katetern skadas eller kärlet perforeras.
- När kontrast injiceras för angiografi måste det säkerställas att katetern inte är knickad, prolaberad eller ockluderad. Om katetern är slak skall den sträckas så att risken för knickbildning eller prolaberad av katetern reduceras.
- Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskador eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrast kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.
- "Överforma" inte katetern i syfte att åstadkomma önskad form/vinkel. Om katetern omformas för kraftigt kan det leda till knickbildning eller prolaberad av katetern.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

- Mandrängen (medföljer vissa modeller) får inte användas som ledare. Mandrängen får aldrig manipuleras inuti katetern. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.** Användning av mandrängen som en ledare kan skada katetern och/eller patienten.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- Inspektera Marathon™ och dess förpackning nogga före användning och kontrollera att inga skador uppstått under transporten.
- Före användning skall alla tillbehörsanordningar och medel ha förberetts helt och hållet, enligt tillverkarens anvisningar.
- Övervaka alltid infusionshastigheten vid användning av denna kateter.
- Marathon™ har en hydrofil beläggning på utsidan av katetern, som måste hållas hydrerad.
- Denna kateter är ej avsedd för användning med kemoterapeutika.
- När angiografi utförs rekommenderas att en 3 cc injektionsspruta används, hellre än en 1 cc-spruta, så att risken för alltför höga tryck i katetern reduceras.
- Marathon™ är en flödesstyrd mikrokateter som alternativt kan användas med hydrofila ledare, storlek 0,010 tum eller mindre. Marathon™ kan inte användas med icke-hydrofila ledare med större diameter än 0,010 tum.
- Det rekommenderas att Marathon™ används med en ledarkateter av lämplig storlek och tillräckligt stort lumen (minsta innerdiameter 0,053 tum eller 1,35 mm).

FÖRVARING

Förvara Marathon™ Flödesstyrd mikrokateter torrt, vid 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Marathon™ Flödesstyrd mikrokateter

1. Sätt in lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en envägskran till ledarkatetern så att backflöde av blod förhindras under insättningen av katetern. Anslut en hemostatisk sidoarmsadapter med envägskran för införing av katetern och för kontinuerlig spolning av ledarkatetern med fysiologisk koksaltlösning.
2. **OBS!** Det rekommenderas att använda en ledarkateter med minst 0,053 tum (1,35 mm) innerdiameter tillsammans med Marathon™ Flödesstyrd mikrokateter.
3. Ta försiktigt ut förpackningsrullen med Marathon™ Flödesstyrd mikrokateter ur förpackningen.
4. Spola igenom rullen med fysiologisk koksaltlösning via hon-luerkopplingen som är ansluten till rullen.
5. Ta ut katetern genom att ta loss fattningsdelen från klämman och försiktigt dra i fattningen.
6. Inspektera katetern före användning och verifiera att den är oskadad. Behåll förpackningsrullen; den kan användas för förvaring av katetern när katetern inte används under proceduren.
7. Spola rullens innerlumen med fysiologisk koksaltlösning.
8. För att underlätta införelsen av mikrokatetern i fattningen kan följande tillbehör användas: ledare, mandräng och/eller införingshylsa.
9. Om mandräng och/eller ledare används:
 - Förbered mandrängen eller ledaren enligt tillverkarens anvisningar; produkten måste vara hydrerad.
 - Ta ut mandrängen eller ledaren ur dess förpackningsrulle.
 - För in mandrängen eller ledaren genom mikrokateterfattningen.
 - För in mandrängen eller ledaren genom katetern så att katetern hålls rak. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.**
 - Stäng envägskranen.
 - Lossa på hemostasventilen.
 - För in katetern genom hemostasadaptern.
 - Dra åt ventilen runt katetern så att backflöde förhindras, men inte mer än att katetern fortfarande kan röra sig något genom ventilen.
 - Öppna envägskranen.
 - För in katetern på sådant sätt att mandrängen eller ledaren stannar kvar i ledarkatetern. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.**
 - Om mandräng används, dra tillbaka mandrängen från katetern så snart katetern har förts fram till änden på ledarkatetern.
9. Katetern kan föras fram genom kärlsystemet genom att man försiktigt skjuter in den proximala delen. Det rekommenderas att använda en ledare under navigeringen, så att risken för knickbildning eller prolatering av katetern reduceras.

VARNING: Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskador eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrast kommer ut endast ur kateterspetsen; under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.

10. Anslut en injektionsspruta med infusat till kateterns luerkoppling och utför infusion efter behov.

Funktionella egenskaper

Arbetslängd	Skadliga rummets minimivolymer	Maxstorlek på emboliseringspartiklar	Ugefärlig infusionshastighet vid 100 psi (690 kPa)	
			Vatten	Kontrast (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

OBS! Emboliseringspartikelkoncentrationen och injektionshastigheten skall kontrolleras av läkaren före användning. Högkoncentrerade partiklar har en tendens att aggregera i kateterfattningen.

MANDRÄNG FÖR OMFORMNING MED ÅNGA

För att katetern och innerdiameters dimensioner skall bevaras intakta rekommenderas att användaren följer nedanstående anvisningar.

VARNINGAR

Omformningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

Använd endast ånga för omformning av kateterspetsen. Andra värmekällor får inte användas.

Inspektera kateterspetsen före användning och se efter att den inte skadats vid omformningen.

En kateter som skadats på något sätt får inte användas. Skadade katetrar kan rupturera och orsaka kärltrauma eller så kan spetsen lossna vid styrningsmanövrer.

1. Ta av omformningsmandrängen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
2. Böj kateterspetsen och omformningsmandrängen försiktigt till önskad form. Formen kan behöva överdrivas något, för att ta hänsyn till kateterns återfjädring.
3. Forma katetern genom att hålla den omformade delen cirka 1" (2,5 cm) dock ej på kortare avstånd än 1 cm) från ångkällan i cirka 20 sekunder (OVERSKRID INTE 30 SEKUNDER).
4. Låt kateterspetsen svalna i luften eller i fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen avlägsnas.
5. Ta ut omformningsmandrängen ur katetern och kasta den. Upprepad omformning rekommenderas ej.
6. Inspektera kateterspetsen och se efter att den inte skadats vid omformningen med ånga. Om någon skada upptäcks får katetern inte användas.

FÖRSIKTIGHET

Om det misstänks att katetern har fastnat (oavsett vilket emboliseringsmaterial som används) kan en för snabb uttagning av katetern resultera i att katetern går av och i kärlskador.

1. Sträck den distala kateterdelen långsamt.
2. Sträck försiktigt och långsamt katetern 3-5 cm för att påbörja uttagning av katetern.
3. Vid försvarat avlägsnande kan följande åtgärder underlätta uthämtning av katetern. Bedöm följande faktorer genom att observera kateterns distala del.
 - Uträtning av kärlet
 - Traktion i den emboliserande massan
 - Lossning av kateterspetsen från den emboliserande massan
4. Om nödvändigt för att överföra ytterligare kraft till den distala kateterdelen kan katetern försiktigt sträckas ytterligare (3-5 cm).
 - Bibehåll denna traktion i några sekunder och släpp sedan efter
 - Övervaka omfattningen av dragning i kärlsystemet så att blödningsrisken minimeras
5. Detta förfarande kan upprepas intermitterande tills katetern avlägsnats.

OBS! Anbringa inte mer än 20 cm dragning i katetern; annars kan katetern gå av.

6. I vissa vanskliga kliniska situationer kan det vara säkrare att låta en flödesstyrd kateter sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärlmissbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den fastsittande katetern.

Detta åstadkommes genom att katetern sträcks och kapas av intill ingångsstället i kärlsystemet, varefter katetern lämnas kvar i artären.

Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt. I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas, för att reducera risken för trombotisering.

Nederlands Gebruiksaanwijzingen

NL

Marathon™ flow-geleide microkatheter

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane interventieprocedures.

INHOUD

- Marathon™ microkatheter
- vormingsmandrin

ACCESSOIRES: (kunnen zijn meegeleverd met dit model instrument.)

- 0,178 mm stilet of kleiner
- 0,254 mm microvoerdraad of kleiner
- 1,5 F inbrenghuls of groter

BESCHRIJVING

De Marathon™ flow-geleide microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die speciaal ontworpen is voor de subselectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen, zoals contrastmiddelen, in kronkelige, distale vaten. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht en een uiterst flexibele distale schacht om het opvoeren van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De katheter heeft een radiopaque markering aan het distale uiteinde om visualisatie d.m.v. fluoroscopie te vergemakkelijken. De buitenkant van de katheter is gecoat om deze gladder te maken. De microkatheter kan worden gebruikt met stilet, voerdraad of inbrenghuls ter versteviging van het distale gedeelte bij het inbrengen van de geleidekatheter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Marathon™ flow-geleide microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot de perifere en neurovasculatuur voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen zoals contrastmiddelen.

CONTRAINDICATIES

- De Marathon™ flow-geleide microkatheter is gecontraïndiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, het gebruik van het product de conditie van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.
- Niet voor gebruik in de kransvaten.
- De Marathon™ flow-geleide microkatheter is gecontraïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de punctieplaats
- Perforatie van bloedvat
- Spasme van bloedvat
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Trombo-embolische episodes
- Neurologische deficiëten inclusief beroerte en overlijden
- Vasculaire trombose

WAARSCHUWINGEN

- Infusiedruk voor dit instrument mag niet hoger zijn dan 690 kPa/100 psi. Bij een druk boven 690 kPa/100 psi kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de katheter belemmerd wordt, probeer dit dan niet ongedaan te maken d.m.v. hogedrukinfusie. Neem de katheter weg om de oorzaak van de belemmering vast te stellen of gebruik een nieuwe katheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren, en de patiënt letsel oplopen.
- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het instrument beschadigd raken of de vaatwand geperforeerd worden.
- Wanneer contrastmiddel voor angiografie wordt ingespoten, dient u zeker te zijn dat de katheter niet geknikt, uitgezakt of verstopt is. Haal overmatige speling uit de katheter om de kans op knikken of uitzakken van de katheter te verlagen.
- Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of embolismateriaal inspuist teneinde schade aan de vaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geverifieerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.
- De katheter niet "overmatig buigen" om de gewenste hoek te verkrijgen. Overmatig buigen kan de katheter doen knikken of uitzakken.

- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.
- Het stilet (bij bepaalde modellen meegeleverd) mag niet als voerdraad worden gebruikt. Het stilet mag binnen de katheter nooit worden gemanipuleerd. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.** Als het stilet als voerdraad wordt gebruikt, kan dit leiden tot schade aan de katheter en/of letsel bij de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer de Marathon™ en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging.
- Voor gebruik moeten alle benodigdheden en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden geprepareerd.
- Controleer steeds infusiesnelheden bij gebruik van deze katheter.
- De Marathon™ heeft een hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter die steeds gehydrateerd moet blijven.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik met chemotherapeutische middelen.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.
- Omdat de Marathon™ zich gemakkelijk in nauwe, selectieve vaten laat opvoeren, moet u regelmatig controleren, bijv. door de katheter vóór elke infusie iets terug te trekken, of de Marathon™ niet zover is opgevoerd dat het moeilijk wordt om hem te verwijderen.
- Bij het uitvoeren van een angiografie wordt aanbevolen een injectiespuit van 3 cc in plaats van een injectiespuit van 1 cc te gebruiken om het risico op overdruk van de katheter te verlagen.
- De Marathon™ is een flow-geleide microkatheter die optioneel met hydrofiele voerdraaden van 0,010" of kleiner kan worden gebruikt. De Marathon™ is niet compatibel met niet-hydrofiele gecoate voerdraaden met een diameter van meer dan 0,010".
- Er wordt aanbevolen de Marathon™ te gebruiken met een geleidekatheter van de juiste grootte die voldoende ruimte biedt (minimale binnendiameter van 0,053" of 1,35 mm).

OPSLAG

De Marathon™ flow-geleide microkatheter moet op een droge plaats tussen 50 °F (10 °C) en 90 °F (32 °C) worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZING

Marathon™ flow-geleide microkatheter

1. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed tijdens het inbrengen van de katheter terugstroomt. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de zijarm van de hemostatische adapter om de katheter in te brengen en de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen.
NB: Er wordt aanbevolen om met de Marathon™ flow-geleide microkatheter een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 0,053" (1,35 mm) te gebruiken.
2. Haal voorzichtig de verpakkingsspiraal van de Marathon™ flow-geleide microkatheter uit de verpakking.
3. Spoel de spiraal met fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de spiraal is bevestigd.
4. Verwijder de katheter door de naaf uit de klem te verwijderen en zachtjes aan de naaf te trekken.
5. Inspecteer de katheter vóór gebruik om zeker te zijn dat hij niet beschadigd is. Houd de verpakkingsspiraal bij de hand om de katheter in te bewaren wanneer deze tijdens de ingreep niet in gebruik is.
6. Spoel de microkatheterspoel inwendig met zoutoplossing.
7. Bij het inbrengen van de microkatheter in de naaf kunnen de volgende accessoires worden gebruikt: een voerdraad, stilet en/of inbrenghuls.
8. Bij gebruik van een stilet en/of voerdraad:
 - Prepareer het stilet of de voerdraad volgens de aanwijzingen van de fabrikant; het product moet worden gehydrateerd.
 - Haal het stilet of de voerdraad uit de verpakking.
 - Voer het stilet of de voerdraad door de naaf van de microkatheter.
 - Schuif het stilet of de voerdraad door de katheter, houd de romp van de katheter recht. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.**
 - Sluit de eenrichtingsafsluitkraan.
 - Maak de hemostatische klep los.
 - Breng de katheter in via de hemostatische adapter.
 - Zet de klep rond de katheter dicht om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de katheter nog enigszins door de klep kan bewegen.
 - Open de eenrichtingsafsluitkraan.
 - Schuif de katheter zo ver door dat het stilet of de voerdraad in de geleidekatheter blijft. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.**
 - Zodra de katheter het einde van de geleidekatheter heeft bereikt, trekt u het stilet (indien gebruikt) uit de katheter.
9. De katheter mag verder worden ingebracht in de vasculatuur door voorzichtig tegen de proximale schacht te duwen. Er wordt aanbevolen om tijdens het navigeren een voerdraad te gebruiken om knikken of uitzakken te voorkomen.

WAARSCHUWING: Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of emboliemateriaal inspuit teneinde schade aan de vaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geverifieerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.

10. Voor de infundering sluit u een injectiespuit met infusaat op de katheterluer aan, en infundeert u zoals vereist.

Functionele kenmerken

Bruikbare lengte	Minimaal volume dode ruimte	Maximale grootte embolisatie-deeltjes	Infusiesnelheid (bij benadering bij 100 psi (690 kPa))	
			Water	Contrast (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

NB: De concentratie en injectiesnelheid van de embolisatie-deeltjes moeten vóór gebruik door de arts worden geverifieerd. Bij hoge concentraties hebben de deeltjes de neiging zich in de naaf van de katheter op te hopen.

MANDRIN VOOR VORMING MET STOOM

Om de integriteit van de katheter en de stabiliteit van de afmeting van de binnendiameter te handhaven, wordt de gebruiker aangeraden de onderstaande aanwijzingen te volgen.

WAARSCHUWINGEN

De vormingsmandrin is niet bestemd voor gebruik in het menselijke lichaam.

Gebruik uitsluitend stoom om de kathetertip te verbuigen. Gebruik geen andere hittebronnen.

Inspecteer de kathetertip vóór gebruik op eventuele beschadiging als gevolg van de verbuiging. Gebruik geen katheter die op enigerlei wijze beschadigd is. Beschadigde katheters kunnen breken met mogelijk trauma van het bloedvat of loskomen van de tip bij stuurbewegingen als gevolg.

- Haal de vormingsmandrin van de kaart en steek hem in de distale tip van de katheter.
- Buig de kathetertip en vormingsmandrin zorgvuldig in de gewenste vorm. Eventueel moet de vorm iets overdreven worden om enige ontspanning van de katheter te compenseren.
- Vorm de katheter door het gebogen gedeelte ongeveer 1" (2,5 cm, maar meer dan 1 cm), van de stoombron te houden gedurende ongeveer 20 seconden (NIET LANGER DAN 30 SECONDEN).
- Laat de kathetertip aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen voordat u de mandrin verwijdert.
- Verwijder mandrin uit de katheter en werp hem weg. Herhaaldelijk buigen wordt niet aanbevolen.
- Inspecteer de tip op eventuele beschadiging als gevolg van het stoombuigen van de tip. Gebruik de katheter niet als er beschadiging is.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als vermoed wordt dat de katheter (met emboliemateriaal) vastzit, kan de techniek om de katheter snel terug te trekken leiden tot het loskomen van de katheterschacht met mogelijke schade aan het bloedvat.

- Verwijder langzaam eventuele 'speling' uit de distale katheterschacht.
- Oefen voorzichtig en langzaam een trekkracht van 3-5 cm op de katheter uit en begin de katheter terug te trekken.
- Als het moeilijk is om de katheter terug te trekken, zal het volgende hierbij behulpzaam zijn. Evalueer de onderstaande parameters bij het bekijken van de distale schacht van de katheter:
 - Rechtkomen van het bloedvat
 - Trekkracht op embolievorm
 - Loskomen van kathetertip van embolievorm
- Bijkomende trekkracht (van 3-5 cm) kan zonodig voorzichtig worden uitgeoefend om de kracht op de distale katheterschacht over te dragen.
 - Deze trekkracht gedurende enkele seconden blijven uitoefenen, dan loslaten
 - Evalueer de trekkracht van de vasculatuur om het risico op bloeding tot een minimum te beperken.
- Dit proces kan worden herhaald tot de katheter is teruggetrokken.

NB: Niet meer dan 20 cm trekkracht op de katheter uitoefenen om het risico op loskomen van de katheter tot een minimum te beperken.

- Onder bepaalde moeilijke klinische situaties kan het veiliger zijn om een flow-geleide katheter in de vasculatuur te laten want als te veel trekkracht op een vastzittende katheter wordt uitgeoefend, loopt u het risico op scheuring van de misvorming met bloeding als gevolg.

U kunt de katheter in de arterie laten door de katheter uit te rekken en de schacht nabij het vasculaire ingangspunt door te snijden.

Als de katheter tijdens het verwijderen breekt, is er kans op distale migratie of oprollen van de katheter. Chirurgische resectie op dezelfde dag dient te worden overwogen om het risico op trombose tot een minimum te beperken.

Português Instruções de utilização

PT

Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo

ATENÇÃO

As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou por ordem destes.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um profundo conhecimento de procedimentos de angiografia e neurointervenções percutâneas.

CONTEÚDO

- Um Microcateter Marathon™
- Mandril de Modelação

ACESSÓRIOS: (Podem ser incluídos com o modelo do dispositivo.)

- Estilete de 0,178 mm ou menor
- Micro fio-guia de 0,254 mm ou menor
- Bainha introdutora de 1,5 F ou maior

DESCRIÇÃO

O Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo consistem em um cateter de lúmen único com orifício na extremidade concebido para a infusão sub selectiva de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de contraste, em vasos distais tortuosos. O cateter tem uma haste proximal semi-rígida e uma haste distal altamente flexível para facilitar o avanço do cateter na anatomia. A extremidade proximal do cateter tem um adaptador luer padrão ajustado para facilitar a conexão de acessórios. O cateter tem um marcador radiopaco na extremidade distal para facilitar a visualização fluoroscópica. As superfícies externas do cateter são revestidas para aumentar a sua lubrificidade. O microcateter pode ser utilizado com o estilete, fio-guia ou bainha introdutora para aumentar a rigidez da secção distal durante a introdução no cateter-guia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo foi concebido para aceder à vasculatura periférica e neurológica para a infusão selectiva e controlada de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo é contra-indicado nos casos em que, de acordo com a avaliação do médico, a utilização do referido produto possa comprometer o estado do doente.
- Não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária.
- O Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo é contra-indicado para utilização neonatal e pediátrica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

- Hematoma no local da punção
- Dor e sensibilidade
- Perfuração de vaso
- Episódios tromboembólicos
- Vasoespasmos
- Débitos neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Hemorragia
- Trombose vascular

AVISOS

- Com este dispositivo, a pressão da infusão não deve exceder 690 kPa/100 psi. Uma pressão superior a 690 kPa/100 psi poderá resultar na ruptura do cateter, que, por sua vez, poderá causar lesões no doente.
- Se o fluxo através do cateter se tornar restrito, não tentar desobstruir o dispositivo através de infusão de alta pressão. Retirar o cateter para determinar a causa da obstrução ou substituí-lo por um cateter novo. A pressão excessiva pode causar a ruptura do cateter, que, por sua vez, poderá causar lesões no doente.
- Quando há resistência, nunca avançar nem puxar um dispositivo intraluminal até que seja determinada a causa dessa resistência através de fluoroscopia. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos ao dispositivo ou na perfuração de vasos.
- Quando injectar meio de contraste para procedimentos de angiografia, assegurar-se que o cateter não está torcido, prolapso ou ocluído. Eliminar a folga excessiva no cateter para reduzir o potencial do seu torcimento ou prolapso.
- Para evitar danos vasculares ou embolização não pretendida, verificar a integridade do cateter antes de reintroduzir o fio guia ou de injectar material embólico. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
- Não "modelar em excesso" o cateter para tentar obter o ângulo de curva pretendido. A "modelação excessiva" pode resultar no torcimento ou prolapso do cateter.

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.
- O estilete (fornecido com alguns modelos) não deve ser utilizado como fio-guia. O estilete nunca deve ser manipulado dentro do cateter. **Não fazer avançar estilete para além da ponta do cateter.** Se o estilete for usado como fio-guia, poderão resultar danos para o cateter e/ou lesões para o doente.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente o dispositivo Marathon™ e a respectiva embalagem para verificar se sofreram danos no curso do seu envio.
- Antes de utilizar, todos os dispositivos acessórios e agentes devem estar totalmente preparados de acordo com as instruções do fabricante.
- Monitorizar sempre as taxas de infusão durante a utilização deste cateter.
- O dispositivo Marathon™ tem um revestimento hidrofílico na parte externa do cateter que deve ser sempre mantido hidratado.
- Este cateter não é destinado para utilização com agentes de quimioterapia.
- Quando o cateter de infusão se encontra no corpo, deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tentar movimentar o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.
- Dado que o dispositivo Marathon™ pode ser facilmente avançado em vasculatura estreita e selectiva, verificar repetidamente se o Marathon™ não foi avançado ao ponto de interferir na sua remoção, retraindo ligeiramente o cateter antes de cada infusão.
- No desempenho de procedimentos de angiografia, é recomendada a utilização de uma seringa de 3 cc, em vez de uma seringa de 1 cc, para reduzir o risco de sobre-pressurização do cateter.
- O dispositivo Marathon™ é um microcateter Orientado por Fluxo que, opcionalmente, pode ser utilizado com fios guia hidrofílicos de 0,010 polegadas ou de diâmetro inferior. O dispositivo Marathon™ não é compatível com fios guia sem revestimento hidrofílico com um diâmetro superior a 0,010 polegadas.
- Recomenda-se que o dispositivo Marathon™ seja utilizado com um cateter guia de dimensões apropriadas, que ofereça um espaço adequado (diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas ou 1,35 mm).

ARMAZENAMENTO

Armazenar o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo num local seco, a temperaturas entre os 50 °F (10 °C) e 90 °F (32 °C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo

- Colocar o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Conectar uma torneira de uma via ao cateter guia para evitar o refluxo de sangue durante a introdução do cateter. Conectar uma torneira de passagem de uma via para adaptador hemostático de braço lateral para permitir a introdução do cateter e manter uma irrigação contínua do cateter guia com solução salina.
NOTA: Recomenda-se a utilização de um cateter guia com um diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas (1,35 mm) com o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo.
- Retirar cuidadosamente a bobina de embalagem para o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo da embalagem.
- Lavar a bobina com solução salina através do luer fêmea conectado à bobina.
- Retirar o cateter removendo o eixo giratório do grampo e puxando-o suavemente no eixo.
- Inspecionar o cateter antes da sua utilização quanto à existência de quaisquer danos. Guardar a bobina de embalagem para armazenamento do cateter quando este não está a ser utilizado durante o procedimento.
- Lavar o DI da bobina do microcateter com solução salina.
- Para auxiliar na inserção do microcateter no eixo giratório, podem ser utilizados os seguintes acessórios: um fio-guia, estilete e/ou uma bainha introdutora.
- Se utilizar um estilete e/ou fio-guia:
 - Preparar o estilete ou fio-guia de acordo com as instruções do fabricante; o produto deverá ser hidratado.
 - Retirar o estilete ou fio-guia da respectiva embalagem de bobina.
 - Introduzir o estilete ou fio-guia através do eixo giratório do Microcateter.
 - Fazer avançar o estilete ou fio-guia através do cateter, mantendo o corpo do cateter recto. **Não fazer avançar o estilete para além da ponta do cateter.**
 - Fechar a torneira de uma via.
 - Desapertar a válvula hemostática.
 - Introduzir o cateter através do adaptador hemostático.
 - Apertar a válvula em torno do cateter para evitar um refluxo, mas deixando alguma folga para que o cateter possa movimentar-se através da válvula.
 - Abrir a torneira de uma via.
 - Fazer avançar o cateter de maneira que o estilete ou fio-guia se mantenha no cateter-guia. **Não fazer avançar o estilete para além da ponta do cateter-guia.**
 - Uma vez avançado o cateter até ao final do cateter-guia, se for utilizado um estilete, retirá-lo do cateter.

- O cateter pode ser avançado através da vasculatura empurrando delicadamente o eixo proximal. Recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a navegação para reduzir o risco de o cateter ficar dobrado ou prolapsado.

AVISO: Para evitar danos vasculares ou embolização não pretendida, verificar a integridade do cateter antes de reintroduzir o fio guia ou de injectar material embólico. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.

- Para infundir, conectar uma seringa com solução de infusão ao luer do cateter e proceder à infusão necessária.

Características Funcionais

Comprimento útil	Volume mínimo de espaço morto	Tamanho Máximo da Partícula de Embolização	Taxa aproximada de infusão a 100 psi (690 kPa)	
			Água	Contraste (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: A concentração de partículas de embolização e a taxa de injeção devem ser verificadas pelo médico antes da utilização. Quando a concentração de partículas é elevada estas tendem a aglomerar-se no eixo do cateter.

MANDRIL MODELADOR A VAPOR

Para garantir a integridade do cateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno, recomenda-se que o utilizador siga as instruções a seguir.

AVISOS

O Mandril de Modelação não se destina a ser utilizado no corpo humano.

Utilizar apenas uma fonte de vapor para amodelar a extremidade do cateter. Não utilizar outras fontes de calor.

Antes de utilizar, inspecionar a extremidade do cateter quanto a quaisquer canos que possam ser resultantes da modelação. Não utilizar um cateter que tenha sofrido quaisquer danos. Os cateteres danificados poderão sofrer rupturas causando traumas aos vasos ou o desprendimento da extremidade durante os procedimentos de introdução.

- Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
- Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
- Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm, mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundo (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
- Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o

PRECAUÇÕES

Se existir qualquer suspeita de imobilização do cateter (com qualquer agente embólico), a técnica de recuperação rápida do cateter poderá resultar na separação da haste do cateter e em potenciais danos vasculares.

- Eliminar lentamente qualquer "folga" na haste distal do cateter.
- Aplicar suave e lentamente uma tracção de 3 a 5 cm ao cateter para iniciar a sua recuperação.
- Se a remoção do cateter se tornar difícil, as seguintes medidas facilitarão a sua recuperação. Avaliar os parâmetros que se seguem através da observação da haste distal do cateter:
 - Endireitamento do vaso
 - Tracção na massa embólica
 - Ponta do cateter a soltar-se da massa embólica
- Poderá ser aplicada suavemente mais tracção (de 3 a 5 cm) se for necessário transferir força para a haste distal do cateter.
 - Manter esta tracção durante alguns segundos e, em seguida, soltar
 - Avaliar a tracção da vasculatura para minimizar o risco de hemorragia
- Este processo pode ser repetido intermitentemente até ser recuperado o cateter.

NOTA: Não aplicar mais de 20 cm de tracção ao cateter para minimizar o risco de separação do cateter.

- Em algumas situações clínicas difíceis, poderá ser mais seguro deixar permanecer um cateter orientado por fluxo do sistema vascular do que correr o risco de causar a ruptura da malformação e, consequentemente, uma hemorragia, por aplicar demasiada tracção no cateter imobilizado. Para o fazer, alongar o cateter e cortar a haste perto do ponto de entrada do acesso vascular, mantendo o cateter na artéria.

Se o cateter se partir durante o processo de remoção, a migração distal ou o seu enrolamento poderão ocorrer. Para minimizar o risco de trombose, deve ser considerada a ressecção cirúrgica no mesmo dia.

Suomi

Käyttöohjeet

FI

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on lapikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten interventionaalisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLTÖ

- Yksi Marathon™-mikrokateetri
- Muokkain

LISÄVARUSTEET: (Saattavat sisältyä laitemalliin.)

- 0,178 mm tai pienempi mandriini
- 0,254 mm tai pienempi mikro-ohjauslanka
- 1,5 F:n tai suurempi sisäänvientiholkki

KUVAUS

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on päätyreillä varustettu yksiaukkoisen katetri, joka on tarkoitettu lääkärin määrittämien hoito- ja diagnostisten aineiden valinnasta infuusiota varten kiemuraisissa distaalisisissa suonissa. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatiomateriaalit ja varjoaine. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi ja erittäin joustava distaalivarsi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Katetrin proksimaalipäässä on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Röntgenpositiivinen merkki katetrin distaalipäässä mahdollistaa tarkastelun läpivalaisuissa. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi. Mikrokateetria voi käyttää mandriinin, ohjauslangan tai sisäänvientiholkin kanssa lisäämään distaaliosan jäykkyyttä ohjauskatetrin sisäänvientiä aikana.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on tarkoitettu perifeeriseen ja neurovaskulaariseen sisäänmenoon lääkärin määrittämien hoitovälineiden hallittua valinnasta infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on kontraindikoitu, kun tuotteen käyttö lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- sisäänvientikohdan hematooma
- suonen perforaatio
- suonen spasmi
- verenvuoto
- kipu ja arkuus
- trombolyyttiset tapahtumat
- neurologiset vajeisuusmuutokset mukaan lukien halvaus ja kuolema
- suonen tromboosi

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 690 kPa / 100 psi. Yli 690 kPa / 100 psi paineet voivat aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista katetri esteen syyn määrittämiseksi tai vaihda se uuteen katetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvítettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon.
- Injektoitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että katetri ei ole kiertynyt, luiskahtanut esiin tai tukossa. Poista katetrin liiallinen löysyys katetrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskin pienentämiseksi.
- Varmista katetrin eheys ennen ohjauslangan sisäänvientiä uudestaan tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisoinnin estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjoainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaaliosaa kokonaisuudessaan.
- Älä "ylimuokkaa" katetriä halutun muotoisen kulman saamiseksi. Ylimuokkaaminen voi johtaa katetrin kiertymiseen tai esiinluiskahtamiseen.

- Tämä valine toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.
- Mandriinia (toimitetaan joidenkin mallien kanssa) ei saa käyttää ohjauslankana. Mandriinia ei saa koskaan käsitellä katetrissa. **Mandriinia ei saa työntää katetrin kärkeä pitemmälle.** Mandriinin käyttö ohjauslankana saattaa vaurioittaa katetriä ja/tai aiheuttaa potilasvamman.

VAROTOIMET

- Tutki Marathon™-mikrokateetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia käyttäessäsi tätä katetriä.
- Marathon™-mikrokateetrissa on hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopuolella. Päällyste on pidettävä hydratoituna.
- Tätä katetriä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapia-aineiden kanssa.
- Kun infuusiokateetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Koska Marathon™-mikrokateetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suonistoon, varmista ennen kutakin infuusiota vetämällä katetriä hieman takaisin päin, että Marathon™-mikrokateetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.
- Angiografian suorituksessa suositellaan käytettäväksi 3 cc ruiskua 1 cc ruiskun sijaan, jotta vältetään riski katetrin ylipaineesta.
- Marathon™ on virtaussuunnattu mikrokateetri, jota voidaan vaihtoehtoisesti käyttää hydrofiilisten 0,010" tai pienempikokoisten ohjauslangojen kanssa. Marathon™ ei ole yhteensopiva hydrofiilisesti päällystämättömien läpimitaltaan yli 0,010" ohjauslangojen kanssa.
- Marathon™-katetriä suositellaan käytettäväksi oikeankokoisen, riittävän välyksen tarjoavan ohjauskatetrin kanssa (sisäläpimitta vähintään 0,053" tai 1,35 mm).

SÄILYTYS

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on säilytettävä kuivassa paikassa 50°F (10°C) ja 90°F (32°C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri

1. Aseta asianmukainen ohjauskateetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskateetriin estämään veren takaisinvirtaus katetrin sisäänvientiä aikana. Liitä hemostaattisen sivusuorisovittimen yksisuuntahana katetrin sisäänvientiä ja ohjauskatetrin jatkuva suolaliuoshuuhdeltua varten.

ILMOITUS: Virtaussuunnatun Marathon™-mikrokatetrin kanssa suositellaan käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 0,053" (1,35 mm) ohjauskatetriä.

2. Poista virtaussuunnatun Marathon™-mikrokatetrin pakkauskela varovasti pakkauksesta.
3. Huuhte kela suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
4. Poista katetri irrottamalla keskiö pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiöstä.
5. Tarkista katetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pidä pakkauskela katetrin säilyttämistä varten, jos katetriä ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
6. Huuhte mikrokatetrin kelaan sisäpuoli suolaliuoksella.
7. Seuraavia lisävarusteita voi käyttää auttamaan mikrokatetrin työntämisessä keskiöön: ohjauslanka, mandriini ja/tai sisäänvientiholkki.

8. Mandriinia ja/tai ohjauslankaa käytettäessä:

- Valmistele mandriini tai ohjauslanka valmistajan ohjeiden mukaan. Tuote on hydratoitava.
- Poista mandriini tai ohjauslanka pakkauskelaan.
- Työnnä mandriini tai ohjauslanka mikrokatetrin keskiön läpi.
- Työnnä mandriini tai ohjauslanka katetrin läpi ja pidä katetrin runko suorana. **Mandriinia ei saa työntää katetrin kärkeä pitemmälle.**
- Sulje yksisuuntahana.
- Löysää hemostaasiventtiiliä.
- Vie katetri sisään hemostaasiovittimen läpi.
- Kiristä venttiiliä riittävästi katetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi mutta siten, että katetri voi liikkua hieman venttiilin läpi.
- Avaa yksisuuntahana.
- Työnnä katetriä eteenpäin niin, että mandriini tai ohjauslanka pysyy ohjauskatetrissa. **Mandriinia ei saa työntää ohjauskatetrin kärkeä pitemmälle.**
- Kun katetri on työnnetty ohjauskatetrin päähän, vedä mandriini pois katetrista, jos mandriinia käytetään.

9. Katetri voidaan työntää sisään suoniston läpi työntämällä kevyesti proksimaalivarresta. Ohjauslangan käyttöä navigoinnin aikana suositellaan vähentämään katetrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskiä.

VAROITUS: Varmista katetrin eheys ennen ohjauslangan sisääntuloa uudestaan tai embolisen aineen injektointia suoniavaukseen tai tahattoman embolisoinnin estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjoainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaalisiaa kokonaisuudessaan.

10. Infusoi liittamalla infuusiolineella täytetty ruisku katetrin luer-liittimeen ja infusoi tarpeen mukaan.

Toimintaominaisuudet

Nettopituus	Vähimmäistyhjätilavuus	Embolisaatiohiukkasten enimmäiskoko	Likimääräinen infuusionopeus 100 psi (690 kPa) paineella	
			Vesi	Varjoaine (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Ilmoitus: Lääkäri on varmistettava ennen käyttöä embolisatiohiukkaspitoisuus ja injektio nopeus. Suurilla hiukkaspitoisuuksilla on tapana keraantua katetrin keskiöön.

HÖYRYMUOKKAIN

Katetrin lujituksen ylläpitämiseksi ja sisäläpimiten säilyttämiseksi käyttäjää suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkain ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

Käytä vain höyryä katetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei muokkaus ole aiheuttanut vaurioita katetrin kärkeen. Älä käytä katetriä, jos se on vaurioitunut jollain tavoin. Vaurioituneet katetrit saattavat revetä aiheuttaen suonitrauman tai kärjen irtoamisen ohjausliikkeiden aikana.

- Poista muokkain alustasta ja työnnä se katetrin distaalikärkeen.
- Taivuta katetrin kärki ja muokkain varovasti haluttuun muotoon. Saattaa olla tarpeen taivuttaa hieman yli halutun muodon kompensoimaan katetrin joustaminen takaisin.
- Muotoile katetri pitämällä kiinni muokatusta osasta noin 1 tuuman (2,5 cm:n, ei alle 1 cm:n) päässä höyrylähteestä noin 20 sekuntia (ÄLÄ YLI 30 SEKUNTIA).
- Anna katetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuoksessa ennen muokkaimen poistoa.
- Poista muokkain katetrin kärjestä. Useita taivutuksia ei suositella.
- Tarkista, ettei höyrymuokkaus ole aiheuttanut katetrin kärkeen vaurioita. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä katetriä.

VAROTOIMENPITEET

Jos epäillään katetrin kiinnittymistä (minkä tahansa embolisen aineen kanssa) katetrin nopea poistamistekniikka saattaa aiheuttaa varren irtoamisen ja mahdollisen suonistovaurion.

- Poista hitaasti kaikki "löysä" katetrin distaalivaresta.
- Aloita katetrin poisto vetämällä katetriä hitaasti ja varovasti 3 - 5 cm.
- Jos katetrin poisto tulee vaikeaksi, seuraavat toimenpiteet auttavat katetrin poistossa. Arvioi seuraavat parametrit tarkkailemalla katetrin distaalivartta:
 - Suonen suoristuminen
 - Vetovoima embolisessa aineessa
 - Katetrin kärjen vapautuminen embolisesta aineesta
- Tarvittaessa voidaan suorittaa varovasti 3 - 5 cm:n lisävetäminen voiman siirtämiseksi distaalisesta katetrivarteesta.
 - Pida yllä tätä vetovoimaa muutaman sekunti ja lopeta veto
 - Arvioi veto suonistossa verenvuotoriskin minimoimiseksi
- Tämä prosessi voidaan toistaa useita kertoja, kunnes katetri on poistettu.

ILMOITUS: Älä käytä yli 20 cm:n vetoa katetriin katetrin irtoamisriskin minimoimiseksi.

- Joissakin vaikeissa kliinisissä tilanteissa saattaa olla turvallisempaa jättää virtausuunnattu katetri suonistoon kuin ottaa riski repeytymisestä ja sen aiheuttamasta verenvuodosta käyttämällä liikaa voimaa kiinnittytuneeseen katetriin.

Tämä voidaan suorittaa venyttämällä katetriä ja leikkaamalla varsi lähellä suonistoon sisäänmenokohtaa ja jättäen katetri valtimoon.

Jos katetri rikkoutuu poiston aikana, voi tapahtua katetrin distaalinen siirtyminen tai kelauminen. Tromboosiriskin pienentämiseksi on harkittava kirurgista resektiota saman päivän aikana.

Dansk Brugsanvisning

DA

Marathon™ flowstyret mikrokater

FORSIGTIG

Iht. amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på en læges ordinerings.

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionelle indgreb.

INDHOLD

- Et Marathon™ mikrokater
- Udformende dorn

TILBEHØR: (Kan følge med instrumentmodellen).

- Stilet på 0,178 mm eller mindre
- Ledetråd på 0,254 mm eller mindre
- 1,5F indføringshylster eller større

BESKRIVELSE

Marathon™ flowstyret mikrokater er et kateter med et lumen og hul i enden, der er beregnet til subselektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer, i bugtede, distale kar. Kateteret har et halvstift proksimalt skaft og et meget fleksibelt distalt skaft til at lette indføring af kateteret i anatomien. Kateterets proksimale ende er forsynet med en standard luer-adapter, som letter tilkobling af tilbehør. En røntgentæt markør i kateterets distale ende letter den fluoroskopiske visualisering. Kateterets udvendige overflade har en belægning, der øger glathed. Mikrokateret kan bruges med en stilet, en ledetråd eller et indføringshylster for at øge den distale dels ubøjelighed under indførelse i ledetkateteret.

INDIKATIONER FOR BRUG

Marathon™ flowstyret mikrokater er beregnet til at give adgang til det perifere og neurologiske karsystem mhp. kontrolleret selektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

- Marathon™ flowstyret mikrokater er kontraindiceret i situationer, hvor lægen vurderer, at brugen af produktet kan kompromittere patientens tilstand.
- Produktet er ikke beregnet til brug i koronararterne.
- Marathon™ flowstyret mikrokater er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Hæmatom ved punkturstedet
- Karperforation
- Karspasme
- Blødning
- Smerter og ømhed
- Trombolytiske episoder
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Infusionsstrykket i denne anordning må ikke overskride 690 kPa/100 psi. Højere tryk end 690 kPa/100 psi kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis flowet gennem kateteret begrænses, må man ikke forsøge at rense kateteret vha. højtryksinfusion. Fjern enten kateteret, så årsagen til obstruktionen kan fastlægges, eller udskift kateteret med et nyt. For højt tryk kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Intraluminale anordninger må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er konstateret vha. fluoroskopi. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan det beskadige instrumentet eller medføre karperforation.
- Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, prolaberet eller okkluderet, når kontraststof injiceres mhp. angiografi. Stram kateteret, så risikoen for at kateteret bøjes eller prolaberer reduceres.
- Kontroller, at kateteret er intakt inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspiden, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.
- Kateteret må ikke formes for meget for at opnå den ønskede form/vinkel. Hvis kateteret formes for meget, kan det bøje eller prolabere.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.
- Stiletten (følger med visse modeller) er ikke beregnet til at blive brugt som en ledetråd. Stiletten skal bør aldrig manipuleres inde i kateteret. Stiletten må ikke fremføres længere ind i kateterets spids. Hvis stiletten bruges som en ledetråd, kan det beskadige kateteret og/eller kvæste patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undersøg Marathon™ kateteret og emballagen grundigt før brug for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under transporten.
- Inden brug skal alt tilbehør og alle midler være gjort helt klar iht. fabrikantens instrukser.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når dette kateter bruges.
- Marathon™ kateteret er forsynet med en udvendig hydrofil belægning, der skal holdes hydreret.
- Dette kateter er ikke beregnet til brug med kemoterapeutika.
- Når infusionskateteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Da Marathon™ kateteret let kan indføres i smalle, selektive kar, skal man ofte kontrollere, at Marathon™ kateteret ikke er ført så langt ind, at det ikke kan trækkes tilbage igen. Dette gøres f.eks. ved at trække kateteret en lille smule tilbage før hver infusion.
- Det anbefales at bruge en 3 cc sprøjte ifm. angiografi i stedet for en sprøjte på 1 cc, da en større sprøjte reducerer risikoen for, at der opstår overtryk i kateteret.
- Marathon™ er et flowstyret mikrokateret, der også kan bruges med hydrofile ledetråde på 0,010 tommer eller mindre størrelser. Marathon™ kan ikke bruges sammen med ikke-hydrofile ledetråde på over 0,010 tommer i diameter.
- Det anbefales at bruge Marathon™ sammen med et guidekateter af passende størrelse, der har tilstrækkeligt stort lumen (indvendig diameter på mindst 0,053 tommer eller 1,35 mm).

OPBEVARING

Marathon™ flowstyret mikrokateret skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 50° F (10° C) og 90° F (32° C).

BRUGSANVISNING

Marathon™ flowstyret mikrokateret

- Placer det egnede guidekateter iht. den anbefalede fremgangsmåde. Tilkobl en envejs stophane til guidekateteret for at forhindre tilbagesstrømning af blod under indføring af kateteret. Tilkobl en hæmostatisk sidearmsadapter med envejs stophane, så indføring af kateteret og kontinuerlig gennemsyning af guidekateteret med saltvand kan finde sted.
BEMÆRK: Det anbefales at bruge et guidekateter med en indvendig diameter på mindst 0,053 tommer (1,35 mm) sammen med Marathon™ flowstyret mikrokateret.
- Tag indpakningsspiralen til Marathon™ flowstyret mikrokateret forsigtigt ud af emballagen.
- Gennemskyl spiralen med fysiologisk saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
- Tag kateteret ud ved at fjerne muffen fra klemmen og trække forsigtigt i muffen.
- Inspicer kateteret før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget. Gem indpakningsspiralen til opbevaring af kateteret, når det ikke er i brug under proceduren.
- Skyl mikrokaterets spiralens indre diameter med saltopløsning.
- Som hjælp til indførelse af mikrokateret i midten kan følgende tilbehør bruges: En ledetråd, en stilet og/eller indføringsshylster.
- Ved brug af en stilet og/eller ledetråd:
 - Klargør stiletten eller ledetråden i henhold til producentens anvisning. Produktet skal være hydreret.
 - Tag stiletten eller ledetråden ud af emballagen.
 - Indfør stiletten eller ledetråden gennem mikrokaterets midte.
 - Fremfør stiletten eller ledetråden gennem kateteret, mens kateterlegemet holdes lige. **Stiletten må ikke fremføres forbi kateterets spids.**
 - Luk envejsstophanen.
 - Løs den hæmostatiske ventil.
 - Indfør kateteret gennem den hæmostatiske adapter.
 - Stram ventilen omkring kateteret for at forhindre tilbagesstrømning, mens der tillades nogen kateterbevægelse gennem ventilen.
 - Åbn envejsstophanen.
 - Fremfør kateteret, så stiletten eller ledetråden forbliver i ledekateteret. **Stiletten må ikke fremføres forbi ledekateterets spids.**
 - Når kateteret er ført frem til ledekateterets ende, skal stiletten, hvis en sådan anvendes, trækkes tilbage fra kateteret.
- Kateteret kan blive ført frem gennem vaskulaturen ved forsigtigt at skubbe på det proksimale skaft. Det anbefales at bruge en ledetråd under navigation for at reducere risikoen for kateterknæk eller -nedsynkning.
ADVARSEL: Inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale skal det kontrolleres, at kateteret ikke er beskadiget, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.

- Kobl en injektionssprøjte med infusat til kateterets luer, og foretag infusion efter behov.

Funktionsegenskaber

Brugbar længde	Minimal mængde for dødt rum	Maksimal størrelse for emboliseringspartikler	Omtrentlig infusionshastighed ved 100 psi (690 kPa)	
			Vand	Kontraststof (76 % renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Bemærk: Emboliseringspartiklernes koncentration og injektionshastighed skal kontrolleres af lægen før brug. Høje partikkelkoncentrationer har en tendens til at aggregere i kateterets muffe.

DAMPFORMNINGSDORN

Brugeren anbefales at følge disse instruktioner mhp. at bevare kateterintegriteten og en stabil størrelse for den indvendige diameter.

ADVARSLER

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.

Anvend kun en dampkilde til formning af kateterspidsen. Anvend ikke andre varmekilder.

Inspicer kateterspidsen inden brug for skader, der kan være opstået under formningen. Anvend ikke et kateter, der er blevet beskadiget. Beskadigede kateter kan gå i stykker og forårsage kartraume eller løsrivelse af spidsen under styremånvær.

- Fjern formningsdornen fra kortet, og indsæt den i kateterets distale spids.
- Bøj kateterspidsen og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lettere overdrevet formning kan være påkrævet for at gøre plads til kateterets relaxation.
- Form kateteret ved at holde den formede del ca. 1 tomme (2,5 cm, men ikke under 1 cm) fra dampkilden i ca. 20 sekunder (HØJST 30 SEKUNDER).
- Lad kateterspidsen afkøle i luft eller saltvand, inden dornen fjernes.
- Fjern dornen fra kateteret og kassér den. Gentagne formninger anbefales ikke.
- Inspicer spidsen, og efterse, at den ikke er blevet beskadiget ved dampformningen af kateteret. Kateteret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtig kateterfjernelse resultere i, at kateterskafet går i stykker samt give anledning til karskade.

- Stram langsomt kateterets distale skaft.
- Træk langsomt og forsigtigt kateteret 3-5 cm for at påbegynde fjernelsen af kateteret.
- Ved vanskelig kateterfjernelse kan tilbagesstrækning lattes vha. følgende. Vurder følgende faktorer ved at observere kateterets distale skaft:
 - Karrets stramning
 - Træk i den emboliske masse
 - Kateterspidsens løsgørelse fra den emboliske masse
- Kateteret kan om nødvendigt og med forsigtighed trækkes yderligere (3-5 cm) for at overføre det distale kateterskaft.
 - Hold trækket i nogle få sekunder og slip
 - Evaluer trækket i karsystemet, så risikoen for blødning minimeres
- Denne proces kan gentages med jævne mellemrum, indtil kateteret er trukket ud.

BEMÆRK: Mhp. at mindske risikoen for, at kateteret går i stykker, må det ikke påføres mere end 20 cm træk.

- I visse vanskelige kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere ruptur af malformation og forårsage blødning ved at påføre for meget træk i det fastsiddende kateter.

Dette gøres ved at strække kateteret og skære skaftet af i nærheden af det vaskulære adgangssted og lade kateteret blive siddende i arterien.

Hvis kateteret knækker under fjernelsen, kan det migrere eller rulle sig op i en spiral distalt. Kirurgisk resektion samme dag bør overvejes for at mindske risikoen for tromboser.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

EL

Μικροκαθετήρας οδηγούμενος από τη ροή

Marathon™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από γιατρό ή με τη συνταγή γιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίας και διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Ένας μικροκαθετήρας Marathon™
- Άξονας διαμόρφωσης

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ: (Μπορεί να συμπεριλαμβάνονται με το μοντέλο της συσκευής.)

- Στυλεός 0,178 mm ή μικρότερος
- Μικρό οδηγό σύρμα 0,254 ή μικρότερο
- Θηκάρι εισαγωγής 1,5F ή μεγαλύτερο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για την υποελεγκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγολογηθεί από γιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκοπικά μέσα σε συνστραμμένα, περιφερικά αγγεία. Ο καθετήρας έχει έναν ημιάκαμπτο εγγύ άξονα και έναν εξαιρετικά εύκαμπτο περιφερικό άξονα για να διευκολυνεται η προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Το εγγύ άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της φθοροσκοπικής παρατήρησης. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα. Ο μικροκαθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στυλεό, οδηγό σύρμα ή θηκάρι εισαγωγής για να αυξηθεί η ακαμψία του περιφερικού τμήματος κατά την εισαγωγή εντός του οδηγητικού καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ προορίζεται να εισάγεται στο σύστημα αγγείωσης του περιφερικού και νευρικού συστήματος για ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγολογηθεί από γιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκοπικά μέσα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ αντενδείκνυται όταν, κατά την επιστημονική κρίση του ιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Άλγος και ευαισθησία
- Διάτρηση αγγείων
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αγγειακοί σπασμοί
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενων των εγκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αιμορραγία
- Αγγειακή θρόμβωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi. Οι πιέσεις που υπερβαίνουν τα 690 kPa/100 psi μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε αντικαταστήστε τον με έναν καινούριο καθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρτε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου.
- Όταν εγχείτε ακτινοσκοπικό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει παρουσιάσει συστολή, πρόπτωση ή απόφραξη. Αφαιρέστε την υπερβολική χαλάρωση στον καθετήρα για να μειώσετε την πιθανότητα να παρουσιάσει συστολή ή πτώση του καθετήρα.
- Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος ή την έγχυση εμβολικού υλικού για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσιο εμβολισμό. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται με αγγειογραφική επιβεβαίωση ότι το ακτινοσκοπικό μέσο εξέρχεται μόνο από το άκρο του καθετήρα κατά την παρακολούθηση ολόκληρου του περιφερικού τμήματος του καθετήρα.
- Μην "υπερ-διαμορφώνετε" τον καθετήρα για να επιτύχετε την επιθυμητή γωνία. Η υπερ-διαμόρφωση μπορεί να προκαλέσει συστολή ή πτώση του καθετήρα.

- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστείρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.
- Ο στυλεός (παρέχεται με ορισμένα μοντέλα), δεν προορίζεται για χρήση ως οδηγό σύρμα. Δεν πρέπει ποτέ να εκτελείται χειρισμός του στυλεού εντός του καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.** Η χρήση του στυλεού ως οδηγού σύρματος θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να τραυματίσει τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τον καθετήρα Marathon™ και τη συσκευασία του για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Πριν από τη χρήση, όλα τα παρελκόμενα και οι παράγοντες, πρέπει να προετοιμαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας Marathon™ έχει μία υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του η οποία πρέπει να παραμένει υγρή.
- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες χημειοθεραπείας.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο καθετήρας Marathon™ μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγειώσεις, πρέπει να επαληθεύετε επανειλημμένως, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα Marathon™ πριν από κάθε έγχυση, ότι ο καθετήρας δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να εμποδίζει την αφαίρεσή του.
- Κατά την εκτέλεση αγγειογραφίας, συνιστάται η χρήση σύριγγας 3 cc και όχι σύριγγας 1 cc, για μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπερπίεσης στον καθετήρα.
- Ο Marathon™ είναι ένας οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας που μπορεί να χρησιμοποιείται προαιρετικά με υδροφιλικά οδηγά σύρματα 0,010 ιντσών ή μικρότερου μεγέθους. Ο καθετήρας Marathon™ δεν είναι συμβατός με οδηγά σύρματα χωρίς υδροφιλική επικάλυψη με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,010 ιντσες.
- Συνιστάται ο καθετήρας Marathon™ να χρησιμοποιείται με έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους ο οποίος επιτρέπει να υπάρχει ο κατάλληλος ελεύθερος χώρος (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 0,053 ιντσες ή 1,35 mm).

ΦΥΛΑΞΗ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 50 °F (10 °C) και 90 °F (32 °C).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μικροκαθετήρας οδηγούμενος από τη ροή Marathon™

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αιμόστασης για στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του καθετήρα και η διαρκής καταιόνηση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,053 ιντσών (1,35 mm) με τον οδηγούμενο από τη ροή μικροκαθετήρα Marathon™.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρόχο συσκευασίας του οδηγούμενου από τη ροή μικροκαθετήρα Marathon™ από το πακέτο.
4. Εκπλύνετε το βρόχο με φυσιολογικό ορό μέσω του θηλικού luer που είναι προσαρτημένος στο βρόχο.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα αφαιρώντας την πλήρη από το σύνδεσμο και ελαφρά τραβήξτε την πλήρη.
6. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δεν θα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Εμπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του πηνίου του μικροκαθετήρα με φυσιολογικό ορό.
8. Για παροχή βοήθειας κατά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα στον ομφαλό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένα οδηγό σύρμα, στυλεός, ή/και θηκάρι εισαγωγής.
9. Αν γίνεται χρήση στυλεού ή/και οδηγού σύρματος:
 - Προετοιμάστε τον στυλεό ή το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υγρανθεί.
 - Αφαιρέστε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα από το σπείρωμα συσκευασίας του.
 - Εισάγετε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.
 - Προωθήστε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα, διατηρώντας ίσιο το σώμα του καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.**
 - Χρησιμοποιήστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
 - Ξεσφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
 - Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στον αιμοστατικό προσαρμογέα.
 - Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτραπεί η αντίθετη ροή αλλά επιτρέψτε τη μερική κίνηση του καθετήρα μέσα στη βαλβίδα.
 - Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
 - Προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο στυλεός ή το οδηγό σύρμα να παραμένει μέσα στον οδηγό καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.**
 - Μόλις προωθηθεί ο καθετήρας στο άκρο του οδηγητικού καθετήρα, αν χρησιμοποιείτε στυλεό αποσύρτε τον στυλεό από τον καθετήρα.
10. Ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί μέσω της αγγείωσης σπρώχνοντας προσεκτικά τον εγγύ άξονα. Συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος κατά την πλοήγηση για να ελαττωθεί ο κίνδυνος συστολής ή πρόπτωσης του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος ή την έγχυση εμβολικού υλικού για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσιο εμβολισμό. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται με αγγειογραφική επιβεβαίωση ότι το ακτινολογικό μέσο εξέρχεται μόνο από το άκρο του καθετήρα κατά την παρακολούθηση ολόκληρου του περιφερικού τμήματος του καθετήρα.

10. Για να πραγματοποιήσετε την έγχυση, συνδέστε μία σύριγγα με το υγρό έγχυσης στο σύνδεσμο Luer του καθετήρα και πραγματοποιήστε την αναγκαία έγχυση όπως απαιτείται.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας

Χρησιμο- ποιήσιμο μήκος	Ελάχιστος όγκος νεκρού χώρου	Μέγιστο μέγεθος σωματιδίων εμβολισμού	Ρυθμός έγχυσης κατά προσέγγιση στα 100 psi (690 kPa)	
			Νερό	Ακτινοσκιερό μέσο (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 μ	12 ml/min	3 ml/min

Σημείωση: Η συγκέντρωση και ο ρυθμός έγχυσης των σωματιδίων εμβολισμού πρέπει να επαληθευτούν από τον ιατρό πριν από τη χρήση. Οι υψηλές συγκεντρώσεις σωματιδίων έχουν την τάση να συσσωρεύονται στην πλήρη του καθετήρα.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο αξόνας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε **μόνα** πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημία που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημία με οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημία ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπαση του άκρου κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

- Αφαιρέστε τον αξόνα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Κάμψτε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τον αξόνα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
- Διαμορφώστε το σχήμα του καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1 ίντσας (2,5 cm αλλά όχι λιγότερο από 1 cm) από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (МНН ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.).
- Αφήστε το άκρο του καθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του αξόνα.
- Αφαιρέστε τον αξόνα από τον καθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
- Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημία που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημία, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αν υπάρχει υποψία παγίδευσης του καθετήρα (με οποιονδήποτε παράγοντα εμβολισμού), η τεχνική γρήγορης ανάκτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του αξόνα του καθετήρα και ενδεχόμενη αγγειακή βλάβη.

- Αφαιρέστε αργά οποιαδήποτε "χαλάρωση" στον περιφερικό αξόνα του καθετήρα.
- Απαλά και αργά τραβήξτε τον καθετήρα 3-5 cm για να ξεκινήσετε την ανάκτηση του καθετήρα.
- Αν παρουσιαστούν δυσκολίες στη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, τα παρακάτω θα σας βοηθήσουν να ανακτήσετε τον καθετήρα. Αξιολογήστε τις ακόλουθες παραμέτρους παρατηρώντας τον περιφερικό αξόνα του καθετήρα:
 - Ευθεία αγγεία
 - Τριβή στο εμβολικό περίβλημα
 - Ελευθέρωση του άκρου του καθετήρα από το εμβολικό περίβλημα
- Πρόσθετη έλξη (3-5 cm) μπορεί να εφαρμοστεί απαλά, αν χρειάζεται, για να μεταφερθεί δύναμη στον περιφερικό αξόνα του καθετήρα.
 - Διατηρήστε αυτήν την έλξη για μερικά δευτερόλεπτα και ελευθερώστε
 - Αξιολογήστε την πρόσφυση στα αγγεία για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας

Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναλαμβάνεται με ενδιάμεσα διαλείμματα μέχρι να ανακτηθεί ο καθετήρας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τραβήξετε τον καθετήρα παραπάνω από 20 cm για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διαχωρισμού του καθετήρα.

- Υπό ορισμένες δύσκολες κλινικές καταστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφήσετε έναν καθετήρα που κατευθύνεται από ροή στο αγγειακό σύστημα αντί να διακινδυνεύσετε ρήξη της δυσπλασίας και, κατά συνέπεια αιμορραγία, ασκώντας υπερβολική έλξη σε έναν παγιδευμένο καθετήρα. Αυτό επιτυγχάνεται επιμηκώνοντας τον καθετήρα και κιβώντας τον αξόνα κοντά στο σημείο εισόδου αγγειακής πρόσβασης, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία. Αν συμβεί θραύση του καθετήρα κατά την αφαίρεση, μπορεί να υπάρξει περιφερική μετανάστευση ή σπειροειδής διαμόρφωση του καθετήρα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επεμβάσης αθημερόν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

Česky Návod k použití

CS

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních postupů.

OBSAH

- Jeden mikrokatétr Marathon™
- Trn pro tvarování

PŘÍSLUŠENSTVÍ: (Může být součástí modelu zařízení.)

- Styler 0,178 mm nebo menší
- Vodící drát mikro 0,254 mm nebo menší
- Zaváděcí pouzdro 1,5F nebo větší

POPIS

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™ je jednolumenový katétr s koncovým otvorem určený k subselektivní infuzi lékárem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka, a to do zakřivených, distálních cév. Katétr má polotuhý proximální tubus a vysoce flexibilní distální tubus k usnadnění zavádění katétru podle anatomie. Proximální konec katétru obsahuje standardní adapter Luer ke snadnému připojení příslušenství. Katétr má rentgenkontrastní značku u distálního konce k usnadnění fluoroskopické vizualizace. Vnější povrch katétru je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti. Mikrokatétr je možné používat se styletem nebo zaváděcím pouzdem ke zvýšení tuhosti distální části během zavádění do vodícího katétru.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™ je určen k přístupu do periferní vaskulatury a k neurologickým zákrokům s řízenou selektivní infuzí lékárem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™ je kontraindikován, jestliže podle posouzení lékaře může takový produkt zhoršit pacientův stav.
- Není určeno k použití do koronární vaskulatury.
- Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™ je kontraindikován pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom v místě vpichu
- Perforace cév
- Cévní spazmy
- Hemoragie
- Bolesti a citlivost
- Trombolytické epizody
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Cévní trombóza

VAROVÁNÍ

- Infuzní tlak u tohoto zařízení nesmí překročit 690 kPa/100 psi. Tlak vyšší než 690 kPa/100 psi může způsobit prasknutí katétru s možným následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku katétre, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Buď katétr vytáhněte kvůli zjištění příčiny překážky, nebo jej nahraďte novým katétre. Nadměrným tlakem by mohl katétr prasknout s možným následkem poranění pacienta.
- Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intraluminální nástroj silou, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina odporu. Nadměrnou silou k překonání odporu by mohlo dojít k poškození zařízení nebo k perforaci cévy.
- Když nastříkujete kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že katétr není zalomený, vyhezlý nebo uzavřený. Odstraňte nadměrné prohnutí katétru, aby se snížila možnost jeho zalomení nebo prolapsu.
- Před opětovným zavedením vodícího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jedině z konce katétru.
- Neohýbejte příliš katétr ve snaze dosáhnout požadovaného úhlu. Nadměrným ohybem může dojít k zalomení nebo vyheznutí katétru.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

- Stylet (dodáváný s některými modely) není určen k použití jako vodič drát. Styletem by se nikdy nemělo manipulovat uvnitř katétru. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot katétru.** Používání styletu jako vodiče drátu by mohlo být příčinou poškození katétru a/nebo poranění pacienta.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím pečlivě zkontrolujte mikrokateř Marathon™ a jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechna pomocná zařízení a přípravky.
- Při použití tohoto katétru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Katéř Marathon™ má na vnější straně klouzávy hydrofilní povlak, který musí být udržován v hydratovaném stavu.
- Tento katéř není určen k použití s chemoterapeutickými prostředky.
- Jakmile je infuzní katéř uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat katéřem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Jelikož může být mikrokateř Marathon™ snadno zasunut do úzke, selektivní cévy, opakovaně ověřujte mírným povytažením katétru, zda nebyl mikrokateř Marathon™ zasunut příliš daleko, aby to překáželo jeho normálnímu vyjmutí.
- Při provádění angiografie se doporučuje používat stříkačku o objemu 3 cc raději než 1 cc, aby se snížilo nebezpečí nadměrného tlaku v katétru.
- Marathon™ je průtokem usměrňovaný mikrokateř, který může být volitelně použit s hydrofilními vodičmi dráty o průměru 0,010" nebo menšími. Katéř Marathon™ není kompatibilní s vodičmi dráty bez hydrofilního povlaku s průměrem větším než 0,010".
- Doporučuje se Marathon™ používat s vodičím katéřem vhodného rozměru, který má odpovídající světlost (minimální vnitřní průměr 0,053" nebo 1,35 mm).

SKLADOVÁNÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokateř Marathon™ skladujte na suchém místě při teplotách od 50° F (10° C) do 90° F (32° C).

POKYNY K POUŽITÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokateř Marathon™

1. Zaveďte vhodný vodič katéř doporučeným postupem. K vodičmu katétru připojte jednosměrný kohout k zabránění zpětnému toku krve během zavádění katétru. Připojte hemostatický boční adaptér s jednosměrným kohoutem, který umožňuje zasunutí katétru a nepřetržité proplachování vodičho katétru fyziologickým roztokem.
- POZNÁMKA:** Doporučuje se s průtokem usměrňovaným mikrokateřem Marathon™ používat vodič katéř s minimálním vnitřním průměrem 0,053" (1,35 mm).
2. Opatrně vyjměte obalovou cívku s průtokem usměrňovaným mikrokateřem Marathon™ z obalu.
3. Propláchněte cívku fyziologickým roztokem přes objímku portu Luer na cívce.
4. Vyjměte katéř vytážením portu z uchyty a jemným zataháním za port.
5. Před použitím prohlédněte katéř, zda není poškozený. Obalovou cívku zachovejte pro uložení katétru, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
6. Propláchněte vnitřek cívky mikrokateřu fyziologickým roztokem.
7. Na pomoc se zaváděním mikrokateřu do rozbočovače se musí použít následující příslušenství: vodič drát, stylet a/nebo zaváděcí pouzdro.
8. Při používání styletu a/nebo vodičho drátu:
 - Připravte stylet nebo vodič drát podle pokynů výrobce; výrobek by měl být hydratován.
 - Vyjměte stylet nebo vodič drát z obalové cívky.
 - Zasuňte stylet nebo vodič drát přes rozbočovač mikrokateřu.
 - Zasuňte stylet nebo vodič drát skrz katéř a udržujte při tom katéř napřimý. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot katétru.**
 - Zavřete jednosměrný kohout.
 - Uvolněte hemostatický ventil.
 - Zaveďte katéř přes hemostatický adaptér.
 - Ventil okolo katétru utáhněte tak, aby se zabránilo zpětnému toku, ale aby se katéř mohl ventilem stále trochu pohybovat.
 - Otevřete jednosměrný kohout.
 - Zasuňte katéř tak, aby stylet nebo vodič drát zůstával ve vodičím katétru. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot vodičho katétru.**
 - Jakmile bude katéř zasunut ke konci vodičho katétru, vytáhněte stylet z katétru, pokud se stylet používá.
9. Katéř lze opatrným tlacením na proximální tubus zavést do vaskulatury. Během navigace se doporučuje použít vodič drát, aby se snížilo riziko zalomení nebo vyhněznutí katétru.

VAROVÁNÍ: Před opětovným zavedením vodičho drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost

katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.

10. K provedení infuze připojte stříkačku s infuzátem k přípojce Luer na katétru a nastavte infuzi podle potřeby.

Funkční charakteristiky

Využitelná délka	Minimální objem hluchého prostoru	Maximální velikost embolizačních částic	Přibližný infuzní průtok při 100 psi (690 kPa)	
			Voda	Kontrastní látka (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µm	12 ml/min	3 ml/min

Poznámka: Před použitím měla být lékařem provedena koncentrace embolizačních částic a infuzní průtok. Částice při vysoké koncentraci mají tendenci shlukovat se v portu katétru.

TRN PRO TVAROVÁNÍ NAD PÁROU

Aby byla zachována celistvost katétru a rozměrová stálost vnitřního průměru, doporučuje se, aby uživatel dodržel následující pokyny.

VAROVÁNÍ

Tvarovací trn není určen k použití v lidském těle.

K tvarování hrotu katétru používejte pouze zdroj páry. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.

Před použitím prohlédněte hrot katétru, zda není poškozený v důsledku tvarování. Nepoužívejte katéř, který je jakkoliv poškozený. Poškozené katétry mohou prasknout a způsobit poranění cév nebo může dojít k oddělení hrotu během řízení při zavádění.

1. Vyjměte tvarovací trn z kartonu a vložte jej do distálního konce katétru.
2. Opatrně ohněte hrot katétru a tvarovací trn do žádoucího tvaru. Kvůli možnému povolení tvaru katétru může být nutné míru vytvarování mírně přehnat.
3. Tvarujte katéř přidržením tvarované části asi 1 palec (2,5 cm - ne méně než 1 cm) nad zdrojem páry po dobu asi 20 sekund (NEPŘEKROČTE DOBU 30 SEKUND).
4. Před vyjmutím trnu nechejte katéř vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
5. Vytáhněte trn z katétru a zlikvidujte jej. Vícenásobné tvarování se nedoporučuje.
6. Zkontrolujte, zda hrot katétru není v důsledku tvarování nad parou poškozený. Při zjištění jakéhokoliv poškození katéř nepoužívejte.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním činním), může technika rychlého vytážení katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému.

1. Pomalu odstraňte jakékoliv prohnutí v distálním tubusu katétru.
2. Vyjímání katétru zahajte jemným a pomalým povytažením asi o 3-5 cm.
3. Pokud by vytahování katétru začalo být obtížné, následující postup by měl pomoci. Pozorujte distální tubus katétru a dosáhněte následujících parametrů:
 - Napřimění cévy
 - Tah na embolickou zátku
 - Uvolnění hrotu katétru z embolické zátky
4. Pokud je nutné přemístit distální tubus katétru, může být aplikován další tah (3-5 cm).
 - Udržujte tah několik sekund a uvolněte
 - Zhodnoťte napětí cév kvůli minimalizaci rizika hemoragie
5. Tento postup je možné střídavě opakovat, dokud nebude katéř vytážen.

POZNÁMKA: K minimalizaci rizika oddělení katétru neaplikujte tah na katéř o více než 20 cm.

6. Za určitých obtížných klinických situací může být bezpečnější ponechat průtokem usměrňovaný katéř ve vaskulárním systému a neriskovat protržení malformace a následnou hemoragii nadměrným tahem za uvíznutý katéř.

To znamená natahnutí katétru a odstříhnutí jeho tubusu v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku katétru v cévě.

Jestliže se katéř během vyjímání přetrhne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí. Kvůli minimalizaci rizika trombózy je nutné uvažovat o chirurgické resekcii ještě též den.

Magyar Használati utasítások

HU

Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter

FIGYELEM

A szövetségi (USA) törvények alapján az eszköz értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el.

A jelen eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és percután beavatkozási eljárásokban.

TARTALOM

- Egy Marathon™ mikrokátéter
- Alakító tűske

TARTOZÉKOK: (Lehetséges, hogy az adott típusú eszköz mellett találhatók.)

- 0,178 mm vagy kisebb merevítő drót
- 0,254 mm vagy kisebb mikrovezetőhuzal
- 1,5F vagy nagyobb bevezető hüvely

LEÍRÁS

Az Marathon™ áramlás által irányított katéter egy egylumenes végnyílásos katéter, amely az orvos által meghatározott terápiás hatóanyagok, mint pl. embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. kontraszt közegek szubszelektív infúziójára szolgál a kanyargós disztális véredényekbe. A katéter egy félig-merev proximális tengellyel és egy igen flexibilis disztális tengellyel rendelkezik, hogy lehetővé tegye a katéter továbbítását az anatómiába. A katéter proximális vége magában foglal egy standard luer adaptert a tartozékok csatlakoztatásának lehetővé tételére. A katéter radiopaque markerrel rendelkezik a disztális végén, hogy lehetővé tegye a fluoroszkópos vizualizációt. A katéter külső felületei bevonatosak, a síkosság növelése céljából. A mikrokátéter merevítő dróttal, vezetőhuzallal vagy bevezető hüvellyel használható a disztális szakasz merevségének növelésére a vezető katéterbe való beillesztés során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter arra szolgál, hogy elérjük a perifériális és neuro-érrendszert az orvos által meghatározott hatóanyagok, mint pl. embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a kontraszt-közegek kontrollált szelektív infúziója céljából.

ELLENJAVALLATOK

- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter alkalmazása ellenjavallt, amikor az orvos szakmai elbírálása szerint egy ilyen eljárás ronthatja a beteg állapotát.
- A koronáriás érrendszerben nem használandó.
- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter az újszülött- és gyermekgyógyászati alkalmazásra ellenjavallt.

ESZETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az esetleges szövődmények - nem kizárólagosan - a következőket foglalják magukban:

- Hematóma a punkció helyén
- Fájdalom és érzékenység
- Véredény-perforáció
- Trombolizációs események
- Véredény-görcs
- Neurológiai deficiitek beleértve a stroke-ot és halált
- Vérzés
- Érelzáródás

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszközzel alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 690 kPa/100 psi értéket. A 690 kPa/100 psi értéket túllépő nyomás katéter-repedéshez vezethet, aminek következtében a beteg esetleg megsérülhet.
- Ha a mikrokátéteren át történő áramlás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokátétert az akadály okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokátéterre. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami esetleg a beteg sérüléséhez vezethet.
- Soha ne továbbítson vagy húzzon ki egy intraluminális eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítjuk. Az ellenállás ellenében kifejtett túlzott erő alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy véredény-perforációhoz vezethet.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfia céljából, biztosítsa, hogy a mikrokátéter ne legyen megtörve vagy elzáródva. Távolítsa el a fölösleges lazulást a katéterben, hogy csökkentse a katéter megtörésének vagy előreesésének lehetőségét.
- Ellenőrizze a katéter integritását a vezető-huzal ismételt beillesztése vagy embolikus anyag beinjektálása előtt a véredény- károsodás vagy a nem szándékos embolizáció elkerülésére. A katéter integritását úgy ellenőrizzuk, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcsból távozik, miközben a katéter egész disztális szakaszát megtekintjük.
- Ne "formázza túl" a katétert a kívánt szög elérése céljából. A túlzott formázás a katéter megtöréséhez vagy előreeséséhez vezethet.

- Ez az eszköz STERIL kiszervezésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újraszterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újraszterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.
- Az (egyes típusokhoz mellékel) merevítő drót nem használható vezetőhuzalként. A merevítő drótot soha nem szabad manipulálni a katéteren belül. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a katéter csúcsán!** A merevítő drót vezetőhuzalként való használata a katéter károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A használat előtt gondosan vizsgálja meg a Marathon™ mikrokátétert és a csomagolását, hogy nem sérültek-e meg a szállításkor.
- A használat előtt minden kiegészítő eszközt és hatóanyagot teljesen elő kell készíteni a gyártó utasításai szerint.
- Mindig monitorozza az infúziós értékeket a jelen mikrokátéter használata közben.
- A Marathon™ hidrofíll bevonattal rendelkezik a katéter külsején, amely hidratált állapotban tartandó.
- Ez a katéter nem szolgál kemoterápiás hatóanyagokkal történő használatra.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokátétert mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást meg ne figyelné.
- Mivel a Marathon™ könnyen továbbítható szűk, szelektív érrendszerbe, ismételt ellenőrzés, hogy a Marathon™ nem lett-e annyira előretolva, hogy az akadályozná az eltávolítást a katéter finom kihúzásával minden infúzió előtt.
- Amikor angiográfiát végzünk, inkább javasolt egy 3 cc fecskendő, mint egy 1 cc fecskendő használata a katéter túlzott nyomás alá helyezése kockázatának elkerülésére.
- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter, amely opcionálisan használható a hidrofíll 0,010" vagy kisebb méretű vezető-huzalokkal. A Marathon™ nem kompatibilis a nem hidrofíll bevonatú vezető-huzalokkal, amelyek átmérője nagyobb, mint 0,010".
- Javasolt, hogy a Marathon™-t megfelelő méretű vezető-katéterrel használjuk, amely megfelelő toleranciával rendelkezik (0,053" vagy 1,35 mm minimális belső átmérő).

TÁROLÁS

A Marathon™ áramlás által irányított mikrokátétert száraz helyen kell tárolni 50°F (10°C) és 90°F (32°C) közötti hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter

1. Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztasson egy egyirányú záró-csapot a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokátéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert a katéter bevezetésének lehetővé tételére, valamint a vezető-katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésére.

MEGJEGYZÉS: Javasolt, hogy a Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéterrel egy minimum 0,053" (1,35 mm) belső átmérőjű vezető-katétert használjunk.

2. Óvatosan távolítsa el a tokból a csomagoló tekercset a Marathon™ áramlás által irányított mikrokátéter számára.
3. Öblítse le a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren keresztül.
4. Távolítsa el a mikrokátétert a hub a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
5. Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Öntse meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
6. Öblítse át a mikrokátéter tekercs belső átmérőjét sóoldattal.
7. A mikrokátéter csatlakozófeje vezetése a következő tartozékokkal segíthet elő: vezetőhuzal, merevítő drót és/vagy bevezető hüvely.
8. Merevítő drót és/vagy vezetőhuzal használata esetén:

- A gyártó utasításai szerint készítsen elő a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt. A terméknek hidratálnak kell lennie.
- Vegye elő a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a csomagoló tekercsből.
- Vezesse át a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a mikrokátéter csatlakozófején.
- Tolja tovább a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a katéterben, közben tartsa egyenesen a katéter testet. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a katéter csúcsán!**
- Zárja el az egyirányú zárócsapot.
- Lazítson a hemosztatikus szelepen.
- Vezesse be a katétert a hemosztatikus adapteren keresztül.
- A visszafolyás megakadályozásához szorítsa meg a szelepet a katéter körül, de ne annyira, hogy a katéter egyáltalán ne tudjon mozogni a szelepen keresztül.
- Nyissa meg az egyirányú zárócsapot.
- Tolja előre a katétert úgy, hogy a merevítő drót vagy a vezetőhuzal a vezetőkátéterben maradjon. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a vezetőkátéter csúcsán!**
- Amikor a katéter eljut a vezetőkátéter végére, merevítő drót használata esetén húzza ki a merevítő drótot a katéterből.

9. A katéter a proximális szár óvatos tolasával továbbítható előre az érrendszerben. Irányítása közben vezetődrót használata ajánlott, mivel így csökkenthető hurkolódásának vagy süllyedésének kockázata.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze a katéter integritását a vezető-huzal ismételt beillesztése vagy embolikus anyag beinjektálása előtt a véredény- károsodás vagy a nem szándékos embolizáció elkerülésére. A katéter integritását úgy ellenőrizzuk, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csücsből távozik, miközben a katéter egész disztális szakaszát megtekintjük.

10. Az infúzió elvégzéséhez csatlakoztasson egy infúzációt tartalmazó fecskendőt a katéter luerhez, majd alkalmazzon az infúziót a szükség szerint.

Funkcionális jellemzők

Alkalmazható hossz	Minimális holtter volumen	Maximális embolizációs részecske méret	Megközelítő infúziós arány 100 psi (690 kPa) nyomáson	
			Víz	Kontraszt (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Megjegyzés: Az embolizációs részecske koncentráció és injekciós arányt az orvosnak a használat előtt ellenőriznie kell. A részecskék nagy koncentrációi hajlamosak arra, hogy aggregálódnak a katéter hubban.

GŐZÖLÉSES ALAKÍTÓ TUSKE

A katéter integritás és a belső átmérő dimenziós stabilitásának fenntartása érdekében javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse az alábbi utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alakító tuske nem az emberi testben történő használatra szolgál.

Alkalmazzon kizárólag gőzöléses forrást a katéter csücs alakítására. Ne alkalmazzon más hő leadó forrásokat.

A használat előtt vizsgálja meg a katéter csücsöt, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katétert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katéterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csücs-leválást okoz az irányító manőverek közben.

1. Távolítsa el az alakító tuskát a kátyaról és illesse a katéter disztális csücsébe.
2. Óvatosan hajlítsa meg a katéter csücsöt és az alakító tuskát a kívánt formára. A forma enyhé eltűlése lehet szükséges a katéter-ellazulás lehetővé tételéhez.
3. Alakítsa a katétert úgy, hogy a formázott részt a gőz forrásától kb. 1 hüvelyk (2,5 cm, nem kevesebb, mint 1 cm) távolságra tartja kb. 20 másodpercig (NE LÉPJE TÚL A 30 MÁSODPERCET).
4. Hagyja a katéter csücsöt lehűlni levegőben vagy sóoldatban a tuske eltávolítása előtt.
5. Távolítsa el a tuskát a katéterről és dobja ki. A többszörös alakítás nem javasolt.
6. Vizsgálja meg a csücsöt, nem érte-e sérülés a katéter csücs közelében történő alakítása során. Ha sérülést talál, ne használja a katétert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ha katéter-besorulást gyanít (embolikus hatóanyaggal) a gyors katéter-visszahúzás a katéter tengely szétválásához és potenciális véredény károsodáshoz vezethet.

1. Lassan távolítsa el a disztális katéter tengelyben előforduló bármilyen 'lazulást'.
2. Finoman és lassan gyakoroljon 3-5 cm húzást a katéterre a katéter visszahúzás elkezdéséhez.
3. Amennyiben a katéter eltávolítás nehézzé válik, az alábbiak segítenek a katéter visszahúzásában. Mérje fel a következő paramétereket a katéter disztális tengelyének megfigyelésével.

- Véredény kiegyenesítés
- Az embóliás öntvényre gyakorolt húzás
- Katéter csücs kiszabadítása az embóliás öntvényből

4. További húzás (3-5 cm-nyi) alkalmazható finoman, ha szükséges, az erő a disztális tengelyre való átviteléhez.

- Tartsa meg ezt a húzást pár másodpercig, majd engedje el
- Mérje fel az érrendszer húzását a vérzés kockázatának minimálisra csökkentéséhez

5. Ez a folyamat felváltva ismétlődhet, amíg a katétert vissza nem húztuk.

MEGJEGYZÉS: Ne alkalmazzon több mint 20 cm-es húzást a katéterre, hogy minimálisra csökkentse a katéter szétválás kockázatát.

6. Némely nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katétert inkább az érrendszerben hagyjuk, mint ha kockáztatjuk a malformáció repedését, és ennek következtében fellepő vérzést, a túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katéterre.

Ezt a katéter megnyújtásával és a tengely a vaszkuláris elérés belépési pontja közelében történő elvágásával végezzük el, lehetővé téve, hogy a katéter az artériában maradjon.

Ha a katéter eltávolítás során elszakad, a katéter disztális migrációja vagy megtekeredése lephet fel. Még ugyanazon a napon sebészeti reszekciót kell fontolóra venni a trombózis kockázatának minimalisra csökkentéséhez.

Русский

RU

Инструкции по применению

Микрокатетер Marathon™, управляемый

током крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их указанию; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их указанию.

Это устройство должны применять только врачи, полностью ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескостными хирургическими процедурами.

СОДЕРЖИМОЕ

- Один микрокатетер Marathon™
- Мандрен для задания формы

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: (могут поставляться с моделью устройства)

- Зонд 0,178 мм или меньше
- Микропроводник 0,254 мм или меньше
- Оболочка интродьюсера 1,5 F или больше

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, — это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для субселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. На дистальном конце катетера также есть рентгеноконтрастный маркер для упрощения флюороскопической визуализации. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения. Микрокатетер может использоваться с зондом, проводником или оболочкой интродьюсера для увеличения жесткости дистальной части при введении в проводниковый катетер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, предназначен для доступа в периферийную сосудистую сеть и сосудов нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение управляемого током крови микрокатетера Marathon™ противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента.
- Не предназначено для использования в венозной сосудистой системе.
- Противопоказано применение управляемого током крови микрокатетера Marathon™ для детей и новорожденных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома в месте прокола
- Боль и чувствительность
- Перфорация сосуда
- Тромботические явления
- Спазм сосуда
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть
- Кровоизлияние
- Тромбоз сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 690 кПа/100 psi. Давление, превышающее 690 кПа/100 psi, может стать причиной разрыва катетера и вероятного травмирования пациента.
- При блокировании потока, проходящего через катетер, нельзя пытаться прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Выньте катетер, чтобы определить причину закупоривания, либо замените его новым катетером. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и вероятному травмированию пациента.
- Запрещается вводить или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью флюороскопии. Избыточное усилие для преодоления сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- При введении контрастного средства для ангиографии следует убедиться в том, что катетер не перегнут, не выпадает и не закупорен. Вытяните слабинку катетера, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.
- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из кончика катетера.
- Не меняйте форму катетера слишком сильно для получения нужного угла. Чрезмерное изменение формы может привести к перегибанию или выпадению катетера.

- 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.
- Зонд (поставляется с некоторыми моделями) нельзя использовать в качестве проводника. Ни в коем случае нельзя проводить манипуляции зондом в катетере. **Не допускайте выхода зонда из кончика катетера.** Использование зонда в качестве проводника может стать причиной повреждения катетера и/или травмирования пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно осмотрите микрокатетер Marathon™ и его упаковку, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены при транспортировке.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- Во время использования этого катетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера Marathon™ имеет гидрофильное покрытие, которое должно быть постоянно увлажненным.
- Данный катетер не предназначен для использования с химиотерапевтическими средствами.
- Когда катетер для инфузии введен в тело, какие-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под контролем флюороскопии. Катетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Поскольку микрокатетер Marathon™ легко проникает в тонкие отдельные сосуды, многократно проверяйте, не прошел ли микрокатетер Marathon™ так далеко, чтобы это могло препятствовать его извлечению путем небольшого отведения перед каждой инфузией. Во время проведения ангиографии рекомендуется использовать шприц на 3 cc, а не на 1 cc, чтобы снизить риск возникновения чрезмерного давления в катетере.
- Marathon™ — это микрокатетер, управляемый током крови, который можно при желании использовать с гидрофильными проводниками размера 0,010" или меньше. Микрокатетер Marathon™ не совместим с проводниками, имеющими негидрофильное покрытие и диаметр более 0,010".
- Рекомендуется использовать микрокатетер Marathon™ с проводниковым катетером надлежащего размера, обеспечивающим достаточное свободное пространство (минимальный внутренний диаметр 0,053" или 1,35 мм).

ХРАНЕНИЕ

Храните микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови

- Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноходовой запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении катетера. Подсоедините одноходовой запорный кран гемостатического адаптера с боковым портом, чтобы обеспечить возможность введения катетера и постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется использовать с микрокатетером Marathon™, управляемым током крови, проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 0,053" (1,35 мм).
- Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Marathon™, управляемого током крови, из упаковки.
- Промойте трубку физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
- Извлеките катетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за втулку.
- Перед использованием проверьте катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого катетера во время процедуры.
- Промойте внутреннюю поверхность микрокатетера физиологическим раствором.
- Чтобы облегчить введение микрокатетера во втулку, можно использовать такие принадлежности: проводник, зонд и/или оболочка интродьюсера.
- При использовании зонда и/или проводника:
 - Подготовьте зонд или проводник в соответствии с инструкциями производителя; изделие следует увлажнить.
 - Извлеките зонд или проводник из упаковочной трубки.
 - Введите зонд или проводник через втулку микрокатетера.
 - Продвигайте зонд или проводник через катетер, удерживая корпус катетера в прямом положении. **Не допускайте выхода зонда из кончика катетера.**
 - Закройте одноходовой запорный кран.
 - Откройте гемостатический клапан.
 - Введите катетер через гемостатический адаптер.
 - Затяните клапан вокруг катетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы катетер мог продвигаться через катетер.
 - Откройте одноходовой запорный кран.
 - Перемещайте катетер таким образом, чтобы зонд или проводник оставался в проводниковом катетере. **Не допускайте выхода зонда из кончика проводникового катетера.**
 - После продвижения катетера к концу проводникового катетера, если используется зонд, извлеките этот зонд из катетера.
- Катетер можно продвигать через сосудистую сеть, осторожно нажимая на проксимальный стержень. При перемещении рекомендуется использовать проводник, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера

- Для проведения инфузии подсоедините шприц с инфузатом к разьему Люэра катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.

Функциональные характеристики

Полезная длина	Минимальный объем мертвого пространства	Максимальный размер эмболизационной частицы	Приблизительная скорость введения при 100 psi (690 kPa)	
			Вода	Контрастное средство (76% Renografin)
165 см	0,23 мл	250 микрон	12 мл/мин.	3 мл/мин.

Примечание. Перед использованием врач должен проверить концентрацию эмболизационных частиц и скорость инъекции. Частицы с высокой концентрацией могут скапливаться во втулке катетера.

МАНДРЕН ДЛЯ ЗАДАНИЯ ФОРМЫ С ПОМОЩЬЮ ПАРА

Пользователю рекомендуется соблюдать эти инструкции для обеспечения целостности катетера и сохранения равномерности внутреннего диаметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Мандрен для задания формы не предназначен для использования в человеческом теле.

Для изменения формы наконечника катетера используйте только источник пара. Запрещается использовать другие источники тепла.

Перед использованием осмотрите наконечник катетера на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате изменения формы. Не используйте катетер, если он поврежден. Повреждения катетера могут стать причиной разрывов и травмирования сосуда либо отсоединения наконечника во время поворачивания катетера.

- Выньте мандрен для задания формы из коробки и вставьте в дистальный конец катетера.
- Осторожно согните наконечник катетера и мандрен до нужной формы. Возможно, потребуется немного увеличить угол сгибания, чтобы компенсировать последующее уменьшение внутреннего напряжения катетера.
- Зафиксируйте форму катетера, подержав согнутую деталь на расстоянии примерно 1 дюйм (2,5 см, но не меньше 1 см) от источника пара в течение 20 секунд (НЕ ДОЛЬШЕ 30 СЕКУНД).
- Перед извлечением мандрена наконечник катетера должен остыть на воздухе или в физиологическом растворе.
- Выньте мандрен из катетера и утилизируйте. Многократное изменение формы не рекомендуется.
- Осмотрите наконечник на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате задания формы катетера с помощью пара. Не используйте катетер, если он поврежден.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов.

- Медленно вытяните имеющуюся «слабину» дистального стержня катетера.
 - Осторожно и медленно вытягивайте катетер по 3-5 см, чтобы начать его извлечение.
 - При возникновении затруднений воспользуйтесь нижеприведенными советами. Оцените эти параметры, осмотрев дистальный стержень катетера:
 - Кривизна сосуда
 - Сцепление с эмболизирующим материалом
 - Отведение наконечника катетера от эмболизирующего материала
 - При необходимости для продвижения дистального стержня катетера можно прилагать дальнейшее усилие (осторожно вытягивая по 3-5 см).
 - Тяните, удерживая в течение нескольких секунд, и отпускайте
 - Оценивайте усилие, прилагаемое к сосудам, чтобы свести к минимуму риск кровоизлияния
 - Эту процедуру можно периодически повторять до извлечения катетера.
 - ПРИМЕЧАНИЕ.** Не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения.
- В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва злокачественного образования, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.
- Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.
- Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера. В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Polski Instrukcja stosowania

PL

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym

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 przeskrónych interwencji naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

- Jeden mikrocewnik Marathon™
- Mandryn do kształtowania

AKCESORIA: (Mogą być dostarczone z modelem urządzenia.)

- Mandryn 0,178 mm lub mniejszy
- Mikroprzewodnik 0,254 mm lub mniejszy
- Koszulka intubatora 1,5F lub większa

OPIS

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym z mandrynem do jego kształtowania jest cewnikiem o konstrukcji z pojedynczym światłem, otworem na końcu do wybiórczego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe w krótkich, dystalnych naczyniach. Cewnik posiada poślytynny proksymalny trzpień i wyjątkowo elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik na swoim dystalnym końcu posiada znacznik widoczny w promieniach Rentgena ułatwiający wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta specjalną powłoką, zwiększającą poślizg. Mikrocewnik może być użyty z mandrynem, przewodnikiem lub koszulką intubatora, aby zwiększyć sztywność odcinka dystalnego podczas wprowadzania w cewnik prowadzący.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym jest przeznaczony do wprowadzania do obwodowego systemu naczyniowego i systemu naczyniowego układu nerwowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWSKAZANIA

- Niewskazane jest użycie mikrocewnika Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Niewskazane jest użycie mikrocewnika Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym w przypadku noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia
- ból i tklliwość
- perforacja naczynia
- powikłania trombolityczne
- skurcz naczyniowy
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- krwotok
- zakrzepica naczyniowa

OSTRZEŻENIA

- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 690 kPa/100 PSI. Ciśnienie powyżej 690 kPa/100 PSI może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć cewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić go na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotykając na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle naczynia, zanim nie określi się przyczyny tego stanu za pomocą fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty, wysunięty lub zamknięty. Usunąć nadmierny luz w cewniku w celu zmniejszenia ryzyka jego zgięcia lub wysunięcia.
- Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy podaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.

- Cewnika nie należy „odkształcać nadmiernie” w celu uzyskania wymaganego kąta kształtu. Nadmierne odkształcenie może prowadzić do zgjęcia lub wysunięcia cewnika.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.
- Mandryn (dostarczany z niektórymi modelami) nie ma służyć jako przewodnik. Nie wolno manipulować mandrynem we wnętrzu cewnika. **Nie wolno wysuwać przewodnicy poza końcówkę cewnika.** Wykorzystanie mandrynu jako przewodnika może doprowadzić do uszkodzenia cewnika i/lub urazu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik Marathon™ i jego opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania cewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Cewnik Marathon™ jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, którą należy nawodniać.
- Ten cewnik nie jest przeznaczony do używania ze środkami do chemioterapii.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia cewnika Marathon™ w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać poprzez nieznaczne wycofywanie cewnika Marathon™, czy mikrocewnik nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.
- Aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu w cewniku podczas wykonywania angiografii zaleca się raczej stosowanie strzykawki o pojemności 3 cc niż strzykawki 1 cc.
- Marathon™ jest mikrocewnikiem typu o przepływie kontrolowanym, którego można używać opcjonalnie z hydrofilnymi przewodnikami o rozmiarze 0,010" lub mniejszym. Cewnik Marathon™ nie jest zgodny z przewodnikami z powłoką niehydrofilną o średnicy większej niż 0,010".
- Zaleca się używanie cewnika Marathon™ z cewnikami prowadzącymi o odpowiednim rozmiarze, zapewniającym wystarczający luz (min. średnica wew. 0,053 cala lub 1,35 mm).

PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym należy przechowywać w suchym miejscu w przedziale temperatur pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym

1. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Połączyć zawór jednodrożny z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągłe przepłukiwanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
UWAGA: Zaleca się używanie cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,053 cala (1,35 mm) z mikrocewnikiem Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym.
2. Z opakowania delikatnie wyjąć opakowaną spiralę współpracującą z mikrocewnikiem Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym.
3. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer do niej przymocowane przy użyciu soli fizjologicznej.
4. Wyjąć cewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie pociągając za nie.
5. Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on używany do zabiegu.
6. Przepłukać średnicę wewnętrzną mikrocewnika przy użyciu soli fizjologicznej.
7. Aby pomóc w podłączeniu mikrocewnika do gniazda, można użyć następujących akcesoriów: przewodnik, mandryn i/lub koszulka intubatora.
8. W przypadku stosowania mandrynu i/lub przewodnika:
 - Przygotować mandryn lub przewodnik zgodnie z instrukcjami producenta; produkt należy nawodnić.
 - Wyjąć mandryn lub przewodnik ze spirali służącej za opakowanie.
 - Włożyć mandryn lub przewodnik przez gniazdo mikrocewnika.
 - Wsuwać mandryn lub przewodnik przez cewnik, utrzymując prosty korpus cewnika. **Nie wysuwać mandrynu poza końcówkę cewnika.**
 - Zamknąć zawór jednodrożny.
 - Poluzować zastawkę hemostatyczną.
 - Wprowadzić cewnik przez adapter hemostatyczny.
 - Zacisnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie cewnika przez zastawkę.
 - Otworzyć zawór jednodrożny.
 - Wsuwać cewnik w taki sposób, aby mandryn lub przewodnik pozostał we wnętrzu cewnika prowadzącego. **Nie wysuwać mandrynu poza końcówkę cewnika prowadzącego.**
 - Gdy cewnik zostanie wprowadzony do końca cewnika prowadzącego, jeśli mandryn jest używany, wyciągnąć go z cewnika.

9. Cewnik można wsunąć przez układ naczyniowy delikatnie popychając proksymalny trzpień. Zaleca się, aby podczas nawigacji stosowany był przewodnik, co zmniejsza ryzyko zaginania lub zapadania się cewnika.

OSTRZEŻENIE: Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy podaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.

10. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do złącza typu Luer cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.

Charakterystyki czynnościowe

Długość użytkowa	Minimalna objętość martwej przestrzeni	Maksymalny rozmiar cząsteczki do embolizacji	Przybliżona szybkość wprowadzania dawki przy 100 PSI (690 kPa)	
			Woda	Kontrast (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Uwaga: Koncentracja cząstek do embolizacji i szybkość wprowadzania dawki powinny zostać przed użyciem zweryfikowane przez lekarza. Wysoka koncentracja cząstek ma tendencję do tworzenia skupisk w gnieździe cewnika.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Celem uniknięcia uszkodzenia cewnika i zapewnienia niezmienności jego średnicy wewnętrznej, konieczne jest aby użytkownik przestrzegał niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIA

Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia w ludzkim ciele.

Do kształtowania końcówki cewnika można używać wyłącznie źródła pary. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzony cewnik może pęknąć, powodując uraz naczyń; w trakcie kierowania takim cewnikiem może dojść do oderwania jego końcówki.

- Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
- Ostrożnie zgiąć końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądany kształt. Zaleca się nieznaczne przesadne wygięcie cewnika dożądanego kształtu, aby uwzględnić jego odprężenie.
- Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
- Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w soli fizjologicznej.
- Wyjąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
- Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania cewnika parą. W razie odnalezienia jakiegokolwiek uszkodzenia, cewnika nie wolno używać.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jesli prawdopodobne jest utknięcie cewnika (ze środkiem do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie się trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczyń.

- Powoli usuwać jakikolwiek „luz” na dystalnym trzpieniu cewnika.
- Delikatnie i powoli zastosować rozciąganie cewnika na długości 3-5 cm, aby rozpocząć jego usuwanie.
- Jesli występują trudności z usunięciem cewnika, można skorzystać z następującej pomocy przy usuwaniu cewnika. Obserwując dystalny trzpień cewnika ocenić wymienione parametry:
 - Wyprostowanie naczyń
 - Rozciąganie w miejscu powstania czopów zatorowych
 - Uwalnianie końcówki cewnika z czopów zatorowych
- Zastosować dalsze rozciąganie (na długości 3-5 cm), jesli to konieczne, aby przenieść przyłożenie siły do dystalnego trzpienia cewnika.
 - Przytrzymać rozciąganie przez kilka sekund i zwolnić
 - Oceń rozciągliwość układu naczyniowego, aby zmniejszyć ryzyko powstania krwotoku
- Ten proces można powtarzać z przerwami aż do usunięcia cewnika.

UWAGA: Nie stosować rozciągania cewnika na długości przekraczającej 20 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego oddzielenia.

- W niektórych trudnych klinicznych sytuacjach bezpieczniej jest pozostawić cewnik typu o przepływie kontrolowanym w systemie naczyniowym niż ryzykować uszkodzeniem wad rozwojowych i w konsekwencji krwotokiem spowodowanym zbyt silnym rozciągnięciem uwięzionego cewnika. Można tego dokonać przez rozciągnięcie cewnika i przerwanie trzpienia w pobliżu punktu dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostawienie cewnika wewnątrz tętnicy.

Jesli cewnik zostanie złamany podczas jego wycofywania, może nastąpić migracja jego dystalnego końca lub jego zwiniecie. W tym samym dniu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia chirurgicznego wycięcia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter

DİKKAT

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

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

İÇİNDEKİLER

- Bir Marathon™ Mikro Kateter
- Bıçlımdırma Mandreli

AKSESUARLAR: (Cihaz modeliyle sağlanabilir.)

- 0,178 mm veya daha küçük Stile
- 0,254 mm veya daha küçük Mikro Kılavuz Tel
- 1,5 F veya daha büyük İntroduser Kılıf

TANIM

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kıvrımlı, distal damarlara subselektif infüzyonu için tasarlanmış, tek lümenli, uç delikli bir kateterdir. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, yan sert bir proksimal şafta ve son derece esnek bir distal şafta sahiptir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateterin distal ucunda, floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için bir radyopak işaret mevcuttur. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır. Mikro kateter, stile, kılavuz tel veya introduser kılıf ile birlikte yönlendirici katetere giriş sırasında distal kısmın rijitliğini arttırmak için kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için periferel ve nöro vaskülatüre erişim sağlamak üzere geliştirilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, hekimin tıbbi görüşüne göre böyle bir ürünün kullanımının hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Koroner vaskülatürde kullanıma yönelik değildir.
- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematomu
- Ağrı ve hassasiyet
- Damar perforasyonu
- Trombolitik epizodlar
- Damar spazmi
- İnme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Kanama
- Vasküler tromboz

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 690 kPa/100 psi değerini aşmamalıdır. 690 kPa/100 psi değerini aşan basınç, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için kateteri çıkarın veya yeni bir kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Dirençin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intralümenal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, kateterde bükülme, yerinden oynama veya tıkanma olmadığının emin olun. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması olasılığını azaltmak için kateterdeki fazlalık kısmı alın.
- Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın. Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.
- İstenen şekli ağına ulaşmak için kateteri “gereğinden fazla bıçlımdırma” çalışmayın. Gereğinden fazla bıçlımdırmak, kateterin bükülmesine veya yerinden oynamasına neden olabilir.

- Bu cihaz sadece tek kullanımı için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işleminden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleminden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.
- Stilenin (bazı modellerle sağlanır) bir kılavuz tel olarak kullanılmaması gerekir. Stile asla kateter içinde hareket ettirilmemelidir. **Stileyi kateter ucunun ötesine ilerletmeyin.** Stilenin bir kılavuz tel olarak kullanılması katetere ve/veya hastaya zarar verebilir.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla Marathon™ ürününü ve ambalajını dikkatle inceleyin.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazları ve maddeleri üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Bu kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Marathon™ kateterin dış kısmında hidrate tutulması gereken bir hidrofilik kaplama bulunur.
- Bu kateter kemoterapi maddeleriyle birlikte kullanıma uygun değildir.
- İnfüzyon kateteri vücudun içinden, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.
- Marathon™ kateter dar, selektif vaskülatür içine kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek ve her infüzyondan önce kateteri hafifçe geri çekerek Marathon™ kateterin, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.
- Anjiyografi sırasında, katetere basınç uygulaması riskini azaltmak için, 1 cc yerine 3 cc'lik bir şırınga kullanılması önerilir.
- Marathon™, isteğe bağlı olarak 0,010" veya daha küçük boyutta hidrofilik kılavuz tellerle kullanılabilen, akışla yönlendirilen bir mikro katetere. Marathon™, 0,010" çapından daha büyük, hidrofilik kaplamalı olmayan kılavuz tellerle uyumlu değildir.
- Marathon™'un, yeterli açıklık sağlayan ve uygun boyuttaki (minimum iç çapı 0,053" veya 1,35 mm olan) bir kılavuz kateter ile birlikte kullanılması önerilir.

SAKLAMA

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateteri kuru bir yerde 50°F (10°C) ile 90°F (32°C) arasında saklayın.

KULLANMA TALİMATLARI

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter

- Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yönlü bir musluk bağlayın. Kateterin yerleştirilebilmesi ve kılavuz kateterin sürekli olarak salınla yıkanabilmesi için, tek yönlü musluğa bir hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın.
- NOT:** Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter ile birlikte minimum iç çapı 0,053" (1,35 mm) olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.
- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateterin ambalaj koilini yavaşça ambalajdan çıkarın.
- Koile bağlı dışı lueri kullanarak koili salınla yıkayın.
- Göbeği klipsten çıkararak ve hafifçe çekerek kateteri çıkarın.
- Kullanmadan önce kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedür sırasında kullanılmadığında kateteri saklamak amacıyla ambalaj koilini muhafaza edin.
- Mikro kateter koilinin iç kısmını salınla yıkayın.
- Mikro kateterin göbek içine insersiyonuna yardımcı olması için şu aksesuarları kullanabilirsiniz: bir kılavuz tel, stile ve/veya introduser klif.
- Bir stile ve/veya kılavuz tel kullanılıyorsa:
 - Stile veya kılavuz teli üreticinin talimatına göre hazırlayın; ürün hidrate olmalıdır.
 - Stile veya kılavuz teli ambalajlama koilinden çıkarın.
 - Stile veya kılavuz teli Mikro Kateter göbeğinden yerleştirin.
 - Kateter gövdesini düz tutarak stile veya kılavuz teli kateterden ilerletin. **Stileyi kateterin ucundan öteye geçecek şekilde ilerletmeyin.**
 - Tek yönlü musluğu kapatın.
 - Hemostatik valfi gevşetin.
 - Kateteri hemostatik adaptör içinden sokun.
 - Geri akışı önlemek için valfi kateterin etrafında sıkıştırın, ancak kateterin valf içinde bir miktar hareket etmesine izin verin.
 - Tek yönlü musluğu açın.
 - Stile veya kılavuz tel, kılavuz kateter içinde kalacak şekilde kateteri ilerletin. **Stileyi kılavuz kateterin ucundan öteye geçecek şekilde ilerletmeyin.**
 - Kateter kılavuz kateterin sonuna kadar ilerletildiğinde, bir stile kullanılıyorsa stileyi kateterden çekin.
- Kateter, proksimal şaftı nazikçe iterek vaskülatürün içinden ilerletilebilir. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması riskini azaltmak için navigasyon sırasında bir kılavuz tel kullanılması önerilir.

UYARI: Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın.

Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.

- İnfüzyon için, kateter luerine infüzyat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.

İşlevsel Özellikler

Kullanılabilir Uzunluk	Minimum Ölü Boşluk Hacmi	Maksimum Embolizasyon Partikül Boyutu	100 psi'de (690 kPa) Yaklaşık İnfüzyon Hızı	
			Su	Kontrast (%76 Renografın)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/dk	3 ml/dk

Not: Kullanımdan önce embolizasyon partikül konsantrasyonu ve enjeksiyon hızı hekim tarafından doğrulanmalıdır. Yüksek partikül konsantrasyonları, kateter göbeğinde toplanma eğilimine sahiptir.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateter bütünlüğünü ve iç çapını boyutsal istikrarını korumak için, kullanıcının bu talimatlara uyması önerilir.

UYARILAR

Biçimlendirme Mandreli insan vücudunda kullanıma yönelik değildir.

Kateter ucunu biçimlendirmek için sadece bir buhar kaynağını kullanın. Başka ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanım öncesinde, biçimlendirmeden kaynaklanabilecek herhangi bir hasara karşı kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir şekilde zarar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler delinerek damar travmasına veya yönlendirme manevraları sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.

- Biçimlendirme mandrelini karttan çıkartın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
- Kateterin ucunu ve biçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz gibi biçimlendirin. Kateterin gevşemesi için yer açmak amacıyla biçimin bir miktar büyümesi gerekli olabilir.
- Biçimlendirilen kısmı buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm) 1 cm'den az olmayacak şekilde) uzakta tutarak kateteri biçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Mandreli çıkartmadan önce kateter ucunu hava veya salin ile soğutun.
- Mandreli kateterden çıkartın ve atın. Çok sayıda biçimlendirmeye izin verilmez.
- Kateterin buharlı biçimlendirilmesinden kaynaklanabilecek herhangi bir hasara karşı ucu inceleyin. Herhangi bir hasar bulunursa, kateteri kullanmayın.

ÖNEMLER

Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştığından şüpheleniliyorsa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayrılmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir.

- Distal kateter şaftında olabilecek 'gevşekliliği' yavaşça giderin.
- Kateteri çıkarma işlemini başlatmak için kateteri yavaşça 3-5 cm çekin.
- Kateteri çıkarma işleminin zorlaşması durumunda, aşağıdaki yöntemler kateterin çıkarılmasına yardımcı olacaktır. Kateterin distal şaftını gözleyerek aşağıdaki parametreleri değerlendirin:
 - Damarın düzleştirilmesi
 - Embolik kast üzerinde çekme işlemi
 - Kateter ucunun embolik kasttan çıkarılması
- Güçlü distal kateter şaftına aktarmak gerekiyorsa, bir miktar daha çekme işlemine (3-5 cm) yavaşça devam edilebilir.
 - Birkaç saniye daha çekip serbest bırakın
 - Kanama riskini en aza indirmek için vaskülatür gelişimini değerlendirin
- Bu işlem, kateter çıkarılana kadar aralıklı olarak tekrar edilebilir.

NOT: Kateterin ayrılma riskini en aza indirmek için, kateteri 20 cm'den fazla çekmeyin.

- Bazı zorlu klinik durumlarda, sıkışmış bir kateteri çok fazla çekerek malformasyonu yırtma ve dolayısıyla kanamaya neden olma riskine girmek yerine, vasküler sistemde akışla yönlendirilen bir kateter bırakmak daha güvenli bir yol olabilir.

Bu işlem, kateteri gerekerek ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde şaftı vasküler erişim giriş noktası yakınından keserek yapılabilir.

Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılırsa, distal migrasyon veya kateter kırılması meydana gelebilir. Tromboz riskini en aza indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir.

Norsk Bruksanvisning

NO

Marathon™ flowrettet mikrokater

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

INNHOOLD

- Ett Marathon™ mikrokater
- Formingsdor

TILBEHØR: (Kan følge med utstyrsmodellen.)

- 0,178 mm eller mindre stilet
- 0,254 mm eller mindre mikroledesonde
- 1,5 F eller større innføringshylse

BESKRIVELSE

Marathon™ flowrettet mikrokater har et enkelt lumen og et endehull og er utformet for subselektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, som emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale, som kontrastmedia, i vridde, distale kar. Kateteret har et semi-stivt proksimalt skaft og et høyst fleksibelt distalt skaft for å gjøre innføringen av kateteret i anatomien lettere. Kateterets proksimale ende har en standard lueradapter for å gjøre tilkoblingen av tilbehør lettere. Kateteret har en røntgentett markør ved den distale enden for å gjøre fluoroskopisk visualisering lettere. Kateterets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten. Mikrokateret kan brukes sammen med stilet, ledesonde eller innføringshylse for å øke stivheten på den distale delen under innføring i ledekateret.

INDIKASJONER FOR BRUK

Marathon™ flowrettet mikrokater er beregnet på å få tilgang til den perifere vaskulaturen samt nevrovaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, f.eks. emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale som kontrastmedia.

KONTRAINDIKASJONER

- Marathon™ flowrettet mikrokater er kontraindisert når bruken av et slikt produkt etter legens medisinske vurdering kan kompromittere pasientens tilstand.
- Ikke beregnet på bruk i koronarvaskulaturen.
- Marathon™ flowrettet mikrokater er kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punkteringssted
- Kargjenomhulling
- Karspasme
- Blødning
- Smerte og ømhet
- Trombolytiske episoder
- Nevrologiske feil, inkludert slag og død
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride 690 kPa/100 PSI. Trykk på mer enn 690 kPa/100 PSI kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom kateteret blir begrenset. Fjern enten kateteret for å fastslå årsaken til blokkeringen eller erstatt det med et nytt kateter. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
- Påse at kateteret ikke er bøyd, fremfallet eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres. Fjern overflødig slakk i kateteret for å minske potensialet for bøyning eller prolaps av kateteret.
- Bekreft kateterintegritet før ledesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsiktet embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.
- Ikke form kateteret for mye for å oppnå ønsket fasong og vinkling. For mye forming kan føre til bøyning eller prolaps av kateteret.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprocessing og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.
- Stiletten (følger med enkelte modeller) skal ikke brukes som en ledesonde. Stiletten skal aldri manøvreres inne i kateteret. **Ikke for stiletten frem forbi kateterspissen.** Bruk av stilet som ledesonde kan føre til skade på katetret og/eller skade pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk Marathon™ og dets emballasje nøye før bruk for å bekrefte at de ikke ble skadet under transport.
- Alt tilbehør og alle virkemidler skal klargjøres helt iht. fabrikantens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når dette kateteret brukes.
- Marathon™ har et hydrofilt belegg på utsiden av kateteret som må holdes hydrert.
- Dette kateteret er ikke beregnet brukt sammen med kjemoterapeutiske virkemidler.
- Når infusjonskateteret er i kroppen, skal det kun håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateteret uten å observere spissens påfølgende respons.
- Siden Marathon lett kan føres inn i trang, selektiv vaskulatur, må du bekrefte flere ganger at Marathon™ kateteret ikke er ført så langt frem at det blir vanskelig å fjerne ved å så vidt trekke kateteret ut.
- Det anbefales å bruke en 3 cc-sprøyte snarere enn en 1 cc-sprøyte når angiografi utføres slik at risikoen for at kateteret utsettes for overdrevent trykk reduseres.
- Marathon™ er et flowrettet mikrokater som kan velges å brukes sammen med hydrofile ledesonder på 0,010" eller mindre. Marathon™ er ikke kompatibelt med ledesonder som ikke har et hydrofilt belegg og som er større enn 0,010" i diameter.
- Det anbefales at Marathon™ brukes sammen med et ledekater av hensiktsmessig størrelse som tillater tilstrekkelig klaring (minimum intern diameter på 0,053 eller 1,35 mm).

LAGRING

Marathon™ flowrettet mikrokater skal lagres på et tørt sted ved mellom 50 °F (10 °C) og 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Marathon™ flowrettet mikrokater

1. Plasser hensiktsmessig ledekater etter anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehane til ledekateret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter til enveis-sperrehanen for å tillate innføring av kateteret og for å kontinuerlig spyle ledekateret med saltløsning.

MERK: Det anbefales at et ledekater med en minimum intern diameter på 0,053" (1,35 mm) brukes med Marathon™ flowrettet mikrokater.

2. Fjern emballasjespiralen på Marathon™ flowrettet mikrokater forsiktig fra emballasjen.
3. Spyl spiralen med saltløsning gjennom hun-lueren som er tilkoblet spiralen.
4. Fjern kateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.
5. Kontroller kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
6. Skyll mikrokaterspiralens indre diameter med saltløsning.
7. Til hjelp med å sette inn mikrokateret i muffen kan følgende tilbehør brukes: en ledesonde, stilet og/eller innføringshylse.
8. Hvis en stilet og/eller ledesonde brukes:
 - Klargjør stiletten eller ledesonden etter produsentens anvisninger; produktet skal være hydrert.
 - Ta stiletten eller ledesonden ut fra emballasjespiralen.
 - Før stiletten eller ledesonden inn gjennom muffen på mikrokateret.
 - Før stiletten eller ledesonden gjennom katetret mens du holder kateterets hoveddel rett. **Ikke for stiletten frem forbi kateterspissen.**
 - Lukk enveis-sperrehanen.
 - Løsne hemostaseventilen.
 - Før katetret gjennom hemostaseadapteren.
 - Stram ventilen rundt katetret for å forhindre tilbakeflow, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved kateteret.
 - Åpne enveis-sperrehanen.
 - Før katetret fremover slik at stiletten eller ledesonden forblir i ledekateret. **Ikke for stiletten frem forbi ledekaterspissen.**
 - Når katetret har blitt ført helt frem til enden av ledekateret, trekker du stiletten ut fra katetret dersom en stilet brukes.

9. Katetret kan føres frem gjennom vaskulaturen ved forsiktig å skyve det proksimale skaftet. Det anbefales å bruke en ledesonde under navigering for å redusere risikoen for kateterkink eller -prolaps.

ADVARSEL: Bekreft kateterintegritet før ledesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsiktet embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.

10. Koble en sprøyte med infusjonsvæske til kateterluer og utfør infusjonen etter behov.

Funksjonelle egenskaper

Brukbar lengde	Minimum dødrom-volum	Maksimum størrelse på emboliserings-partikler	Omtrentlig infusjonshastighet ved 100 PSI (690 kPa)	
			Vann	Kontrast (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Merk: Konsentrasjon av emboliseringspartikler og injeksjonshastigheten skal bekreftes av legen før bruk. Høy konsentrasjon av partikler har en tendens til å hope seg sammen i kateternavet.

FORMENDE SPINDEL MED DAMP

For å opprettholde kateterets integritet og dimensionale stabilitet på den indre diameteren anbefales det at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formende spindel er ikke beregnet på bruk i menneskekroppen.

Bruk utelukkende en dampkilde til å forme kateterspissen. Andre varmekilder må ikke brukes.

Før bruk må du undersøke kateterspissen for skade som kan ha oppstått under forming. Et kateter som har blitt skadet, må ikke brukes. Skadede katetre kan bryte, noe som kan føre til kartrauma eller at spissen faller av mens den styres.

1. Ta den formende spindelen ut fra kortet, og før den inn i kateterets distale spiss.
2. Bøy kateterspissen og formende spindel forsiktig til ønsket fasong. Det kan være nødvendig med en visse overdrivelse av fasongen for å ta høyde for kateterrelaksasjon.
3. Forme kateteret ved å holde formet parti ca 1 tomme (2,5 cm ikke mindre enn 1 cm) fra dampen kilde i ca 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
4. Kjøøl ned spissen i luft eller saltløsning før du fjerner spindelen.
5. Fjern spindelen fra kateteret, og kasser den. Det frarådes å forme flere ganger.
6. Undersøk spissen for eventuell skade som kan ha blitt påført under dampformingen av kateteret. Ikke bruk kateteret hvis skade kan påvises.

FORHOLDSREGLER

Dersom det mistenkes at kateteret sitter fast (med ethvert embolisk virkemiddel), kan teknikk for å ta ut kateteret raskt føre til separasjon av kateterskaftet samt potensiell vaskulær skade.

1. Fjern sakte all «slakk» i det distale kateterskaftet.
2. Påfør sakte og forsiktig 3–5 cm trekking på kateteret for å begynne å ta ut kateteret.
3. Følgende teknikker kan hjelpe dersom det blir vanskelig å ta ut kateteret. Vurder følgende parametere ved å observere kateterets distale skaft:
 - Retting av kar
 - Trekking på embolisk avstøpning
 - Kateterspiss løsner fra embolisk avstøpning
4. Ytterligere trekking (på 3–5 cm) kan forsiktig påføres om nødvendig for å overføre kraften til det distale kateterskaftet.
 - Hold denne trekkingen i noen sekunder, og slipp
 - Anslå vaskulaturtrekking for å minimere risiko for blødning
5. Denne prosessen kan gjentas periodisk til kateteret er trukket ut.

MERK: Ikke påfør mer enn 20 cm med trekking på kateteret for å minimere risikoen for kateterseparering.

6. I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et flowrettet kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misdannelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast.

Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skaftet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i arterien.

Dersom kateteret ødelegges under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme. Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

Slovenčina

SK

Návod na použitie

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz.

Tieto nástroje môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s úplnou znalosťou angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.

OBSAH

- Jeden mikrokatéter Marathon™
- Tri na úpravu tvaru

PRÍSLUŠENSTVO: (Môže byť pribalené k modelu pomôcky.)

- Zavádzač 0,178 mm
- Mikrovodiaci drôt s priemerom 0,254 mm alebo menej
- Zavádzacie puzdro s dĺžkou 1,5F alebo viac

OPIS

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je jednolúmenový katéter s otvorom na konci určený na subselektívnu infúziu liečiv stanovených lekárom, ako napríklad embolizačné materiály a diagnostické materiály, ako sú kontrastné látky v zahnutých distálnych cievnach. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ a vysoko pružný distálny hriadeľ na uľahčenie posúvania katétra do organizmu. Proximálny koniec katétra má štandardný adapter luer na uľahčenie pripojenia príslušenstva. Katéter má na distálnom konci röntgenový kontrastný marker uľahčujúci fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra je upravený na zvýšenie klzania. Mikrokatéter sa používa so zavádzačom, vodiacim drôtom alebo zavádzacím puzdrom na zvýšenie pevnosti distálnej sekcie počas zavádzania vodiaceho katétra.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je určený na zabezpečenie prístupu k periférnym cievam a nervom na riadenú selektívnu liečivú činnosť stanovených lekárom, ako napríklad embolizačné materiály a diagnostické materiály, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je kontraindikovaný v prípade, ak by podľa lekárskeho úsudku lekára mohlo použitie takehto výrobku ohroziť stav pacienta.
- Nie je určené na použitie v koronárnej ciev.
- Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je kontraindikovaný u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- | | |
|---------------------------|--|
| • hematóm v mieste vpichu | • bolesť a citlivosť |
| • perforácia ciev | • trombotické príhody |
| • cievne spazmy | • neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti |
| • krvácanie | • cievna tromboza |

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie s týmto prístrojom by nemal prekročiť 690 kPa/100 PSI. Tlak, ktorý prekračuje 690 kPa/100 PSI môže mať za následok prasknutie katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok katétra zablokuje, nepokúšajte sa vycistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte katéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie alebo ho nahraďte novým katétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatlačte alebo nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu ciev.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol katéter skrútený, zoslabený alebo upchatý. Zabezpečte, aby katéter nebol príliš uvoľnený, aby sa tak znížilo potenciálne riziko prehnutia katétra alebo jeho zoslabenia.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podaním embolizujúceho materiálu skontrolujte jeho celistvosť, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra skontrolujete angiografiou, ktorá potvrdí, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra, pričom umožní zobrazíť celú distálnu časť katétra.
- Netvarujte katéter nadmerne, aby ste dosiahli želaný uhol. Nadmerné tvarovanie môže viesť k prehnutiu alebo zoslabeniu katétra.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajú opakované ani nesterilizujú opakované. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

- Zavádzač (priložený k niektorým modelom) sa nemá používať ako vodiaci drôt. Zavádzačom by sa v katétri nemalo pohybovať. **Neposúvajte zavádzač za hrot katétra.** Používanie zavádzača ako vodiaceho drôtu by mohlo spôsobiť poškodenie katétra prípadne zranenie pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter Marathon™ a jeho balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a činidlá riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití katétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokatéter Marathon™ má hydrofilný povrch na vonkajšej strane, ktorý je potrebné udržiavať hydratovaný.
- Katéter nie je určený na použitie s chemoterapeutikami.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Keďže mikrokatéter Marathon™ môže ľahko preniknúť do úzkych vybraných ciev, pred podaním infúzie neustále kontrolujte, či sa mikrokatéter Marathon™ nedostal príliš ďaleko, aby nebránil jeho odstráneniu, jemným potiahnutím katétra.
- Pri vykonávaní angiografie sa odporúča používať striekačku s priemerom 3 cc namiesto striekačky s priemerom 1 cc, aby ste zabránili vzniku nadmerného tlaku v katétri.
- Katéter Marathon™ je mikrokatéter usmerňovaný prietokom, ktorý sa môže voľiteľne používať s hydrofilnými vodiacími drôťmi s priemerom 0,010 palca alebo menším. Katéter Marathon™ nie je kompatibilný s vodiacími drôťmi bez hydrofilného povrchu, ktoré majú väčší priemer ako 0,010 palca.
- Odporúča sa použitie mikrokatétra Marathon™ s vodiacim katétrom primeranej veľkosti, ktorý má dostatočný vnútorný priemer (minimálny vnútorný priemer je 0,053 palca alebo 1,35 mm).

SKLADOVANIE

Ukladajte mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom na suchom mieste pri teplote od 50 °F (10 °C) a 90 °F (32 °C).

NÁVOD NA POUŽITIE

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom

1. Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný škrtiaci kohútik k vodiacemu katétu tak, aby sa pri zavádzaní katétra zabránilo spätnému toku krvi. Pripojte škrtiaci kohútik hemostatického adaptéra bočného ramena k nepretržitému preplachovaniu vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.

POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa pri mikrokatéri Marathon™ vedenom prietokom používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,053 palca (1,35 mm).

2. Opatrne vyberte cievku s obalom pre mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom z vrečka.
3. Opláchnite cievku fyziologickým roztokom pomocou samičieho lueru pripojeného k cievke.
4. Odstráňte katéter odbohatím hrdla zo svorky a jemným potiahnutím hrdla.
5. Pred použitím skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Odložte si cievku s obalom na skladovanie katétra, pokiaľ sa nepoužije hneď počas zákroku.
6. Opláchnite ID cievku mikrokatétra fyziologickým roztokom.
7. Pri zasúvaní mikrokatétra do stredu možno použiť nasledujúce príslušenstvo: vodiaci drôt, zavádzač a/alebo zavádzacie puzdro.
8. Ak používate zavádzač a/alebo vodiaci drôt:
 - Podľa pokynov výrobcu si pripravte zavádzač alebo vodiaci drôt, produkt by mal byť navlhčený.
 - Vyberte zavádzač alebo vodiaci drôt z cievky obalu.
 - Zasuňte zavádzač alebo vodiaci drôt cez stred mikrokatétra.
 - Zasuňte zavádzač alebo vodiaci drôt cez katéter, pričom dbajte na to, aby teleso katétra zostalo vyrovnané. **Neposúvajte zavádzač za hrot katétra.**
 - Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
 - Uvoľnite hemostatický ventil.
 - Zaveďte katéter cez hemostatický adapter.
 - Uťahnite ventil okolo katétra, aby sa zabránilo spätnému toku, ale zároveň sa umožnil určitý pohyb katétra cez ventil.
 - Otvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
 - Zasuňte katéter alebo vodiaci drôt tak, aby zavádzač zostal vo vodiacom katétri. **Neposúvajte zavádzač za hrot vodiaceho katétra.**
 - Keď sa za pomoci zavádzača katéter dostane až na koniec vodiaceho katétra, vytiahnite z neho zavádzač.

9. Katéter sa môže posúvať cez vaskulatúru jemným tlakom na proximálny hriadeľ. Odporúča sa počas navigácie používať vodiaci drôt, aby sa znížilo riziko prehnutia alebo zoslabenia katétra.

UPOZORNENIE: Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podaním embolizujúceho materiálu skontrolujte jeho celistvosť, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra skontrolujete angiografiou, ktorá potvrdí, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra, pričom umožní zobraziť celú distálnu časť katétra.

10. Ak chcete podať infúziu, pripojte striekačku s infúznym roztokom k lueru katétra a podajte infúziu podľa potreby.

Charakteristika funkcií

Použitelná dĺžka	Minimálny objem prázdneho priestoru	Maximálna veľkosť embolizačných častíc	Približná rýchlosť infúzie pri tlaku 100 PSI (690 kPa)	
			Voda	Kontrastná látka (76 % renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Poznámka: Koncentrácia embolizačných častíc a rýchlosť podávania injekcie je potrebné overiť u lekára pred použitím. Vysoká koncentrácia častíc má tendenciu kumulovať sa v strede katétra.

TRŇ NA FORMOVANIE NAD PAROU

Na účely zachovania celistvosti katétra a rozmerovej stability vnútorného priemeru sa odporúča, aby používateľ postupoval podľa týchto pokynov.

UPOZORNENIA

Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Zdroj pary použite len na hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

Pred použitím skontrolujte, či formovaním nad parou nedošlo k poškodeniu špičky katétra. V žiadnom prípade nepoužívajte katéter, ktorý bol poškodený. Poškodené katétre môžu prasknúť a spôsobiť traumy ciev alebo oddelenie hrotu počas vedenia.

1. Odoberte tvarovací trň z karty a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
2. Opatrne ohnite špičku katétra a tvarovací trň do požadovaného tvaru. Možno bude potrebné mierne prehnúť tvar, aby bolo možné katéter uvoľniť.
3. Vyformujte katéter pridržením tvarovacej časti približne 1 palec (2,5 mm, nie menej ako 1 cm) nad zdrojom pary približne 20 sekúnd (NEPREKRACUJTE 30 SEKÚND).
4. Nechajte hrot katétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku pred odstránením trňa.
5. Odstráňte trň z katétra a zlikvidujte ho. Opakované tvarovanie sa neodporúča.
6. Skontrolujte hrot katétra, či sa nad parou nepoškodil. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nepoužívajte katéter.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak vznikne podozrenie zo zachytenia katétra (v akomkoľvek embolizujúcom prípravku), môže technika rýchleho odstránenia katétra viesť k rozdeleniu katétra a potenciálnemu poškodeniu ciev.

1. Pomaly odstráňte akékoľvek uvoľnenie v distálnom hriadeľi katétra.
2. Jemne a pomaly potiahnite 3 – 5 cm, aby sa katéter začal uvoľňovať.
3. Ak by odstránenie katétra začalo spôsobovať problémy, nasledujúce kroky pomôžu katéter uvoľniť. Vyhodnotte nasledujúce parametre pozorovaním distálneho hriadeľa katétra.

- vyrovnanie ciev
- ťahom cez embolický uzáver
- uvoľnením hrotu katétra z embolickeho uzáveru

4. Môžete použiť dodatočne jemné vytiahnutie (o 3 – 5 cm), ak je potrebné preniesť silu na distálny hriadeľ katétra.

- Podržte v tejto polohe niekoľko sekúnd a uvoľnite
- Posúďte ťah ciev a minimalizujte tak riziko krvácania

5. Tento postup možno prerušovať opakovať, až kým nebude katéter uvoľnený.

POZNÁMKA: Katéter nevyťahujte viac ako o 20 cm, aby ste zabránili rozdeleniu katétra.

6. V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie nechať katéter usmerňovaný tokom v cievnom systéme, aby ste predišli riziku poškodenia malformácií a následne zabránili krvácaniu v prípade nadmerného ťahu vyvíjaného na zachytený katéter.

Vykoná sa to natiahnutím katétra a oddelením hriadeľa v blízkosti miesta vstupu do ciev a ponechaním katétra v cieve.

Ak sa katéter počas odstraňovania prelomi, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katétra. Ešte v ten istý deň je potrebné zvážiť chirurgickú resekciu na minimalizovanie rizika trombózy.

Română

Instrucțiuni de utilizare

RO

Microcateter flotant Marathon™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

CONȚINUT

- Un microcateter Marathon™
- Mandrină de modelare

ACCESORII: (Pot fi incluse alături de modelul de dispozitiv.)

- Stilet de 0,178 mm sau mai mic
- Microfir de ghidaj de 0,254 mm sau mai mic
- Teacă a dispozitivului de introducere de 1,5F sau mai mare

DESCRIERE

Microcateterul flotant Marathon™ este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat perfuziei subselective de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast, în vasele de sânge distale, cu tortuozități. Cateterul are o tijă proximală semirigidă și o tijă distală foarte flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul prezintă un marker radioopac la capătul distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Suprafețele externe ale cateterului sunt acoperite cu un strat care mărește lubrifierea acestuia. Microcateterul se poate utiliza cu stiletul, firul de ghidaj sau teaca dispozitivului de introducere pentru a mări rigiditatea porțiunii distale în timpul introducerii în cateterul de ghidaj.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul flotant Marathon™ este destinat pentru accesul în sistemul neuro-vascular și în sistemul vascular periferic în scopul perfuziei selective controlate de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi substanțele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast.

CONTRAINDICAȚII

- Microcateterul flotant Marathon™ este contraindicat atunci când, după opinia medicului, utilizarea unui asemenea produs poate compromite starea pacientului.
- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Microcateterul flotant Marathon™ este contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de puncție
- Durere și sensibilitate crescută
- Perforarea vasului
- Episoade trombotice
- Vasospasme
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Hemoragie
- Tromboză vasculară

AVERTISMENTE

- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 690 kPa/100 psi. Presiuni mai mari de 690 kPa/100 psi pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă fluxul prin cateter este restricționat, nu încercați să deblocați dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți cateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un cateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă cateterul nu este deformat, scufundat sau obstrucționat. Eliminați orice joc excesiv al cateterului pentru a reduce posibilitatea de indoire a acestuia sau de scufundare.
- Verificați integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului și embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secțiune distală a cateterului.
- Nu "modelați excesiv" cateterul pentru a obține forma cu unghiul dorit. O modelare excesivă a formei poate duce la indoirea sau scufundarea cateterului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocesa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

- Stiletul (livrat cu anumite modele) nu se va utiliza ca fir de ghidaj. Stiletul nu trebuie niciodată manipulat în interiorul cateterului. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului.** Utilizarea stiletului pe post de fir de ghidaj poate provoca deteriorarea cateterului și/sau accidentarea pacientului.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție cateterul Marathon™ și ambalajul său pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- Cateterul Marathon™ are un strat hidrofil la exterior care trebuie menținut hidratat.
- Cateterul nu este destinat a fi utilizat cu agenți de chimioterapie.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.
- Deoarece cateterul Marathon™ poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice scoaterea sa, retrăgând ușor cateterul Marathon™ înainte de fiecare perfuzie.
- La efectuarea procedurii angiografice, se recomandă utilizarea unei seringi de 3 cc în locul unei seringi de 1 cc pentru a reduce suprapresiunea în cateter.
- Marathon™ este un microcateter flotant care poate fi utilizat opțional cu fire de ghidaj hidrofile, cu dimensiunea de 0,010 inci sau mai puțin. Marathon™ nu este compatibil cu fire de ghidaj acoperite cu un strat nehidrofil cu un diametru mai mare de 0,010 inci.
- Se recomandă ca Marathon™ să fie utilizat cu un cateter de ghidaj de dimensiune corespunzătoare care permite un spațiu liber corespunzător (diametrul interior minim de 0,053" sau 1,35 mm).

DEPOZITARE

Microcateterul Marathon™ trebuie depozitat la loc uscat între 50°F (10°C) și 90°F (32°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Microcateter flotant Marathon™

1. Amplașați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită introducerea cateterului și perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.
- NOTĂ:** Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul flotant Marathon™ a unui cateter de ghidaj cu un diametru intern minim de 0,053 inci (1,35 mm).
2. Scoateți cu atenție bobina de protecție a microcateterului flotant Marathon™ din ambalajul său.
3. Purgați bobina cu soluție fiziologică prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
4. Scoateți cateterul prin deconectarea racordului de pe clemă și trăgând ușor de racord.
5. Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați bobina de protecție pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
6. Purgați diametrul intern al microcateterului cu ser fiziologic.
7. Pentru a ajuta la introducerea microcateterului în racord, se pot folosi următoarele accesorii: un fir de ghidaj, stilet și/sau teaca dispozitivului de introducere.
8. Dacă se utilizează un stilet și/sau fir de ghidaj:
 - Pregătiți stiletul sau firul de ghidaj conform cu instrucțiunile producătorului; produsul trebuie să fie hidratat.
 - Scoateți stiletul sau firul de ghidaj din bobina de protecție.
 - Introduceți stiletul sau firul de ghidaj prin racordul microcateterului.
 - Avansați stiletul sau firul de ghidaj prin cateter, menținând drept corpul cateterului. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului.**
 - Închideți robinetul cu o cale.
 - Deschideți valva hemostatică.
 - Introduceți cateterul prin adaptorul liniei hemostatice.
 - Strângeți valva din jurul cateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât cateterul să se poată mișca prin valvă.
 - Deschideți robinetul cu o cale.
 - Avansați cateterul astfel încât stiletul sau firul de ghidaj să rămână în cateterul de ghidaj. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului de ghidaj.**
 - Odată ce cateterul a avansat până la capătul cateterului de ghidaj, scoateți stiletul din cateter dacă se folosește un stilet.
9. Cateterul poate fi avansat prin vascularizație prin împingerea cu delicatețe a tijei proximale. Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj în timpul deplasării prin vas pentru a reduce riscul de indoire sau scufundare a cateterului.

AVERTISMENTE: Verificați integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului sau embolizarea nedorită.

Интегритетът на катетера е verificиран чрез ангиография, потвърждава се, че контрастът излиза само от върха на катетера в момента, когато се визуализира цялата дистална част на катетера.

10. За инжектиране, свържете с игла, съдържаща продукта за инжектиране в катетера, и инжектирайте толкова, колкото е необходимо.

Характеристики на функцията

Дължина на използване	Обем на мъртото пространство	Максимална дължина на частиците на емболизация	Скорост на инфузия приблизително при 100 psi (690 kPa)	
			Вода	Контраст (Renografin 76%)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Забелешка: Концентрацията на частиците на емболизация и скоростта на инжектиране трябва да се проверяват от лекаря преди употреба. При концентрациите, дадени в таблицата, частиците не трябва да се агрегират.

МАНДРИНА ОТ МОДЕЛИРАНЕ НА ФОРМАТА С ПОМОЩТА НА ПАРИ

За да се запази интегритетът на катетера и стабилността на диаметъра на вътрешния канал, се препоръчва да се използва катетерът в съответствие с инструкциите.

ВНИМАНИЕ

Мандрината за моделиране не е предназначена за използване в човешкото тяло.

Използвайте само източник на парата за моделиране на формата на върха на катетера. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба, проверете катетера за всякакви повреди, които могат да доведат до повреда. Не използвайте катетер, който е повреден. Повредените катетери могат да причинят травми на съдове или откъсване на върха на катетера по време на маневрите за ориентация.

1. Извадете мандрината за моделиране от опаковката и въведете я в дисталната част на катетера.
2. Издържайте внимателно върха на катетера и мандрината за моделиране, докато не се получи желаната форма. Може да е необходимо да се прилага леко налягане, за да се получи желаната форма на катетера.
3. Моделирайте катетера, като държите частта, моделирана на приблизително 1 инч (2,5 cm, но не повече от 1 cm) от източника на парата за 20 секунди (НЕ ПРЕВЪШВАЙТЕ ВРЕМЕТО ЗА 30 СЕКУНДИ).
4. Оставете върха на катетера да се охлади в въздуха или физиологичен разтвор, преди да се отстранят мандрината.
5. Извадете мандрината от катетера и елиминирайте я. Не е препоръчително извършване на повече моделиране.
6. Проверете върха на катетера за всякакви повреди, които могат да доведат до повреда на катетера. Ако се наблюдават повреди, не използвайте катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако се наблюдава блокиране на катетера (с всякакъв агент за емболизация), техниката за изваждане на катетера може да доведе до откъсване на катетера и/или до повреда на съда.

1. Елиминирайте бавно всяка "жест" в дисталната част на катетера.
2. Прилагайте бавно и деликато налягане от 3-5 cm над катетера, за да започнете изваждането на катетера.
3. Ако изваждането на катетера се оказва трудно, използвайте метода, който е по-лесен за помощ.
 - Издържайте катетера
 - Прилагайте налягане на моделите за емболизация
 - Освободете върха на катетера от модела за емболизация
4. Налягането (от 3-5 cm) може да се прилага деликатно, ако е необходимо, за да се трансферира силата в дисталната част на катетера.
 - Поддържайте налягането за няколко секунди, след което освободете
 - Издържайте налягането на катетера, за да се минимизира рискът от хеморагия
5. Процесът може да се повтори интермитентно, докато катетерът не се извади.

Забелешка: Не прилагайте повече от 20 cm налягане над катетера, за да се минимизира рискът от откъсване на катетера.

6. В някои клинични ситуации, когато е по-лесно да се остави катетерът в съда, докато се извършва операция, за да се предотврати хеморагия, прилагането на налягане на катетера може да доведе до повреда на катетера.

Ако се наблюдава повреда на катетера и/или на съда, веднага се изважда катетерът от съда и се извършва операция за отстраняване на катетера.

В случаите, когато катетерът се изважда, той може да има местоположение на дисталната част на катетера. Трябва да се вземе предвид и в случаите, когато катетерът се изважда, за да се минимизира рискът от тромбоза.

Български

Указания за употреба

BG

Микро катетър с насочване от потока

Marathon™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар. Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните интервенционни процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Един микро катетър Marathon™
- Мандрин за оформяне

АКСЕСОАРИ: (Може да са включени с модела на устройството.)

- Стилът с размер 0,178 mm или по-малък
- Микро телен водач с размер 0,254 mm или по-малък
- Въвеждащо дежиле 1,5 F или по-голямо

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за субселективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества, в тортуозни дистални съдове. Катетърът има полутвърда проксимална ос и много гъвкава дистална ос за улесняване на придвижването на катетера в анатомичните структури. Проксималният край на катетера включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има рентгеноконтрастен маркер на дисталния край за улесняване на флуороскопската визуализация. Външните повърхности на катетера са с покритие за по-лесно плъзгане. Микрокатетърът може да се използва със стилет, телен водач или въвеждащо дежиле за увеличаване на твърдостта на дисталната част по време на въвеждане във водещия катетър.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е предназначен за достъп до периферната и невро-съдовата система за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е противопоказан когато, по преценка на лекаря, употребата на подобен продукт може да влоши заболяването на пациента.
- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на пункционното място
- Болка и чувствителност
- Перфорация на съд
- Епизоди на тромбоза
- Съдов спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсульт и смърт
- Кръвоизлив
- Съдова тромбоза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 690 kPa/100 psi. Налягането над 690 kPa/100 psi могат да доведат до руптура на катетера, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през катетера се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете катетера, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов катетър. Препоръчително е високо налягане може да причини руптура на катетера, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреда на изделието или перфорация на съда.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат, с пролапс или запушен. Отстранявайте излишното нагъване в катетера, за да намалите възможността за огъване или пролапс на катетера.
- Уверете се в целостта на катетера преди да въвеждате повторно телен водач или да инжектирате емболизиращ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетера се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетера, докато се визуализира цялата дистална част на катетера.

- Не "оформяйте прекомерно" катетъра, за да постигнете желания ъгъл на извивка. Прекомерното оформяне може да доведе до огъване или пролапс на катетъра.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.
- Стилът (предоставян с някои модели) не трябва да се използва като телен водач. Със стилета никога не трябва да се извършват манипулации вътре в катетъра. **Не придвижвайте стилета напред извън върха на катетъра.** Използването на стилета като телен водач би могло да доведе до повреда на катетъра и/или да нарани пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди използване прегледайте внимателно катетъра Marathon™ и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате този катетър.
- Marathon™ има хидрофилно покритие на външната страна на катетъра, което трябва да се поддържа хидратирано.
- Този катетър не е предвиден за употреба с химиотерапевтични средства.
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Тъй като катетърът Marathon™ лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново, че Marathon™ не е придвижван твърде далече, така че изваждането му да се затрудни, чрез леко изтегляне на катетъра преди всяка инфузия.
- Когато извършвате ангиография е препоръчително да използвате спринцовка от 3 сс вместо такава с обем 1 сс, за да се намали риска от прекалено налягане в катетъра.
- Marathon™ е насочван от потока микро катетър, който може при желание да се използва с хидрофилни телени водачи с размер 0,010" или по-малко. Marathon™ не е съвместим с телени водачи без хидрофилно покритие с диаметър над 0,010".
- Препоръчително е Marathon™ да се използва с водещ катетър с подходящ размер, който позволява достатъчно свободно пространство (минимален вътрешен диаметър 0,053 инча или 1,35 mm).

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте микро катетъра с насочване от потока Marathon™ на сухо място между 50° F (10° C) и 90° F (32° C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микро катетър с насочване от потока Marathon™

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете едноръчно спирателно кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете едноръчно спирателно кранче с хемостатичен адаптер на странично рамо, за да има възможност за въвеждане на катетър и непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се с микро катетъра с насочване от потока Marathon™ да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,053 инча (1,35 mm).
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра с насочване от потока Marathon™ от пакета.
3. Промийте спиралата с физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Извадете катетъра чрез изваждане на накрайника от клипса и внимателно издърпване на накрайника.
5. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
6. Промийте вътрешния лумен на спиралата на микро катетъра с физиологичен разтвор.
7. За да се помогне при въвеждане на микро катетъра в накрайника, може да се използват следните аксесоари: телен водач, стилет и/или въвеждащо дезиле.
8. Ако се използва стилет и/или телен водач:
 - Подгответе стилета или теления водач според указанията на производителя; продуктът трябва да бъде хидратиран.
 - Извадете стилета или теления водач от спиралната му опаковка.
 - Въведете стилета или теления водач през накрайника на микро катетъра.
 - Придвижете стилета или теления водач през катетъра, държейки изправено тялото на катетъра. **Не придвижвайте стилета напред извън върха на катетъра.**
 - Затворете едноръчното спирателно кранче.
 - Разхлабете хемостатичната клапа.
 - Въведете катетъра през хемостатичния адаптер.
 - Уплътнете клапата около катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на катетъра през клапата.
 - Отворете едноръчното спирателно кранче.

- Придвижете катетъра тъкма, че стилетът или теленият водач да остане във водещия катетър. **Не придвижвайте стилета отвъд върха на водещия катетър.**
- След като катетърът е преминал до края на водещия катетър, ако използвате стилет, изтеглете стилета от катетъра.

9. Катетърът може да се придвижи напред през кръвоносните съдове чрез внимателно бутане на проксималната ос. Препоръчително е да се използва телен водач по време на навигация с цел намаляване на риска от огъване или пролабиране на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се в целостта на катетъра преди да въвеждате повторно теления водач или да инжектирате емболизиращ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетъра се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетъра, докато се визуализира цялата дистална част на катетъра.

10. За да направите инфузия, свържете спринцовка с инфузат към луер накрайника на катетъра и извършете инфузия според необходимостта.

Функционални характеристики

Използваема дължина	Минимален размер на мъртво пространство	Максимален размер на емболизираща частица	Приблизителна скорост на инфузия при 100 psi (690 kPa)	
			Вода	Контраст (76% Renografin)
165 cm	0.23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Забележка: Концентрацията на емболизиращите частици и скоростта на инжектиране трябва да се проверят от лекаря преди използване. Високите концентрации на частици имат тенденция да агрегират частиците в накрайника на катетъра.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

За да се поддържа целостта на катетъра и стабилността на вътрешния диаметър е препоръчително потребителят да следва тези указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформящият мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

Използвайте **само** източник на пара за оформяне на върха на катетъра. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба огледайте върха на катетъра за повреди, които може да са възникнали от оформянето. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да било начин. Повредените катетри могат да се спукат, причинявайки травма на съда или отделяне на върха по време на насочването на катетъра.

1. Извадете оформящия мандрен от картата и го въведете в дисталния връх на катетъра.
2. Огънете внимателно върха на катетъра и оформящия мандрен до желаната форма. За нагаждане към релаксацията на катетъра може да се наложи леко прекомерно огъване на формата.
3. Оформете катетъра чрез задържане на оформената част на приблизително 1 инч (2,5 cm и не по-малко от 1 cm) от източника на пара за около 20 секунди (НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ).
4. Оставете върха на катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор преди изваждане на мандрена.
5. Извадете мандрена от катетъра и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Огледайте върха за повреди, които може да са възникнали от оформянето с пара на катетъра. Ако се открие повреда, не използвайте катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Ако има съмнение за заклещване на катетъра (с което и да било емболизиращо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на остъ на катетъра и възможно увреждане на съда.

1. Бавно отстранете всякакви "нагъване" по дисталната ос на катетъра.
2. Бавно и внимателно приложете тракция от 3-5 cm върху катетъра, за да започнете изтегляне на катетъра.
3. Ако срещнете трудности с изваждането на катетъра, следните неща ще бъдат от полза. Преченете следните параметри като наблюдавате дисталната ос на катетъра:
 - Изправяне на съда
 - Тракция върху образувания ембол
 - Освобождаване на върха на катетъра от образувания ембол
4. По-нататъшна тракция (от 3-5 cm) може внимателно да се приложи, ако е необходимо, за да се премести дисталната ос на катетъра.
 - Задържете тази тракция за няколко секунди и отпуснете
 - Преченете тракцията върху съдовете, за да сведете до минимум риска от кръвоизлив
5. Този процес може да се повтаря с прекъсвания, докато се изтегли катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не прилагайте тракция повече от 20 cm върху катетъра, за да сведете до минимум риска от отделяне на катетъра.

6. При някои трудни клинични ситуации може да се окаже по-безопасно да се остави катетър с насочване от потока в съдовата система, отколкото да се поеме риск от руптура на малформацията и съответно кръвоизлив, чрез прилагане на твърде голяма тракция върху заклещен катетър.

Това се осъществява чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, като катетърът се оставя в артерията.

Ако катетърът се счули по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно навиване на катетъра. Трябва да се прецени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се сведе до минимум риска от тромбоза.

한국어 사용 방법

KO

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

이 기기는 **혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 내과 의사만 사용할 수 있습니다.**

내용물

- Marathon™ 마이크로 카테터 1개
- 성형 심축

부속장치: (본 모델에 포함될 수 있습니다.)

- 0.178 mm 이하 크기의 **속심**
- 0.254 mm 이하 크기의 마이크로 가이드와이어
- 1.5F 이상 크기의 유도관

제품 설명

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 속공간이 하나이고 끝이 구멍이 뚫린 카테터이며 색전 형성 물질과 같은 의사가 특정적으로 선택한 치료제 및 사행 말단 혈관의 조영제와 같은 진단제의 하위 선택적 주입을 위해 설계되었습니다. 이 카테터에는 반강성 근위 몸통부와 고유연성 원위 몸통부가 있어 해부학적으로 카테터가 앞으로 나아가기가 쉽습니다. 카테터의 근위 끝부분은 표준 루어 어댑터가 있어 부속물을 부착하기 쉽습니다. 카테터의 원위 끝부분에 방사선 비투과성 표지자가 있어 투시 시각화를 쉽게 할 수 있습니다. 카테터의 바깥면은 매끄러움을 높이는 코팅이 되어 있습니다. 유도 카테터에 삽입하는 동안 원위부의 감성을 높이기 위해 마이크로 카테터를 속심, 가이드와이어 또는 유도관 등과 함께 사용할 수 있습니다.

제품 용도

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 색전 형성 물질과 같은 의사가 특정적으로 선택한 치료제 및 조영제와 같은 진단제의 제어 선택 주입을 위한 말초 및 신경 혈관 계통에 접근하는 데 사용됩니다.

금기 사항

- Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이 제품을 사용하면 환자의 건강 상태가 **훼손될 수 있는** 경우 사용할 수 없습니다.
- 심장 혈관 계통에는 사용할 수 없습니다.
- Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 신생아와 소아에게 사용할 수 없습니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증을 몇 가지 예로 들면 다음과 같습니다:

- | | |
|------------|----------------------|
| • 천자 부위 혈종 | • 통증 및 압통 |
| • 혈관 천공 | • 혈전 삽화 |
| • 혈관 연속 | • 뇌졸중, 사망을 포함한 신경 결핍 |
| • 출혈 | • 혈관 협착증 |

경고

- 이 기기를 사용한 주입 압력은 690kPa/100psi를 넘지 않아야 합니다. 압력이 690kPa/100psi를 넘으면 카테터가 파열되어 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한될 경우 고압 주입으로 막힘을 제거하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 제거해서 막힘 원인을 찾거나 새 카테터로 교환하십시오. 과도한 압력은 카테터 파열을 일으켜 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 투시 검사로 저항의 원인을 파악할 때까지 관내 장치를 저항에 반대해서 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 저항에 반대해 과도한 힘을 가하면 장치 파손이나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 조영술을 위한 조영제를 주사할 경우 카테터가 꼬였거나 탈출되었거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출 가능성을 줄이기 위해 카테터에서 지나치게 느슨한 부분을 제거하십시오.
- 혈관 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 안내선을 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴보면서 조영제가 카테터

끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.

- 원하는 형상 각도를 달성하기 위해서 카테터에 대해 "과도하게 형상 만들기"를 하면 안 됩니다. 과도하게 형상 만들기를 하면 카테터 꼬임 또는 탈출이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로만 사용 가능합니다. 재멸균하거나 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 상용치 위험성이 커집니다.
- 속심 일부 모델에서 제공될 경우 가이드와이어로 사용하면 안 됩니다. 속심을 카테터 내부에서 조작해서는 안 됩니다. 속심이 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오. 속심을 가이드와이어로 사용할 경우 카테터 손상 및/또는 환자 부상을 유발할 수 있습니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 Marathon™ 카테터와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 모든 부착품 장치와 약물을 완전히 준비해야 합니다.
- 이 카테터를 사용할 때 주입 속도를 항상 모니터하십시오.
- Marathon™ 카테터 바깥면에는 수화 상태를 유지해야 하는 친수성 코팅이 되어 있습니다.
- 이 카테터는 화학요법 약물과 함께 사용할 수 없습니다.
- 주입 카테터가 인체 내에 있을 때는 투시 검사물 통해서만 조작해야 합니다. 결과적인 관부분 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 시도하지 마십시오.
- Marathon™ 카테터는 좁은 섹션 혈관 계통으로 쉽게 들어갈 수 있기 때문에 Marathon™ 카테터가 제거하기 어려울 정도로 너무 앞으로 들어가지 않았는지 반복적으로 확인하십시오. 이를 위해서 때때로 주입하기 전에 카테터를 살짝 뒤로 당기십시오.
- 혈관 조영술을 실시할 때는 카테터 과압 위험을 줄이기 위해 1cc 보다는 3cc 주사기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 이 Marathon™ 카테터는 선택적으로 친수성 0.010" 이하의 안 내선과 함께 사용할 수 있는 플로우 디렉티드 마이크로 카테터입니다. 이 Marathon™ 카테터는 지름이 0.010" 보다 큰 비친수성 코팅 안 내선과는 호환되지 않습니다.
- 이 Marathon™ 카테터는 충분한 여유(최소 내부 지름이 0.05371, 35mm)를 허용하는 적절한 크기의 유도 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

보관

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터를 50°F (10°C)에서 90°F (32°C)의 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 방법

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터

1. 권장 기술법에 따라 적절한 안 내 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 도중 천막 역류를 방지하기 위해 천막이 스타프 코크를 유도 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 계속해서 유도 카테터에 식염수를 흘려보낼 수 있도록 지혈제 사이드 암 어댑터 천막이 스타프 코크를 연결합니다.
2. 참고: Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터에는 최소 안 지름이 0.053"(1.35mm)인 유도 카테터를 사용하는 것이 좋습니다. 포장에서 Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터를 위한 포장 코일을 조심해서 제거합니다.
3. 코일에 부착된 암컷 루아를 통해 식염수를 코일에 흘려보냅니다.
4. 콜리에서 허브를 제거하고 허브에서 삽입 접아 당겨서 카테터를 제거합니다.
5. 카테터를 사용하기 전에 파손되지 않았는지 검사합니다. 시술 중에 카테터를 사용하지 않을 때 보관할 수 있도록 포장 코일을 잘 보관해 둡니다.
6. 마이크로 카테터 코일 안지름에 식염수를 흘려보냅니다.
7. 허브에 마이크로 카테터 삽입을 돕기 위해 다음 부속 장치를 사용할 수 있습니다: 가이드와이어, 속심 및/또는 유도관.
8. 속심 및/또는 가이드와이어를 사용하는 경우:
 - 제조업체의 지침에 따라 속심 또는 가이드와이어를 준비합니다.
 - 제품은 수화 상태여야 합니다.
 - 포장 코일에서 속심 또는 가이드와이어를 꺼냅니다.
 - 속심 또는 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브에 끼워 넣습니다.
 - 속심 또는 가이드와이어로 카테터를 관통 시킵니다. 이때 카테터 몸통을 똑바로 유지합니다. 속심이 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오.
 - 천막이 스타프 코크를 닫습니다.
 - 지혈 밸브를 끕니다.

- 카테터를 지혈제 어댑터에 끼워 넣습니다.

• 역류를 방지하기 위해 카테터 주위에 밸브를 조입니다. 단, 카테터가 밸브를 통과해 어느 정도 움직일 수 있어야 합니다.

- 천막이 스타프 코크를 닫니다.

• 속심 또는 가이드와이어가 유도 카테터 내에 유지되도록 카테터를 전진시킵니다. 속심이 유도 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오.

- 카테터가 유도 카테터 끝부분에 도달하면, 속심을 사용하는 경우 카테터에서 속심을 빼냅니다.

9. 근위 몸통부를 부드럽게 밀어서 카테터를 혈관 구조로 통과시킬 수 있습니다. 카테터 꼬임 또는 탈출 위험을 줄이기 위해 탐색 중에 가이드와이어를 사용하는 것이 좋습니다.

경고: 혈관 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 안 내선을 다시 삽입하거나 색전 형성을 줄이기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴 보면서 조영제가 카테터 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.

10. 주입하기 위해서 주입액이 든 주사기를 카테터 루아에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.

기술 특성

사용 길이	최소 비율성 공간 척도	최대 색전 형성 입자 크기	대략적인 주입 속도 (100psi/690kPa)
165cm	0.23ml	250µ	물 12ml/min 조영제(76% 레노그라핀) 3ml/min

참고: 사용 전에 의사가 색전 형성 입자 농도와 주사 속도를 확인해야 합니다. 입자 농도가 높으면 카테터 허브에 집적되기 쉽습니다.

중기 성능 실험

카테터 기능과 안정성 테스트를 치수 안정성을 유지하기 위해서 아래 내용에 따라 사용하는 것이 좋습니다.

경고

성형 심축을 인체에 사용하면 안 됩니다.

카테터 끝부분을 성형할 때는 반드시 중기 발생원을 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오.

사용하기 전에 형상 과정에서 카테터 끝부분에 파손이 발생했는지 검사하십시오. 어떤 식으로든 파손된 카테터는 사용하지 마십시오. 파손된 카테터는 종종 조작 중에 파열되어 혈관 이상 또는 끝부분 분리가 발생할 수 있습니다.

1. 카드로서 성형 심축을 제거하고 카테터 원위 끝부분에 삽입합니다.
2. 카테터 끝부분과 성형 심축을 원하는 모양으로 주의해서 굴립니다. 카테터 완화를 고려해 약간 과도하게 성형할 필요가 있을 수 있습니다.
3. 중기 발생원에서 약 1인치(2.5cm, 1cm 이상) 떨어진 성형 부분은 약 2초(30초를 넘지 않음) 동안 잠은 상태로 유지해서 카테터를 성형합니다.
4. 카테터 끝부분을 공기 중에 또는 식염수에 담가 식힌 후 심축에서 제거합니다.
5. 카테터에서 심축을 제거해 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 좋지 않습니다.
6. 카테터 중기 성형으로 카테터 끝부분에 파손이 발생했는지 검사합니다. 파손이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

예방 조치

1. 카테터가 걸린 것으로 의심되는 경우(색전 물질로) 카테터를 빠르게 회수하면 카테터 몸통부가 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.
2. 삽입 카테터를 3.5cm 정도 천천히 당겨서 카테터 회수를 시작합니다.
3. 카테터 제거가 어려운 경우 다음 방법을 사용하면 카테터 회수에 도움이 됩니다. 카테터 원위 몸통부를 관찰해서 다음과 같은 매개 변수를 평가합니다.
 - 혈관 적신화
 - 색전 캐스트에서 카테터 끝부분 당겨
 - 색전 캐스트에서 카테터 끝부분 이탈
4. 원위 카테터 몸통부를 이동하는 데 필요하다면 추가로 3.5cm 정도를 천천히 뒤로 당깁니다.
 - 이렇게 뒤로 당긴 상태에서 몇 초 유지한 후 놓습니다

- 출혈 위험을 최소화하기 위해서 혈관 계통의 뒤로 당김을 평가합니다.
 - 5. 카테터를 회수할 때까지 간헐적으로 이 과정을 반복합니다. 참고: 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20cm 넘게 뒤로 당기지 마십시오.
 - 6. 일부 어려운 임상 상황에서는 길렌 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 출혈이 발생할 위험을 감수하는 것보다는 폴로우 디렉티드 카테터를 혈관 계통에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다.
- 이를 위해서 카테터를 팽팽하게 당기고 혈관 접근 요인본 근처의 몸통부를 잘라내서 카테터가 동맥에 남아있도록 놔둡니다.
- 제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 원위 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다. 혈전증 위험을 최소화하기 위해서 당일 수술 절차를 고려해야 합니다.

جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض المقطع العبعد بالكامل من جهاز القسطرة.

10. لإجراء التسريب، قم بتوصيل محقن بمادة تسريب في فتحة توصيف القسطرة ثم قم بإجراء التسريب كما هو مطلوب.

الخصائص الوظيفية

الطول الصالح للاستخدام	الحجم المساحة جسمية	المعدل التقريبي للتسريب عند معدل 100 قطر في البوصة (690 كيلوباسكال)	الماء نسبة تبخير (76%) ريولوجيا (قير)
165 سم	250 ميكرو	12 مل/دقيقة	3 مل/دقيقة
0.23 مل			

ملاحظة: ينبغي التحقق من تركيز جسيمات الانصمام وعمل المحقن من قبل الطبيب قبل الاستخدام. وذلك لأن التركيزات العالية للجسيمات تهيئ إلى التجمع في محور القسطرة.

أداة التشكيل بالبخار

لكي تتم المحافظة على سلامة جهاز القسطرة واستقرار إبعاده القطر الداخلي فإنه يُمنح بأن يتبع المستخدم هذه الإرشادات.

تحذيرات

إن أداة تشكيل جهاز القسطرة غير مخصصة للاستعمال في الجسم البشري.

لا تستخدم مصدر البخار لإلّا تشكيل طرف القسطرة، ولا تستخدم مصادر أخرى للحراة.

قبل الاستعمال افحص طرف القسطرة للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن عملية التشكيل ولا تستخدم جهاز القسطرة تعرض للتلف بآلة صورة. فقد تتعرض أجهزة القسطرة التابعة إلى التلف، بما يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية بالصدمة أو انفصال الطرف أثناء حركات التوجيه.

1. قم بإزالة أداة التشكيل من البطاطة وإخالتها في الطرف البعيد من القسطرة.
2. قم بطني طرف القسطرة وأداة التشكيل بعناية لتكتسب الشكل المطلوب وقد يتطلب الأمر ثني الشكل بطريقة زائدة بحيث تستوعب نمد جهاز القسطرة.
3. قم بتشكيل جهاز القسطرة عن طريق الإمساك بالجزء المشكّل على طول 1 بوصة تقريباً (2.5 سم، وليس أقل من 1 سم) من مصدر البخار لمدة 20 ثانية تقريباً لا تتجاوز مدة 30 ثانية).
4. اسمح لطرف القسطرة بأن يبرد في الهواء أو في المحلول الملحي قبل فك أداة التشكيل.
5. قم بإزالة أداة التشكيل من القسطرة وتخلص منها، ولا يُمنح بتغيير شكل الأداة عدة مرات.
6. افحص طرف الجهاز للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن تغيير شكل القسطرة بالبخار. وفي حالة إيجاه أي تلف، لا تستخدم القسطرة.

احتياطات وأجبة

في حالة الاشتباه في احتباس القسطرة (وبإخالتها أي عامل انصمام) فقد يؤدي اتباع أسلوب لسحب القسطرة بشكل سريع إلى انفصال عمود القسطرة واحتمال حدوث تلف في الأوعية الدموية.

1. قم بإزالة أي "تدخل" في العمود القريب من القسطرة.
 2. اسحب القسطرة مسافة 3-5 سم برفق وببطء لبعد استعادتها برفق.
 3. في حالة صعوبة إزالة القسطرة، سوف تفيد الخطوات التالية في استعادتها: قم بتغيير العوامل التالية بملاحظة الطرف القريب من القسطرة:
 - تقويم الأوعية الدموية
 - السحب من غلاف الانصمام
 - فك طرف القسطرة من غلاف الانصمام
 4. من الممكن سحب الجهاز بشكل إضافي (بطول 3-5 سم) وبرفق في حالة الضرورة، وذلك لتقلل العمود القريب من القسطرة.
 - أمسك بهذا الجزء لبضع ثوان ثم اتركه
 - قم بتغيير مستوى الاحتكاك في الأوعية الدموية للحد من خطر حدوث نزيف
 5. يمكن تكرار هذه العملية بشكل متقطع حتى يتم استعادة القسطرة.
 6. ملاحظة: لا تشد القسطرة لمسافة تزيد عن 20 سم للحد لأقصى درجة من خطر انفصالها
- في بعض ظروف العمليات الإكلينيكية العسيرة قد يكون من الآمن ترك القسطرة التي تعمل بنظام التدفق الموجع في الجهاز المؤدي بدلاً من المخاطرة بتمزقها أو اعتلال أذاتها. بما يسبب النزيف.
- ونك عند سحب القسطرة المحبوسة بقوة زائدة.
- يمكن القيام بذلك بمدة القسطرة وقص العمود القريب من نقطة الإدخال في الوعاء الدموي بما يسمح للقسطرة بالبقاء في الشريان.
- في حالة التماس القسطرة أثناء إجرائها، فقد يتغير وضع الطرف البعيد لجهاز القسطرة أو الملف اللولبي الخاص به. وينبغي دراسة خيار إجراء جراحة اليوم الواحد للحد من خطر حدوث جلطة في الأوعية الدموية.

إرشادات الاستعمال

جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه

تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يصر بعبء هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الجلد.

المحتويات

- جهاز قسطرة دقيقة من نوع Marathon™
- جهاز التشكيل

الملحقات: (قد يتم تضمينها مع طراز الجهاز):

- مجس طبي مقاس 0.178 م أو أصغر
- سلك توجيه دقيق مقاس 0.254 م أو أصغر
- غلاف توجيه 1.5F أو أكبر

الوصف

يتمثل جهاز قسطرة Marathon™ بنظام التدفق الموجّه وحدة قسطرة أحادية التجويف بطرف مفتوح. المكونات التسريب غير الانتفاخي للعوامل العلاجية التي يحددها الطبيب، مثل المواد الخاصة بتثبيت الأوعية (الانضمام) والمواد التشخيصية، مثل محاليل التظهير التي يتم حقنها في الأوعية الدموية البعيدة والموجّهة. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود قريب نصف صلب وعمود بعيد شديد الرقّة لتسهيل دفع القسطرة في جسم المريض. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل الحقن وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. كما يوجد في القسطرة علامة مبرز غير متحركة للأشعة في الطرف البعيد لتسهيل العرض الفلوري. ويتم طلاء الأسطح الخارجية من القسطرة لزيادة متانة السوى التزيت. يمكن استخدام القسطرة الدقيقة مع المجس الطبي أو سلك التوجيه أو غلاف التوجيه لزيادة صلابة الأنبوب البعيد خلال عملية إدخالها في قسطرة التوجيه.

دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه مخصص للدخول إلى الجهاز الدوري في أطراف الجسم والمفاصل العنكبونية وذلك تخفيف المريض جرعات محددة ومدة زمنية من العلاج التي يحددها الأطباء المتدربون، مثل الأجهزة اللازمة للتصاميم والمواد اللازمة للتشخيص مثل وسائط التظهير.

موانع الاستخدام

- لا يجب استخدام جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه إذا قرر الطبيب أن ذلك الجهاز قد يؤثر سلباً على حالة المريض.
- غير مخصص للاستعمال في الشرايين الناجية.
- لا ينصح بالمرء باستخدام جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه مع حالات المرضى خلال فترة الحمل ولدى الأطفال الصغار.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- حدوث ورم دموي في موقع الثقب
- الألم والأوجاع
- ثقب الأوعية الدموية
- حالات الإصابة بالتهنر الدموي
- تقاض الأوعية الدموية
- العدوى العصبية ما يشير إلى إمكانية الإصابة الدماغية والوقاية
- النزيف
- جلد الأوعية الدموية

تحذيرات

- لا ينبغي أن يتجاوز ضغط التسريب بهذا الجهاز 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة. في حالة تجاوز الضغط مستوى 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض التدفق عبر جهاز القسطرة الدقيق إلى الإعاقة، فلا تحاول تسليكه الجهاز عن طريق التسريب بالضغط العالي. قم إما بإزالة جهاز القسطرة الدقيق لتحديد سبب الإعاقة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب، مما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تتم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل جوف الأذن أو إذا واجهت مقاومة لا يسارها وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري (fluoroscopy). وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث ثقب للجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية.
- عند حقن وسيط التباين لإجراء التصوير بالأشعة، احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى التشنجات أو الترهل أو الانسداد. قم بإزالة الارتخاء الزائد من القسطرة للحد من إمكانية تعرضها إلى التشنجات أو الترهل.
- خذ من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض الأشعة. يجب التأكد من سلامة جهاز القسطرة.
- لا تتألف في محيط شكل القسطرة لتتحقق زاوية التماسك المروية. فقد تؤدي المادة في محيط الشكل إلى التواء القسطرة أو تردها.

- هذا الجهاز يتم توريده معاً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.
- إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.
- لا يجب استخدام المجس الطبي المتصل مع بعض الموبلات كسلك توجيه. كما لا ينبغي أبداً استخدام هذا المجس الطبي داخل القسطرة تجنب دفع المجس الطبي إلى نقطة تجاوز طرف القسطرة. قد يؤدي استخدام المجس الطبي كسلك توجيه إلى إتلاف القسطرة وأو إصابة المريض.

احتياطات وقائية

- احرص قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ على فحصه بعناية هو ومواد التوافق الخاصة به وذلك للتحقق من عدم تعرضه للتآكل أثناء الاستخدام.
- ينبغي تخزين جميع الأجهزة والعوامل اللازمة قبل استئصالها وتخزينها بالكامل بتابع إرشادات جهة الصنع.
- التزم دائماً بتوجيه معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة.
- تم تجهيز جهاز Marathon™ بطريقة مسترطبة على الطرف الخارجي من الجهاز، والتي يجب الحفاظ عليها في حالة مخرج.
- هذه القسطرة غير مخصصة للاستعمال مع عوامل العلاج الكيماوي.
- عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم، فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري.
- لا تحاول نقل جهاز القسطرة دون ملاحظة الاستجابة التلقائية من طرف الجهاز.
- نظراً لإمكانية دفع جهاز القسطرة Marathon™ بسهولة إلى داخل أوعية دموية صلبة، يتم احتيارياً تجنب التحقق بشكل متكرر من أن جهاز Marathon™ للقسطرة لم يتم دفعه بشكل يعيق إزالته. وذلك عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز القسطرة الخارج قبل كل عملية تسريب.
- عند إجراء التصوير بالأشعة، فإنه ينصح باستخدام محقن سرعة 3 مل بدلاً من محقن سرعة 1 مل للحد من خطر زيادة الضغط في القسطرة.
- يمثل Marathon™ جهاز قسطرة دقيق بنظام التدفق الموجّه، والذي يمكن استخدامه بشكل احتياري مع أسلاك توجيه مسترطبة مقاس 0.010 بوصة أو أقل. ولا يتوافق جهاز Marathon™ مع أسلاك التوجيه التي تتجاوز عن الطبقة المسترطبة والتي يزيد قطرها عن 0.010 بوصة.
- ينصح باستخدام Marathon™ مع قسطرة توجيه ذات حجم مناسب، بما يسمح لها بمساحة كافية من حولها (يجب ألا يقل القطر الداخلي عن 0.053 بوصة أو 1.35 مم).

التخزين

يتم تخزين جهاز القسطرة الدقيق بنظام التدفق الموجّه في مكان جاف في درجة حرارة ما بين 50 فهرنهايت (10 مئوية) و90 فهرنهايت (32 مئوية).

إرشادات الاستعمال

جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه

1. قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة بتابع الإجراءات التالية الموصى بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإيقاف الدم بمحس مخصص للتدفق في اتجاه واحد وذلك لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إدخال جهاز القسطرة. قم بتوصيل محسب لا يسمح بالإرجاع في محول ذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم وذلك للسماح بتركيب القسطرة وعمل قسطرة التوجيه باستمرار باستخدامه حاول الملحي.
2. ملاحظة: يُوصى باستخدام قسطرة توجيه بقطر داخلي لا يقل عن 0.053 بوصة (1.35 مم) مع جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه.
3. قم بتركيب العنبر الخاص بجهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجّه من كرس الحجاب برفق.
4. اغسل الياف بمحلول ملحي يتم توفيره من أنبوب الفانز المركب في الملف.
5. قم بإزالة جهاز القسطرة عن طريق إزالة المحور من الهيكل، وسحب المحور برفق.
6. احرص جهاز القسطرة قبل الاستعمال للتحقق من خاوه من التآكل. احتفظ به في أكياس التغليف. تخزين القسطرة في حالة عدم استخدامها على الفور أثناء العملية.
7. قم بغسل القنطرة الداخلي لملف القسطرة الدقيقة بمحلول ملحي.
8. للمساعدة في إدخال القسطرة الدقيقة إلى المحور فإنه يمكن استخدام الملحقات التالية: سلك توجيه وأو مجس طبي وأو غلاف توجيه.
9. في حالة استخدام مجس طبي وأو سلك توجيه وفقاً لإرشادات جهة الصنع، ينبغي ترطيب الأنبوب.
10. قم بتخزين مجس طبي أو سلك توجيه وفقاً لإرشادات جهة الصنع. ينبغي ترطيب الأنبوب.
11. قم بفك المجس الطبي أو سلك التوجيه من ملف التغليف.
12. أدخل المجس الطبي أو سلك التوجيه عبر محور جهاز القسطرة الدقيق.
13. ادفع المجس الطبي أو سلك التوجيه عبر القسطرة. مع إبقاء جسم القسطرة في وضع مستقيم.
14. تجنب دفع المجس الطبي ما يتجاوز طرف القسطرة.
15. أغلق المجس المخصص لضغط التدفق في اتجاه واحد.
16. قم بإرجاع الصمام المخصص لإيقاف الدم.
17. ادفع القسطرة عبر المحول المخصص لإيقاف الدم.
18. احكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة لمنع التدفق العكسي. ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة عبر الصمام.
19. افتح المجس المخصص لضغط التدفق في اتجاه واحد.
20. ادفع القسطرة بحيث يظل المجس الطبي أو سلك التوجيه داخل قسطرة التوجيه. تجنب دفع المجس الطبي ما يتجاوز طرف قسطرة التوجيه.
21. بمجرد دفع القسطرة إلى طرف قسطرة التوجيه، اسحب المجس الطبي من القسطرة إذا كنت تستخدم مجساً دقيقاً.
22. من الممكن دفع القسطرة من خلال الأوعية الدموية عن طريق دفع العمود القريب. وينصح باستخدام سلك التوجيه أثناء عملية الضغط. احذر من خطر تعرض القسطرة إلى التآكل أو الترهل.
23. تخبر: خذ من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة

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			No Stylet Sans stylet Ohne Mandrin Senza mandrino Sin estilete Ingen mandrång Geen stilet Sem estilete Ei mandriinia Ingen stilet Χωρίς στυλέο	Bez styletu Merevítő drót nélkül Без зонда Bez mandrynu Stilesiz Ingen stilet Bez zavádzača Fără stilet Без стилет 속심 없음 بدون مجس طبي	
2	Single use			STYLET		
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				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 Vältä aaniämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémnim teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikac 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
2	Do not resterilize					
!	Caution, consult accompanying documents					
XX	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogenico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο	Nepyrognni Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrognny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يصيب الإصابة بالحمى		REF	Catalogue Number	
					Manufacturer	
					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					



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

CE
0297

70879-001 Rev. 04/14

[Перевод с английского языка на русский язык]

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. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови»

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 «и63
Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Микрокатетер Marathon, управляемый током крови**

/подпись/

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

70879-001 ред. 04/14

Эта страница намеренно оставлена пустой

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови», 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. Dba Ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700

0297
70879-001 ред. 04/14

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: № 4-4145

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



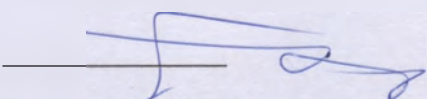
Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого ноября две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 4-4146

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 440 руб. 00 коп.

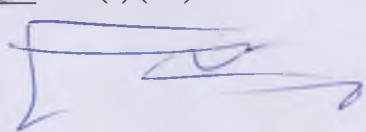
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (о в)

Нотариус



COPY 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 Orion

Description of document(s)

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

[Signature]

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

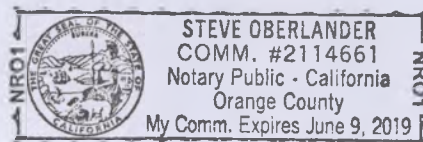
County of Orange

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.

[Signature]

Signature

(Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Orion™ Micro Catheter

h h h.

70736-001 Rev. 01/13

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Orion™ Micro Catheter

English	4
Français	5
Deutsch	7
Italiano	8
Español	10
Svenska	11
Nederlands	13
Português	14
Suomi	16
Dansk	17
Ελληνικά	19
Česky	20
Magyar	22
Русский	23
Polski	25
Türkçe	26
Norsk	28
Slovenčina	29
Română	31
Български	32
한국어	34
عربي	36
Symbol Glossary	38

English Instructions for Use

EN

Orion™ Micro 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.

DESCRIPTION

The Orion Micro Catheter is a variable stiffness, single lumen micro catheter designed to be introduced over a steerable guidewire for accessing small, tortuous vascular areas. The outer surface of the micro catheter's distal segment is coated with a hydrophilic material to provide lubricity during use. The proximal end of the micro catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The micro catheter also incorporates a PTFE liner to facilitate movement or introduction of devices passed through its lumen. The Orion Micro Catheter has dual radiopaque markers at the distal tip to facilitate fluoroscopic visualization. The distal tip of the micro catheter is shapeable. The Orion micro catheter has a Fluoro-Safe™ marker at 88 cm from the distal tip of the microcatheter.

The Orion Micro Catheter is compatible with DMSO.

CONTENTS

- 1 ea Orion Micro Catheter
- 1 ea Shaping Mandrel

INDICATIONS FOR USE

This device is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy.

CONTRAINDICATIONS

Not intended for delivering liquid embolics (e.g. Onyx™) into the neurovasculature. If the micro catheter tip becomes entrapped within an embolic mass it may be difficult to remove the micro catheter from the patient. Entrapped devices should not be implanted and may need to be surgically resected.

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

PRECAUTIONS

1. This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
2. Inspect the micro catheter prior to use for any kinks or bends. Any micro catheter damage may decrease the desired performance characteristics.
3. Always monitor infusion rates when using the micro catheter.
4. The micro catheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the micro catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious.
5. Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
6. When the micro 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.

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.
- 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.
- Infusion pressure with this device should not exceed 300 psi (2,068 kPa). Pressures in excess of 300 psi (2,068 kPa) may result in micro catheter rupture, which may result in patient injury.

WARNINGS

- 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 micro catheter rupture, which may result in patient injury.
- Excessive force or tortuosity may cause the proximal segment of micro catheter to kink permanently.
- 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.

STORAGE

- Do not use if package is opened or damaged.
- Use prior to the "Use By" date.
- This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

1. Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of micro catheter. Connect a hemostatic side arm adapter to the one way stop-cock to allow for insertion of micro catheter and to continuously flush the guide catheter with saline. Flush the lumen of the catheter with heparinized saline.
NOTE: It is recommended that a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.044" be used with the Orion Micro Catheter.
2. Gently remove the packaging coil for the Orion Micro Catheter from the pouch.
3. Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
4. Flush the ID of the micro catheter with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
5. Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
6. Carefully insert guidewire into the hub of the Orion Micro Catheter and advance into the micro catheter lumen.
7. Remove the micro catheter: by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
8. Inspect the micro catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the micro catheter when it is not in use during the procedure.
9. Close the one-way stop-cock.
10. Loosen the hemostatic valve.
11. Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/micro catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
12. Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
13. Open the one-way stop-cock.
14. Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached.
15. When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the Orion Micro Catheter. Connect a syringe containing infusate to the catheter hub, and infuse as required.
16. After completing the procedure, withdraw the catheter and discard.

STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain micro catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions:

WARNINGS

- Shaping Mandrel is not intended for use in the human body.
 - Use only a steam source to shape the micro catheter tip. Do not use other heat sources.
 - Prior to use, inspect the micro catheter tip for any damage that may have resulted from shaping. Do not use a micro catheter that has been damaged in any way. Damaged micro catheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers.
1. Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.
 2. Carefully bend micro catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
 3. Shape the micro catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm) not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)

4. Allow micro catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
5. Remove mandrel from micro catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
6. Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the micro catheter tip. If any damage is found, do not use the micro catheter.

Useable Length (cm)	Dead Space Volume (ml)	Maximum Injection Pressure [psi(kPa)]	100% Saline (ml/sec)	50% / 50% Contrast-76 / Saline (ml/sec)	100% Contrast-76 (ml/sec)
150	0.48	100 (689)	0.8	0.4	0.08
		300 (2,068)	1.6	1.1	0.3

Français Notice d'emploi

FR

Microcathéter Orion™

MISE EN GARDE

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et/ou de radiologie neuro-interventionnelle percutanée.

DESCRIPTION

Le microcathéter Orion est un microcathéter monolumière à rigidité variable conçu pour être introduit au-dessus d'un guide métallique orientable afin d'accéder aux petites zones vasculaires sinueuses. La surface externe du microcathéter est enduite d'un matériau hydrophile pour fournir de la lubrification pendant l'utilisation. L'extrémité proximale du microcathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Le microcathéter possède également une protection à base de PTFE pour faciliter la mobilité ou l'introduction des dispositifs par la lumière. Le microcathéter Orion possède deux repères radio-opaques à son extrémité distale afin de faciliter la visualisation sous fluoroscopie. L'extrémité distale du microcathéter est adaptable. Le microcathéter Orion possède un repère Fluoro-Safe™ situé à 88 cm de son extrémité distale.

Le microcathéter Orion est compatible avec le DMSO.

CONTENU

- 1 microcathéter Orion
- 1 mandrin de mise en forme

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est indiqué pour procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin ou de produits de diagnostic dans le système neuro-vasculaire et vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

N'est pas destiné à administrer des liquides emboliques (par exemple, Onyx™) dans le système neurovasculaire. Si l'extrémité du microcathéter est bloquée dans la masse embolique du patient, son retrait peut s'avérer difficile. Les dispositifs bloqués ne doivent pas être implantés et peuvent nécessiter une résection par voie chirurgicale.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- Embolie distale (air, corps étrangers, tissus ou thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Douleur au niveau du site d'insertion
- Déficit neurologique pouvant provoquer un accident vasculaire cérébral et la mort
- Vasospasme, dissection, perforation ou lésion

PRÉCAUTION

1. L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux médecins formés aux techniques et aux procédures par voie percutanée et intravasculaire.
2. Inspecter le microcathéter avant utilisation pour vérifier l'absence de coudes ou de pliures. Tout dommage occasionné au microcathéter peut réduire les caractéristiques de performance désirées.
3. Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi de ce microcathéter.
4. Le microcathéter est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe. Il doit être constamment hydraté pour maintenir sa lubrification.
5. Avant utilisation, il conviendra de préparer complètement tous les dispositifs et agents accessoires conformément aux instructions du fabricant.
6. Lorsque le microcathéter se trouve à l'intérieur du corps, il convient de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.

AVERTISSEMENTS

- CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN SEUL PATIENT. Jeter après utilisation. La réutilisation ou le nettoyage peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. L'utilisation du microcathéter en présence d'une résistance risque d'endommager celui-ci ou le vaisseau.
- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 2 068 kPa (300 psi). Toutes pressions supérieures à 2 068 kPa (300 psi) risquent de provoquer la rupture du microcathéter et de blesser le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminuée, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction ou le remplacer par un microcathéter neuf. Une pression excessive peut entraîner la rupture du microcathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- L'utilisation d'une force excessive ou la présence d'une sinuosité risque de déformer de manière irréversible le segment proximal du microcathéter.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne jamais le retraiter ou le resteriliser. Le retraitement et la resterilisation peuvent augmenter les risques d'infection chez le patient et compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

STOCKAGE

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Utiliser le produit avant la date de péremption.
- Entreposer ce dispositif dans un endroit sec dont la température est comprise entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du microcathéter. Raccorder un robinet à une voie à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre l'insertion du microcathéter et pour purger en permanence le cathéter-guide à l'aide de soluté physiologique. Purger la lumière du cathéter à l'aide de soluté physiologique hépariné.

REMARQUE : Il est conseillé d'utiliser un cathéter-guide de diamètre interne minimum de 0,11 cm (0,044 pouce) avec le microcathéter Orion.

- Retirer soigneusement de la pochette la spirale d'emballage contenant le microcathéter Orion.
- Purger la spirale à l'aide de sérum physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
- Rattacher une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase du cathéter et purger le diamètre intérieur du microcathéter.
- Retirer le guide métallique orientable de son emballage et vérifier son intégrité. Se conformer aux directives du fabricant pour la préparation et l'utilisation du guide métallique.
- Insérer soigneusement le guide métallique dans l'embase du microcathéter Orion et faire avancer le guide métallique dans la lumière du microcathéter.
- Retirer le microcathéter en enlevant l'embase de la pince et en tirant délicatement dessus.
- Inspecter le microcathéter avant l'emploi pour vérifier son intégrité. Conserver la spirale d'emballage pour y entreposer le microcathéter quand il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
- Fermer le robinet à une voie.
- Desserrer la valve hémostatique.
- Introduire le guide métallique et le microcathéter au travers de l'adaptateur de valve hémostatique dans la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide métallique/microcathéter jusqu'à l'embout distal du cathéter-guide.
- Serrer la valve autour du microcathéter pour empêcher tout reflux, tout en laissant au microcathéter suffisamment de mouvement au travers de la valve.
- Ouvrir le robinet à une voie.
- Faire avancer alternativement le guide métallique et le microcathéter jusqu'au site désiré.
- Quand tout est prêt pour l'injection, retirer entièrement le guide métallique du microcathéter Orion. Rattacher une seringue contenant la solution d'injection à l'embase du cathéter et procéder à l'injection.
- Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter et le jeter.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

Afin de maintenir l'intégrité du microcathéter ainsi que la stabilité dimensionnelle du diamètre intérieur, il est recommandé de suivre ces instructions :

AVERTISSEMENTS

- Le mandrin de mise en forme n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.
- Utiliser uniquement une source de vapeur pour la mise en forme de l'embout du microcathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.
- Avant d'utiliser le microcathéter, inspecter son embout pour détecter les dommages éventuels résultant de la mise en forme. Ne pas utiliser un microcathéter endommagé. Les microcathéters endommagés peuvent se rompre, entraînant un trauma du vaisseau ou le détachement de l'embout pendant le guidage.

- Retirer le mandrin de mise en forme de la carte et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
- Avec précaution, couder l'embout du microcathéter et le mandrin de mise en forme pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération de la forme peut s'avérer nécessaire pour permettre le relâchement du cathéter.
- Mettre en forme le microcathéter en tenant la partie formée à environ 2,5 cm (1 pouce), mais pas moins de 1 cm, de la source de vapeur pendant environ 20 secondes (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES).
- Laisser refroidir l'embout du microcathéter à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
- Retirer le mandrin du microcathéter et l'éliminer. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs mises en forme.
- Inspecter l'embout pour détecter tout dommage pouvant résulter de la mise en forme à la vapeur du microcathéter. En cas de dommage constaté, ne pas utiliser le microcathéter.

Longueur exploitable (cm)	Volume d'espace mort (ml)	Pression d'injection maximum [kPa (psi)]	100 % Sérum physiologique (ml/sec)	50 %/50 % Contraste-76/ Sérum physiologique (ml/sec)	100 % Contraste-76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Orion™ Mikrokatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und/oder perkutane Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

BESCHREIBUNG

Der Orion Mikrokatheter ist ein einlumiger Mikrokatheter mit variabler Steifigkeit, der zur Einführung in kleine, gewundene Gefäßbereiche über einen steuerbaren Führungsdraht konzipiert wurde. Die Außenfläche des distalen Segments des Mikrokatheters ist mit einem hydrophilen Material beschichtet, das bei der Verwendung Gleitfähigkeit bietet. Das proximale Ende des Mikrokatheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Der Mikrokatheter ist darüber hinaus mit PTFE ausgekleidet, was die Bewegung bzw. Einführung von Geräten durch sein Lumen erleichtert. Der Orion Mikrokatheter ist an seiner distalen Spitze mit zwei strahlenundurchlässigen Markierungen versehen, um die fluoroskopische Darstellung zu erleichtern. Die distale Spitze des Mikrokatheters ist verformbar. Der Orion Mikrokatheter ist 88 cm vor seiner Spitze mit einer Fluoro-Safe™ Markierung versehen.

Der Orion Mikrokatheter ist mit DMSO kompatibel.

INHALT

je 1 Orion Mikrokatheter

je 1 Formungsstern

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Gerät ist für die kontrollierte, selektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Kontrastmittel in die Gefäße des peripheren Kreislaufs und des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Nicht zur Verabreichung von Flüssigembolisaten (z. B. Onyx™) in die Neurovaskulatur vorgesehen. Wenn sich die Spitze des Mikrokatheters in einer Embolienasse verfangt, können beim Entfernen des Mikrokatheters aus dem Patienten Schwierigkeiten auftreten. Eingeklemmte Geräte dürfen nicht implantiert und müssen u. U. chirurgisch reseziert werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen gehören u. a.:

- | | |
|---|---|
| • Distale Embolien (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombus) | • Hämatome |
| • Hämorrhagie | • Infektionen |
| • Ischämie | • Schmerzen im Einführungsbereich |
| • Neurologische Defizite, die zu Schlaganfall und Tod führen können | • Gefäßspasmus, Dissektion, Perforation oder Verletzung |

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für perkutane, intravaskuläre Techniken und Verfahren angewendet werden.
2. Den Mikrokatheter vor dem Gebrauch auf Knicke bzw. Verbiegungen überprüfen. Jegliche Schäden am Mikrokatheter können dessen Leistungsmerkmale beeinträchtigen.
3. Bei der Anwendung des Mikrokatheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
4. Die Außenflächen des Mikrokatheters sind mit einer gleitfähigen hydrophilen Beschichtung versehen. Sie muss feucht gehalten werden, um gleitfähig zu bleiben.
5. Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
6. Nachdem der Mikrokatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung bewegt werden. Nicht versuchen, den Mikrokatheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.

WARNHINWEISE

- DIESES GERÄT IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Nach einem Eingriff entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung bzw. Reinigung beeinträchtigt werden.

WARNHINWEISE

- Ein im Gefäßsystem befindliches intralumenales Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Wenn die Ursache nicht festgestellt werden kann, muss der Katheter entfernt werden. Eine Bewegung des Mikrokatheters gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Mikrokatheters oder des Gefäßes führen.
- Der Infusionsdruck darf bei diesem Gerät 2.068 kPa (300 PSI) nicht überschreiten. Drücke über 2.068 kPa (300 PSI) können zum Bersten des Mikrokatheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Mikrokatheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. Entweder den Mikrokatheter entfernen, um die Ursache der Verstopfung zu prüfen oder einen neuen Mikrokatheter verwenden. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Mikrokatheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Übermäßige Kräfteanwendung oder Gewundenheit kann dazu führen, dass das proximale Segment des Mikrokatheters permanent geknickt wird.
- Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine Beeinträchtigung der Gerätefunktion.

LAGERUNG

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dieses Gerät sollte trocken zwischen 10° C (50° F) und 32° C (90° F) gelagert werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Einen Einweghehn an den Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Mikrokatheters zu vermeiden. Ein hämostatisches Ventil und einen Seitenarmadapter an den Einweghehn anschließen, um den Mikrokatheter einzuführen und den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen. Das Katheterlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
HINWEIS: Mit dem Orion Mikrokatheter sollte ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,11 cm (0,044") verwendet werden.
2. Die Schutzhülle für den Orion Mikrokatheter vorsichtig aus der Packung nehmen.
3. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Zum Spülen des Mikrokatheter-Innendurchmessers mit heparinisierter Kochsalzlösung eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Katheteransatz anschließen.
5. Den geeigneten steuerbaren Führungsdraht aus der Verpackung entfernen und auf Beschädigungen untersuchen. Die Herstelleranweisungen zur Vorbereitung und Verwendung des Führungsdrahts beachten.
6. Den Führungsdraht vorsichtig in den Ansatz des Orion Mikrokatheters einführen und in das Mikrokatheterlumen vorschieben.
7. Den Mikrokatheter herausnehmen. Dazu den Katheteransatz aus der Halteklammer nehmen und vorsichtig daran ziehen.
8. Den Mikrokatheter vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen. Die Schutzhülle aufbewahren und den Mikrokatheter darin aufbewahren, wenn er während des Verfahrens nicht gebraucht wird.
9. Den Einweghehn schließen.
10. Das hämostatische Ventil lösen.
11. Den Führungsdraht zusammen mit dem Mikrokatheter als eine Einheit durch den hämostatischen Seitenarmadapter in das Lumen des Führungskatheters einführen. Die Führungsdraht-/Mikrokathetereinheit bis an die distale Spitze des Führungskatheters vorschieben.
12. Das Ventil um den Mikrokatheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Mikrokatheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
13. Den Einweghehn öffnen.
14. Den Führungsdraht und den Mikrokatheter abwechselnd vorschieben, bis die gewünschte Stelle erreicht ist.
15. Wenn Sie zur Infusion bereit sind, den Führungsdraht komplett aus dem Orion Mikrokatheter entfernen. Eine Spritze mit der Infusionslösung am Katheteransatz anschließen und wie gewünscht infundieren.
16. Nach Abschluss dieses Verfahrens den Katheter entfernen und verworfen.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

Die folgenden Anweisungen sollten zur Gewährleistung der Mikrokatheterintegrität und Dimensionsstabilität des Innendurchmessers beachtet werden:

WARNHINWEISE

- Der Dorn ist nicht für eine Verwendung im menschlichen Körper indiziert.
 - Nur Dampf zur Formung der Mikrokatheterspitze verwenden. Keine anderen Wärmequellen verwenden.
 - Vor dem Einsatz wird die Mikrokatheterspitze auf Schäden untersucht, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Mikrokatheter nicht verwenden, da diese brechen und Gefäßverletzungen verursachen können. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Spitze während der Manipulation löst.
- Formungsdorn von der Karte nehmen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
 - Die Mikrokatheterspitze und den Dorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Unter Umständen ist ein Überbiegen erforderlich, damit der Katheter flexibel wird.
 - Den geformten Mikrokatheter ca. 20 Sekunden lang etwa 2,5 cm (1") (nicht weniger als 1 cm) von der Dampfquelle entfernt halten und in Form bringen (30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN).
 - Die Mikrokatheterspitze vor dem Abziehen des Dorns an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
 - Den Dorn vom Mikrokatheter lösen und entsorgen. Mehrfache Verformungen werden nicht empfohlen.
- Die Katheterspitze auf Schäden untersuchen, die u. U. während der Dampfformung entstanden sind. Beschädigte Mikrokatheter nicht verwenden.

Verwendbare Länge (cm)	Totraumvolumen (ml)	Max. Injektionsdruck [kPa (psi)]	100 % Kochsalzlösung (ml/sec)	50 % / 50 % Kontrastmittel-76 / Kochsalzlösung (ml/sec)	100 % Kontrastmittel-76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Microcatetere Orion™

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE

Il microcatetere Orion è un catetere di rigidità variabile e lume singolo progettato per essere introdotto su una guida manovrabile e accedere ad aree vascolari piccole e tortuose. La superficie esterna del segmento distale del microcatetere è rivestita con materiale idrofilo atto a garantire la lubrificazione durante l'uso. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento di eventuali accessori. Il microcatetere comprende anche un rivestimento in PTFE atto ad agevolare il movimento o l'introduzione di dispositivi fatti passare attraverso il lume. Il microcatetere Orion presenta sull'estremità distale due marker radiopachi che facilitano la visualizzazione fluoroscopica. L'estremità distale del microcatetere è modellabile. A 88 cm dall'estremità distale del microcatetere Orion è presente un marker Fluoro-Safe™.

Il microcatetere Orion è compatibile con DMSO.

CONTENUTO

1 microcatetere Orion

1 mandrino di sagomatura

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'infusione selettiva controllata di agenti terapeutici specificati dal medico o mezzo di contrasto nel sistema vascolare delle strutture anatomiche periferiche e neurologiche.

CONTROINDICAZIONI

Non è indicato per la somministrazione di liquidi embolici (ad es., Onyx™) nel sistema neurovascolare.

Se la punta del microcatetere rimane intrappolata all'interno di una massa embolica, può essere difficile rimuovere il microcatetere dal paziente. I dispositivi intrappolati non devono essere impiantati e potrebbero necessitare di resezione chirurgica.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono le seguenti:

- emboli distali (gassosi, tissutali, trombotici o materiale estraneo)
- emorragia
- ischemia
- deficit neurologici che potrebbero causare ictus e decesso
- ematoma
- infezione
- dolore sul sito di inserimento
- vasospasmo, dissezione, perforazione o lesione

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da medici esperti nelle tecniche e nelle procedure percutanee ed endovascolari.
- Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per escludere la presenza di curve o inginocchiamenti. Ogni danno del microcatetere può ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate.
- Durante l'uso del microcatetere monitorare sempre la portata dell'infusione.
- All'esterno del microcatetere è presente un rivestimento idrofilo scorrevole che deve essere tenuto idratato affinché rimanga scorrevole.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Una volta introdotto nel corpo del paziente, il microcatetere deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il microcatetere senza osservare il conseguente movimento della punta.

AVVERTENZE

- QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Gettare dopo una sola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzione possono risultare compromessi dopo il riutilizzo o la pulizia.

AVVERTENZE

- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, ritirare il catetere. Il movimento del microcatetere in presenza di resistenza può causare danni al microcatetere o al vaso.
- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare 2.068 kPa (300 psi). Pressioni superiori a 2.068 kPa (300 psi) potrebbero provocare la rottura del microcatetere, con il conseguente rischio di lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il microcatetere si riduce, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il microcatetere per individuare la causa dell'ostruzione oppure sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del microcatetere, con il conseguente rischio di lesioni al paziente.
- Una forza o una tortuosità eccessiva può causare l'ingincchiamento permanente del segmento prossimale del microcatetere.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

CONSERVAZIONE

- Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare prima della data di scadenza.
- Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto a temperature comprese tra 10 e 32 °C (50 - 90 °F).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida un rubinetto unidirezionale per evitare il reflusso di sangue durante l'introduzione del microcatetere. Collegare una valvola emostatica a braccio laterale e un rubinetto unidirezionale per consentire l'inserimento del microcatetere e l'irrigazione continuata del catetere guida con soluzione fisiologica. Irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata.
- NOTA:** con il microcatetere Orion si consiglia di usare un catetere guida con diametro interno minimo pari a 0,11 cm (0,044").
- Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere Orion.
- Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato sciacquare la spirale con soluzione fisiologica eparinata.
- Prima dell'uso, irrigare il diametro interno del microcatetere con soluzione fisiologica eparinata collegando all'attacco del catetere una siringa contenente soluzione fisiologica.
- Togliere dalla confezione la guida manovrabile appropriata e ispezionarla per verificare che non presenti danni. Seguire le istruzioni del produttore per preparare e usare la guida.
- Inserire con cautela la guida nell'attacco del microcatetere Orion e farla avanzare nel lume del microcatetere.
- Rimuovere il microcatetere togliendo il connettore dalla clip e tirandolo delicatamente.
- Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato. Conservare la spirale di confezionamento per riporre il microcatetere quando non è in uso durante la procedura.
- Chiudere il rubinetto unidirezionale.
- Aprire la valvola emostatica.
- Introdurre la guida e il microcatetere come un unico pezzo attraverso la valvola emostatica a braccio laterale nel lume del catetere guida. Far avanzare il gruppo guida/microcatetere fino all'estremità distale del catetere guida.
- Serrare la valvola attorno al microcatetere per evitare il reflusso, ma consentendo al microcatetere di muoversi leggermente nella valvola.
- Aprire il rubinetto unidirezionale.
- In alternativa, far avanzare la guida e il microcatetere finché si raggiunge il sito selezionato.
- Quando si è pronti per l'infusione, ritirare completamente la guida dal microcatetere Orion. Collegare una siringa contenente l'infusato al connettore del catetere ed eseguire l'infusione secondo necessità.
- Al termine della procedura, rimuovere il catetere e gettarlo.

MANDRINO DI SAGOMATURA A VAPORE

Per salvaguardare l'integrità del microcatetere e la stabilità dimensionale del diametro interno, si consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

AVVERTENZE

- Il mandrino di sagomatura non è destinato all'uso all'interno dell'anatomia umana.
- Sagomare la punta del microcatetere utilizzando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altre fonti di calore.
- Prima dell'uso, ispezionare la punta del microcatetere per individuare danni eventualmente causati dalla sagomatura. Non usare il microcatetere se presenta danni di qualsiasi tipo, in quanto si può rompere causando traumi al vaso o il distacco della punta durante la manipolazione.

- Rimuovere il mandrino di sagomatura dalla confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
- Con cautela, piegare la punta del microcatetere e il mandrino di sagomatura fino a raggiungere la forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente durante la sagomatura per tenere conto dell'allentamento del catetere.
- Sagomare il microcatetere tenendo la parte sagomata a circa 2,5 cm/1 pollice (e non meno di 1 cm) dalla fonte di vapore per circa 20 secondi (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
- Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del microcatetere si raffreddi all'aria o immergendola in soluzione fisiologica.
- Staccare il mandrino dal microcatetere e gettarlo. Si sconsiglia di ripetere la sagomatura.
- Ispezionare la punta del microcatetere per individuare danni eventualmente causati dalla sagomatura a vapore. Se si notano danni, non usare il microcatetere.

Lun- ghezza utiliz- zabile (cm)	Volume spazio morto (ml)	Pressione di iniezione massima [kPa (psi)]	100% soluzione fisiologica (ml/sec)	50% / 50% mezzo di contrasto -76/ soluzione fisiologica (ml/sec)	100% contrasto -76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

Español

Instrucciones de uso

ES

Microcatéter Orion™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o una persona bajo la debida prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Orion tiene una sola luz y es de rigidez variable, diseñado para introducirse por una guía dirigible para acceder a zonas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie externa del segmento distal del microcatéter está revestida de un material hidrofílico que lubrica durante su uso. El extremo proximal del microcatéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El microcatéter también incorpora un revestimiento PTFE para facilitar el movimiento o la introducción de dispositivos que pasan por su luz. El microcatéter Orion cuenta con dos marcadores radiopacos en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Se puede dar forma al extremo distal del microcatéter. El microcatéter Orion tiene un marcador Fluoro-Safe™ localizado a 88 cm de la punta distal del microcatéter.

El microcatéter Orion es compatible con DMSO.

ÍNDICE

- 1 microcatéter Orion
- 1 mandril de conformación

INDICACIONES PARA EL USO

Este dispositivo está diseñado para la infusión selectiva y controlada de agentes terapéuticos o medios de contraste que indique el médico en la vasculatura de la anatomía periférica y neuroanatomía.

CONTRAINDICACIONES

No diseñado para administrar líquidos embolizantes (p. ej. Onyx™) en la neurovasculatura. Si la punta del microcatéter queda atrapada en la masa embólica, puede resultar difícil extraer el microcatéter del paciente. Los dispositivos atrapados no deben implantarse y pueden tener que resecarse quirúrgicamente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- Émbolos distales (aire, material extraño, tejido o trombo)
- Hemorragias
- Isquemia
- Déficit neurológico que podría provocar una embolia cerebral y la muerte
- Hematoma
- Infección
- Dolor en el sitio de inserción
- Vasoespasmo, diseción, perforación o lesión

PRECAUCIONES

1. El dispositivo debe ser utilizado solo por médicos con una formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.
2. Antes de usar el microcatéter, inspecciónelo para descartar la presencia de dobleces y torsiones. Cualquier daño al microcatéter puede disminuir las características de rendimiento deseado.
3. Controle las velocidades de infusión en todo momento mientras use este microcatéter.
4. El microcatéter cuenta con un revestimiento hidrofílico lubricante en la parte exterior del microcatéter. Debe mantenerse hidratado para ser lubricante.
5. Antes de utilizarlos, todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Cuando el microcatéter esté dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta de la punta resultante.

ADVERTENCIAS

- ESTE DISPOSITIVO ES PARA UN SOLO USO. Descartarlo después de una intervención. Si lo reutiliza o lo limpia, puede perjudicar su función o integridad estructural.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo intraluminal a la fuerza hasta determinar la causa de la resistencia utilizando fluoroscopia. Si no puede determinarse la causa, retire el catéter. El movimiento del microcatéter contra la resistencia puede provocar un daño al vaso o al microcatéter.

ADVERTENCIAS

- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 2.068 kPa (300 psi). Una presión que sobrepase 2.068 kPa (300 psi) puede causar la ruptura del microcatéter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del microcatéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Quite el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o cámbielo por otro microcatéter nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del microcatéter y una posible lesión al paciente.
- El exceso de fuerza o la tortuosidad pueden hacer que el segmento proximal del microcatéter se doble permanentemente.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

ALMACENAMIENTO

- No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.
- Utilice el producto antes de la "Fecha de caducidad".
- Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C (50 °F) y 32 °C (90 °F).

MODO DE EMPLEO

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte un adaptador de brazo lateral hemostático a la llave de paso de una sola dirección para permitir la inserción del catéter y para irrigar continuamente el catéter con solución salina. Irrigue la luz del catéter con solución heparinizada.
- NOTA:** Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,35 mm (0,044") con el microcatéter Orion.
2. Retire de la bolsa con cuidado la bobina de envase que contiene el microcatéter Orion.
3. Irrigue la bobina con solución salina heparinizada a través de la conexión luer hembra fijada a la bobina.
4. Irrigue el DI del microcatéter con solución salina heparinizada; para ello, acople una jeringa llenada con solución salina al puerto del catéter.
5. Retire la guía dirigible apropiada de su envase e inspeccione si presenta daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar la guía.
6. Introduzca con cuidado la guía por el puerto del microcatéter Orion y hágala avanzar dentro de la luz del microcatéter.
7. Retire el microcatéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
8. Inspeccione el microcatéter antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el microcatéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
9. Cierre la llave de paso de una sola dirección.
10. Afloje la válvula hemostática.
11. Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad por el adaptador lateral de hemostasia dentro de la luz del catéter guía. Introduzca el conjunto de guía/microcatéter por la punta distal del catéter guía.
12. Ajuste la válvula alrededor del microcatéter para evitar el flujo retrógrado, aunque de forma que el microcatéter se pueda mover algo a través de la válvula.
13. Abra la llave de paso de una sola dirección.
14. También puede avanzar la guía y el microcatéter hasta llegar al lugar deseado.
15. Cuando esté listo para infundir, retire completamente la guía del microcatéter Orion. Conecte una jeringa con el material de infusión al puerto del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.
16. Tras completar el procedimiento, retire el catéter y deséchelo.

MANDRIL PARA DAR FORMA AL VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del microcatéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTENCIAS

- El mandril de conformación no está diseñado para usarlo en el cuerpo humano.
- Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del microcatéter. No utilice otras fuentes de calor.
- Antes del uso, inspeccione la punta del microcatéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haberse ocasionado como consecuencia de la conformación. No utilice un microcatéter que haya sido dañado de forma alguna. Los microcatéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumatismos a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del microcatéter y el mandril de conformación hasta conseguir la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Dele forma al microcatéter sujetando la parte conformada aproximadamente 2,5 cm/1 pulgada (aunque no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del microcatéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del microcatéter. Si se encuentran daños, no utilice el microcatéter.

Longitud útil (cm)	Volumen del espacio muerto (ml)	Presión máxima de la inyección [kPa (psi)]	100 % solución salina (ml/s)	50 % / 50 % contraste-76 / sol. salina (ml/s)	100 % contraste-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

Svenska Bruksanvisning

SV

Orion™ mikrokater

VIKTIGT

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.

Enheten får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och/eller perkutana neurointerventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Orion mikrokater är en mikrokater med föränderlig styvhet och enkellumen, utformad för att föras in över en styrbar ledare för att komma åt små, slingriga kärlområden. Den yttre ytan på mikrokaterns distala segment är belagd med ett hydrofilt material för att göra katetern lättglidande under användning. Mikrokaterns proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Mikrokatern har dessutom en PTFE-insats för att underlätta rörelse eller införing av enheter som passerar genom dess lumen. Orion mikrokater har en dubbel röntgentät markör vid den distala spetsen för att underlätta visualisering med genomlysning. Mikrokaterns distala spets är formbar. Orion mikrokater har en Fluoro-Safe™-markör 88 cm från mikrokaterns distala spets.

Orion mikrokater är kompatibel med DMSO.

INNEHÅLL

1 st. Orion mikrokater

1 st. formningsmandräng

INDIKATIONER

Denna enhet är avsedd för kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade läkemedel eller kontrastmedel i det perifera och neurologiska kärlsystemets anatomi.

KONTRAINDIKATIONER

Inte avsedd för tillförsel av flytande emboliska preparat (t.ex. Onyx™) in i neurovaskulaturen. Om mikrokaterns spets skulle fastna i en embolisk massa kan det vara svårt att ta bort mikrokatern från patienten. Enheter som fastnat ska inte implanteras och kan behöva resektas på kirurgisk väg.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:

- Distal emboli (luft, främmande material, vävnad eller trombos)
- Blödning
- Ischemi
- Neurologisk deficit som kan leda till stroke och dödsfall
- Hematom
- Infektion
- Smärta vid införingsstället
- Kärlkramp, kärldissektion, kärlperforering eller kärlskada

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

1. Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i perkutana intravaskulära tekniker och ingrepp.
2. Inspektera mikrokatern före användning med avseende på veck eller böjningar. En skadad mikrokater kan försämma de önskvärda egenskaperna.
3. Övervaka alltid infusionshastigheterna vid användning av denna mikrokater.
4. Mikrokatern har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan. Den måste hållas våt för att vara glatt.
5. Före användning förbereds alla enheter och medel fullständigt i enlighet med tillverkarens anvisningar.
6. När mikrokatern är inne i kroppen får den endast manipuleras under röntngennomlysning. Försök inte att flytta mikrokatern utan att iaktta hur spetsen reagerar.

VARNINGAR

- ENHETEN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Kassera efter ett ingrepp. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämmas efter återanvändning eller rengöring.
- För aldrig in eller dra tillbaka en intraluminal enhet mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Dra tillbaka katetern om orsaken inte kan bestämmas. Förflyttning av mikrokatern mot motståndet kan leda till skador på mikrokatern eller kärlet.

VARNINGAR

- Infusionsstrycket med denna enhet får inte överstiga 2.068 kPa (300 psi). Tryck över 2.068 kPa (300 psi) kan leda till att mikrokatetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- Forsök inte rensa enheten med högt infusionstryck om flödet genom mikrokatetern blir blockerat. Dra antingen ut mikrokatetern för att fastställa orsaken till blockeringen eller byt ut den mot en ny mikrokateter. För högt tryck kan göra att mikrokatetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- För stor kraft eller vridning kan göra att mikrokateterns proximala del veckas permanent.
- Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej uppårbetas eller omsteriliseras. Uppårbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och nedsatt produktprestanda.

FÖRVARING

- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd före "använd före"- datumet.
- Denna enhet ska förvaras torrt, vid mellan 10 °C (50 °F) och 32 °C (90 °F).

BRUKSANVISNING

1. Lägg in en lämplig styrkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Koppla en envägskran till ledarkatetern för att förhindra backflöde av blod under införing av mikrokatetern. Koppla en hemostatisk sidoarmsadapter med envägskran för att göra det möjligt att föra in en mikrokateter och att kontinuerligt spola ledarkatetern med koksaltlösning. Spola kateterns lumen med hepariniserad saltlösning.
OBS! Vi rekommenderar att en ledarkateter med en minsta innerdiameter på 0,11 cm (0,044") används med Orion mikrokateter.
2. Lossa försiktigt förpackningsspolen för Orion mikrokateter från påsen.
3. Spola igenom spolen med hepariniserad saltlösning via honluerkopplingen som är ansluten till spolen.
4. Spola igenom mikrokateterns inre diameter med hepariniserad saltlösning genom att ansluta en spruta fylld med saltlösning till kateterns fattning.
5. Ta upp lämplig styrbar ledare ur förpackningen och kontrollera att den är oskadd. Följ tillverkarens anvisningar för förberedelse och användning av ledaren.
6. För försiktigt in ledaren i fattningen på Orion mikrokateter och för fram ledaren in i mikrokateterns lumen.
7. Ta ut mikrokatetern genom att avlägsna fattningen från klämman och dra varsamt i fattningen.
8. Inspektera mikrokatetern före användning för att försäkra dig om att den inte är skadad. Behåll förpackningsspolen så att mikrokatetern kan förvaras i den när den inte används under ingreppet.
9. Stäng envägskranen.
10. Lossa på hemostasventilen.
11. För in ledaren och mikrokatetern tillsammans genom den hemostatiska sidoarmsadaptern och in i lumen på styrkatetern. För fram ledar-/mikrokateterenhetsen till styrkateterns distala spets.
12. Dra åt ventilen runt mikrokatetern så att backflöde förhindras, men en viss mikrokateterörförlighet genom ventilen tillåts.
13. Öppna envägskranen.
14. Alternativt kan ledaren och mikrokatetern föras fram tills önskad plats har nåtts.
15. När allt är klart för infusionen ska ledaren dras ut helt ur Orion mikrokateter. Anslut en spruta som innehåller infusionsmedel till kateterns fattning och infundera efter behov.
16. När ingreppet har slutförts ska katetern dras ut och kasseras.

ÅNGFORMNINGSMANDRÅNG

För att mikrokateterns och innerdiameters dimensioner ska bevaras intakta rekommenderas att användaren följer dessa anvisningar:

VARNINGAR

- Omformningsmandrängen är inte avsedd för användning i människokroppen.
 - Använd endast en ångkälla för att forma mikrokateterns spets. Använd inte andra värmekällor.
 - Före användning ska du inspektera kateterspetsen med avseende på eventuella skador som kan ha orsakats av att den formats. Använd inte en mikrokateter som har skadats på något sätt. Skadade mikrokatetrar kan brista och orsaka kärltrauma eller att spetsen lossnar under styrningsmanövrar.
1. Ta av omformningsmandrängen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
 2. Böj försiktigt mikrokateterns spets och omformningsmandrängen till önskad form. Formen kan behöva överdrivas något för att ta hansyn till kateterns återfjädring.

3. Forma mikrokatetern genom att hålla den formade delen cirka 2,5 cm/1 tum (inte mindre än 1 cm) från ångkällan i cirka 20 sekunder (OVERSKRID INTE 30 SEKUNDER).
4. Låt mikrokateterns spets svalna i luften eller i fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen avlägsnas.
5. Ta ut mandrängen från mikrokatetern och kassera den. Upprepad omformning rekommenderas inte.
6. Inspektera spetsen med avseende på eventuella skador som kan ha orsakats av att mikrokateterns spets ångformats. Om någon skada upptäcks får mikrokatetern inte användas.

Arbetslängd (cm)	Dödvolum (ml)	Maximalt injektionsstryck [kPa (psi)]	100 % saltlösning (ml/s)	50 % / 50 % kontrast-76 / saltlösning (ml/s)	100 % kontrast-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (100)	1,6	1,1	0,3

Nederlands

Gebruiksaanwijzingen

NL

Orion™ microkatheter

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING

De Orion microkatheter is een microkatheter met enkel lumen en variabele stijfheid die via een stuurbare voerdraad wordt ingebracht om toegang te krijgen tot kleine, kronkelige vasculaire gebieden. De buitenkant van het distale segment van de microkatheter is met een hydrofiele materiaal gecoat om tijdens gebruik in gladheid te voorzien. Het proximale uiteinde van de microkatheter omvat een standaard lueradapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De microkatheter omvat ook een PTFE-laag om het bewegen of inbrengen van instrumenten die tot hun lumen zijn opgevoerd te vergemakkelijken. De Orion microkatheter heeft radiopaque markeringen aan de distale tip om visualisatie d.m.v. fluoroscopie te vergemakkelijken. De distale tip van de microkatheter is vormbaar. De Orion microkatheter heeft op 88 cm vanaf de distale tip van de microkatheter een Fluoro-Safe™ markering.

De Orion microkatheter is compatibel met DMSO.

INHOUD

1 ea Orion microkatheter

1 ea vormingsmandrel

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit instrument is bestemd voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen of contrastmiddelen in de vasculatuur van de perifere en neuroanatomie.

CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor het afgeven van vloeibare tegen embolie beschermende middelen (bijv. Onyx™) in de neurovasculatuur. Als de microkathetertip in een emboliemassa blijft steken kan het lastig zijn om de microkatheter uit de patiënt te verwijderen. Instrumenten die beklemd zijn geraakt mogen niet worden geïmplant en moeten eventueel chirurgisch worden weggesneden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Distale embolie (lucht, vreemd materiaal, weefsel, of trombus)
- Hemorragie
- Ischemie
- Neurologisch deficit dat kan leiden tot beroerte en overlijden
- Hematoom
- Infectie
- Pijn bij inbrengplaats
- Vaatspasme, dissectie, perforatie of letsel

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures.
2. Inspecteer vóór gebruik de microkatheter op knikken en verbuigingen. Zelfs de kleinste beschadiging van de microkatheter kan de gewenste prestatiekenmerken doen afnemen.
3. Controleer altijd de infusiesnelheden bij gebruik van de microkatheter.
4. De microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de microkatheter. Deze moet gehydrateerd blijven om het smeervermogen te behouden.
5. Vóór gebruik moeten alle benodigdheden en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden geprepareerd.
6. Wanneer de microkatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de microkatheter te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.

WAARSCHUWINGEN

- DIT INSTRUMENT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Gooi na één procedure weg. Als het product opnieuw wordt gebruikt of wordt schoongemaakt, kan de structurele integriteit en/of de werking ervan zijn aangetast.

WAARSCHUWINGEN

- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Trek de katheter terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Bewegen van de microkatheter tegen een weerstand in kan leiden tot beschadiging van de microkatheter of het bloedvat.
- De infusiedruk voor dit instrument mag niet hoger zijn dan 2.068 kPa (300 psi). Bij een druk boven 2.068 kPa (300 psi) kan de microkatheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de microkatheter belemmerd wordt, probeer dit dan niet ongedaan te maken d.m.v. hogedrukinfusie. Neem de microkatheter weg om de oorzaak van de belemmering vast te stellen of gebruik een nieuwe microkatheter. Door overmatige druk kan de microkatheter scheuren, en de patiënt letsel oplopen.
- Door het uitoefenen van overmatige kracht of door overmatig veel kronkelingen kan het proximale segment van de microkatheter permanent knikken.
- Dit instrument wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het instrument.

OPSLAG

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Dit instrument moet worden bewaard op een droge plaats bij 10 °C (50 °F) tot 32 °C (90 °F).

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed terugstroomt tijdens het inbrengen van de microkatheter. Sluit een hemostatische zijarmadapter aan op de eenwegs-afsluitkraan om de microkatheter in te kunnen brengen en de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen. Spoel het lumen van de katheter met fysiologische zoutoplossing.

OPMERKING: Er wordt aanbevolen om met de Orion microkatheter een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 0,11 cm (0,044") te gebruiken.

2. Haal voorzichtig de verpakkingsspiraal van de Orion microkatheter uit de zak.
3. Spoel de spiraal met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de spiraal is bevestigd.
4. Spoel de binnenkant van de microkatheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, door een spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaf van de katheter te bevestigen.
5. Verwijder de gewenste stuurbare voerdraad uit de verpakking en inspecteer hem op beschadigingen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant om de voerdraad klaar te maken en te gebruiken.
6. Breng de voerdraad voorzichtig in de naaf van de Orion microkatheter in en voer deze in het microkatheterlumen op.
7. Verwijder de microkatheter door de naaf uit de klem te verwijderen en zachtjes aan de naaf te trekken.
8. Inspecteer de microkatheter vóór gebruik om zeker te zijn dat hij niet beschadigd is. Houd de verpakkingsspiraal bij de hand om de microkatheter in te bewaren wanneer deze tijdens de ingreep niet in gebruik is.
9. Sluit de eenwegs-afsluitkraan.
10. Maak de hemostatische klep los.
11. Breng de voerdraad en microkatheter als een geheel via de hemostatische zijarmadapter in het lumen van de geleidekatheter in. Voer de voerdraad/microkatheter naar de distale tip van de geleidekatheter op.
12. Zet de klep rond de microkatheter dicht om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de microkatheter nog enigszins door de klep kan bewegen.
13. Open de eenwegs-afsluitkraan.
14. Voer de voerdraad en microkatheter eventueel op tot de gewenste plaats is bereikt.
15. Wanneer u klaar bent om de infusie te starten, trekt u de voerdraad volledig uit de Orion microkatheter terug. Sluit een injectiespuit die infusaat bevat op de katheternaaf aan, en infundeer zoals vereist.
16. Na voltooiing van de ingreep trekt u de katheter terug en gooit u hem weg.

MANDRIN VOOR VORMING MET STOOM

Om de integriteit van de microkatheter en de stabiliteit van de afmeting van de binnendiameter te handhaven, wordt de gebruiker aangeraden de onderstaande aanwijzingen te volgen.

WAARSCHUWINGEN

- De vormingsmandrin is niet bestemd voor gebruik in het menselijke lichaam.
- Gebruik uitsluitend stoom om de kathetertip te verbuigen. Gebruik geen andere hittebronnen.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer de microkathetertip vóór gebruik op eventuele beschadiging als gevolg van de verbuiging. Gebruik geen microkatheter die op enigerlei wijze beschadigd is. Beschadigde microkatheters kunnen breken met mogelijk trauma van het bloedvat of loskomen van de tip bij stuurbewegingen als gevolg.

- Haal de vormingsmandrin van de kaart en steek hem in de distale tip van de katheter.
- Buig de microkathetertip en vormingsmandrin zorgvuldig in de gewenste vorm. Eventueel moet de vorm iets overdreven worden om enige ontspanning van de katheter te compenseren.
- Vorm de microkatheter door het gebogen gedeelte ongeveer 2,5 cm/1 inch (maar meer dan 1 cm) van de stoombron te houden gedurende ongeveer 20 seconden (NIET LANGER DAN 30 SECONDEN).
- Laat de microkathetertip aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen voordat u de mandrin verwijdert.
- Verwijder de mandrin uit de microkatheter en werp hem weg. Herhaaldelijk buigen wordt niet aanbevolen.
- Inspecteer de tip op eventuele beschadiging als gevolg van het stoombuigen van de microkathetertip. Gebruik de microkatheter niet als er beschadiging is.

Bruikbare lengte (cm)	Volume dode ruimte (ml)	Maximale injectiedruk [kPa (psi)]	100% Fysiologische zoutoplossing (ml/sec)	50% / 50% Contrast-76 / Fysiologische zoutoplossing (ml/sec)	100% Contrast-76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Português

Instruções de utilização

PT

Microcateter Orion™

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.

DESCRIÇÃO

O Microcateter Orion é um microcateter de lúmen único de rigidez variável concebido para ser introduzido através de um fio-guia orientável para aceder a áreas vasculares pequenas e sinuosas. A superfície externa do segmento distal do microcateter é revestida com material hidrófilo para fornecer lubrificação durante o uso. A extremidade proximal do microcateter tem incorporado um adaptador Luer padrão que facilita a colocação de acessórios. O microcateter incorpora um revestimento de PTFE para facilitar o movimento ou introdução de dispositivos passados através do seu lúmen. O Microcateter Orion tem marcadores radiopacos duplos na extremidade distal para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade distal do microcateter é moldável. O Microcateter Orion tem um marcador Fluoro-Safe™ a 88 cm da extremidade distal do microcateter.

O Microcateter Orion é compatível com DMSO.

ÍNDICE

1 ea Microcateter Orion

1 ea Mandril de Modelação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a fazer a infusão selectiva controlada de agentes terapêuticos indicados pelo médico ou meios de contraste na vasculatura da anatomia periférica e neurológica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina a introduzir sistemas embólicos líquidos (por ex., Onyx™) na neurovasculatura. Se a extremidade do microcateter ficar presa numa massa embólica pode ser difícil remover o microcateter do paciente. Os dispositivos presos não devem ser implantados e podem exigir ressecção cirúrgica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Embolos distais (ar, material estranho, tecido ou trombos)
- Hemorragia
- Isquemia
- Defice neurológico que pode originar trombose e morte
- Hematoma
- Infecção
- Dor no local da inserção
- Vasoespasmo, dissecação, perfuração ou lesão

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.
- Inspeccione o microcateter antes de usar quanto a quaisquer dobras ou vincos. Quaisquer danos no microcateter podem reduzir as características de desempenho pretendidas.
- Seguir as taxas de infusão ao utilizar este microcateter.
- O microcateter tem um revestimento hidrófilo lubrificante no seu exterior. Tem de ser mantido hidratado para manter lubrificado.
- Todos os acessórios e agentes devem estar completamente preparados de acordo com as instruções do fabricante, antes de serem utilizados.
- Quando o microcateter se encontrar no corpo do paciente, o mesmo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tentar deslocar o microcateter sem antes observar a resultante reacção da extremidade.

ADVERTÊNCIAS

- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Elimine após um procedimento. A integridade estrutural e/ou funcionamento podem ser afectados após reutilização ou limpeza.
- Nunca fazer avançar nem retirar um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Retire o cateter se não conseguir determinar a causa. O movimento contra resistência pode provocar danos no microcateter ou vaso.

ADVERTÊNCIAS

- A pressão com este dispositivo não deve exceder 2.068 kPa (300 psi). Pressões superiores a 2.068 kPa (300 psi) podem resultar na ruptura do microcateter, o que pode causar lesões no doente.
- Se o fluxo através do microcateter for restringido, não tentar desobstruir o dispositivo através de infusão a alta pressão. Retirar o microcateter para determinar a causa da obstrução ou substituir por um novo microcateter. Uma pressão excessiva pode provocar a ruptura do microcateter, que pode causar lesões no doente.
- Força excessiva ou tortuosidade podem provocar a torção permanente do segmento proximal do microcateter.
- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. Reprocessar e esterilizar novamente aumenta o risco de infecção do paciente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.

ARMAZENAMENTO

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes da data de Validade indicada no rótulo.
- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a uma temperatura entre 10 °C (50°F) e 32 °C (90°F).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Colocar o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Colocar uma torneira de uma via no cateter-guia, a fim de evitar que ocorra um refluxo de sangue durante a inserção do microcateter. Colocar um adaptador hemostático de braço lateral na torneira de uma via para permitir que o microcateter seja inserido e irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina. Irrigar o lúmen do cateter com solução heparinizada.

NOTA: Recomendamos o uso de um cateter-guia com um diâmetro interior mínimo de 0,11 cm (0,044") com o Microcateter Orion.

- Remover cuidadosamente a embalagem do tubo em espiral do Microcateter Orion da bolsa.
- Irrigar a espiral com solução salina heparinizada, através do adaptador Luer fêmea anexado à espiral.
- Lavar o interior do microcateter com solução salina heparinizada encaixando uma seringa cheia de solução salina ao eixo do cateter.
- Remover o fio-guia orientável apropriado da embalagem e verificar se existem danos. Consultar as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio-guia.
- Inserir cuidadosamente o fio-guia no conector do Microcateter Orion e avançar para dentro do lúmen do microcateter.
- Retirar o microcateter removendo o conector do grampo e puxando delicadamente o conector.
- Inspecionar o microcateter antes de o utilizar, para verificar se existe algum dano. Conserve a espiral de embalagem para guardar o microcateter quando este não estiver a ser utilizado durante o procedimento.
- Fechar a torneira de uma via.
- Desapertar a válvula hemostática.
- Introduzir o fio-guia e o microcateter em conjunto através do adaptador hemostático de braço lateral dentro do lúmen do cateter-guia. Avançar o conjunto fio-guia/microcateter até à extremidade distal do cateter-guia.
- Apertar a válvula em torno do microcateter para evitar um refluxo, mas deixando alguma folga para que o microcateter se possa movimentar através da válvula.
- Abrir a torneira de uma via.
- Avançar alternadamente o fio-guia e o micro-cateter até alcançar o local desejado.
- Quando pronto a injectar, retrain o fio-guia completamente do Microcateter Orion. Ligar uma seringa com o líquido no eixo do cateter, e injectar conforme necessário.
- Após completar o procedimento, retrain o cateter e eliminar.

MANDRIL DE MODELAÇÃO A VAPOR

Para garantir a integridade do microcateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno, recomenda-se que o utilizador siga as instruções a seguir:

ADVERTÊNCIAS

- O Mandril de Modelação não se destina a ser utilizado no corpo humano.
- Utilizar apenas uma fonte de vapor para modelar a extremidade do microcateter. Não utilizar outras fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar, inspecionar a extremidade do microcateter quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação. Não utilizar um microcateter que tenha sofrido quaisquer danos. Os microcateteres danificados poderão sofrer rupturas causando traumas aos vasos ou o desprendimento da extremidade durante os procedimentos de introdução.

- Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
- Dobrar cuidadosamente a extremidade do microcateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
- Modelar o microcateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 2,5 cm / 1 pol. (mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundos. (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS.)
- Permitir que a extremidade do microcateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o mandril.
- Remover o mandril do microcateter e eliminá-lo. Não é recomendado proceder a múltiplas modelações.
- Inspecionar a extremidade quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação a vapor da extremidade do microcateter. Se se verificarem quaisquer danos, não utilizar o microcateter.

Comprimento útil (cm)	Volume de espaço morto (ml)	Pressão máxima da injeção [kPa (psi)]	100% de Solução salina (ml/seg)	50% / 50% de Meio de contraste-76 / Solução salina (ml/seg)	100% de Meio de contraste-76 (ml/seg)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Suomi Käyttöohjeet

FI

Orion™-mikrokateetri

HUOMIO

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

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on lapikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten neurointerventionaalisten toimenpiteiden tuntemus.

KUVAUS

Orion-mikrokateetri on yksiaukkoinen mikrokateetri, jonka jäykkyys vaihtelee ja joka on tarkoitettu vietäväksi sisään suonistoon ohjattavan ohjauslangan päällä pienten ja kiemuraisten suonialueiden käsittelyä varten. Mikrokateetrin distaaliosan ulkopinta on päällystetty hydrofiilimateriaalilla, joka lisää liukautta käytön aikana. Mikrokateetrin proksimaalipäässä on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Mikrokateetrissa on myös polytetrafluorietyleenivuvoraus (PTFE), joka helpottaa sen aukon läpi työnnettujen laitteiden liikkumista tai sisäänvientiä. Orion-mikrokateetrissa on distaalipäässä kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat tarkastelua läpivalaisuissa. Mikrokateetrin distaalipäätä voidaan muokata. Orion-mikrokateetrissa on Fluoro-Safe™-merkki 88 cm päässä mikrokateetrin distaalipäädästä.

Orion-mikrokateetri on yhteensopiva DMSO:n kanssa.

SISÄLTÖ

1 Orion-mikrokateetri

1 muokkain

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Tämä laite on tarkoitettu lääkärin määrittämien hoito- tai varjoaineiden hallitua valinnasta infuusiota varten perifeerisessä suonistossa ja neuroanatomisissa.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei ole tarkoitettu nestemaisten embolisten aineiden (esim. Onyx™) antamiseen hermo-verisuonijärjestelmään. Jos mikrokateetri juuttuu emboliseen massaan, mikrokateetrin poistaminen potilaasta voi olla vaikeaa. Juuttuneita laitteita ei saa implantoida, ja ne on mahdollisesti poistettava leikkaamalla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- | | |
|--|---|
| • Distaaliembolia (ilma, vieras materiaali, kudokset tai trombi) | • Hematooma |
| • Verenvuoto | • Infektio |
| • Iskemia | • Kipu sisäänvientikohdassa |
| • Neurologinen vajavaisuus, joka voi johtaa halvaukseen ja kuolemaan | • Suonen spasmi, dissektio, perforaatio tai vamma |

VAROITOMENPITEET

1. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkutaanisten interventionaalisten tekniikoiden ja toimenpiteiden koulutus.
2. Tarkista ennen käyttöä, ettei mikrokateetrissa ole kiertymiä tai mutkia. Kaikki mikrokateetrin vauriot voivat heikentää toivottua suoritusastoa.
3. Seuraa aina infuusionopeuksia mikrokateetria käytettäessä.
4. Mikrokateetrissa on voiteleva hydrofiilinen päällyste mikrokateetrin ulkopinnalla. Se on pidettävä hydratoituna, jotta se on liukas.
5. Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Kun mikrokateetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa mikrokateetria ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.

VAROITUKSET

- **TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU AINOASTAAN KERTÄKÄYTTÖÖN.** Havita yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi vahingoittaa rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulospäin intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvitettävä läpivalaisuissa. Jos syytä ei pystytä määrittämään, vedä katetri pois. Mikrokateetrin liikkuttaminen vastuksesta huolimatta voi vaurioittaa mikrokateetria tai suonta.

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 2.068 kPa (300 psi). Yli 2.068 kPa (300 psi) paineet voivat aiheuttaa mikrokateetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus mikrokateetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista mikrokateetri esteen syyn määrittämiseksi tai vaihda se uuteen mikrokateetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa mikrokateetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Liiallinen voimankäyttö tai kiemuraisuus voi saada mikrokateetrin proksimaaliosan vääntymään pysyvästi.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen aläkä steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektion riskejä ja huonontavat laitteen suorituskykyä.

SÄILYTYS

- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Aseta asianmukainen ohjauskateetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskateetriin estämään veren takaisinvirtaus mikrokateetrin sisäänvientiä aikana. Liitä hemostaattinen sivuvärisovitin yksisuuntahanaan mikrokateetrin sisäänvientiä ja ohjauskateetrin jatkuvaa suolaliuoshuuhutusta varten. Huuhtelee katetrin sisäpuoli heparinisoidulla suolaliuoksella.
- ILMOITUS:** Orion-mikrokateetrin kanssa suositellaan käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 0,11 cm (0,044") ohjauskateetria.
2. Poista Orion-mikrokateetrin pakkauskela varovasti pussista.
3. Huuhtelee kela heparinisoidulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
4. Huuhtelee mikrokateetrin sisäpuoli heparinisoidulla suolaliuoksella liittämällä suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin keskiöön.
5. Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksestaan ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
6. Työnnä ohjauslanka varovasti Orion-mikrokateetrin keskiöön ja työnnä ohjauslanka mikrokateetrin aukkoon.
7. Poista mikrokateetri irrottamalla keskiö pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiöstä.
8. Tarkista ennen käyttöä, ettei mikrokateetri ole vaurioitunut. Pidä pakkauskela katetrin säilyttämistä varten, jos mikrokateetria ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
9. Sulje yksisuuntahana.
10. Löysää hemostaasiventtiiliä.
11. Vie ohjauslanka ja mikrokateetri yhtenä kokonaisuutena hemostaattisen sivuvärisovittimen läpi ohjauskateetrin aukkoon. Työnnä ohjauslanka-/mikrokateetrikokoonpano ohjauskateetrin distaalikärkeen.
12. Kiristä venttiiliä riittävästi mikrokateetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi mutta sallien mikrokateetrin liikkuvan hieman venttiiliin läpi.
13. Avaa yksisuuntahana.
14. Vaihdoitoeisesti työnnä ohjauslankaa ja mikrokateetria eteenpäin, kunnes haluttu paikka on saavutettu.
15. Kun ollaan valmiita infuusioon, vedä ohjauslanka kokonaan pois Orion-mikrokateetrin läpi infuusiopaineeseen sisältävä ruisku mikrokateetrin keskiöön ja infusoi tarpeen mukaan.
16. Toimenpiteen suorittamisen jälkeen vedä mikrokateetri pois ja hävitä se.

HÖYRYMUOKKAIN

Mikrokateetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisäläpimitan säilymiseksi käyttäjä suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita:

VAROITUKSET

- Muokkain ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.
 - Käytä vain höyryä mikrokateetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.
 - Tarkista ennen käyttöä, ettei muokkaus ole aiheuttanut vaurioita mikrokateetrin kärkeen. Älä käytä mikrokateetria, jos se on vaurioitunut jollain tavoin. Vaurioituneet mikrokateetrit saattavat revetä aiheuttaen suonitrauman tai kärjen irtaamisen ohjausliikkeiden aikana.
1. Poista muokkain alustasta ja työnnä se katetrin distaalikärkeen.
 2. Taivuta mikrokateetrin kärki ja muokkain varovasti haluttuun muotoon. Saattaa olla tarpeen taivuttaa hieman yli halutun muodon kompensoimaan katetrin joustaminen takaisin.

- Muotoile mikrokateetri pitämällä kiinni muokattavasta osasta noin 2,5 cm / 1" (ei alle 1 cm) paassa höyrylähteestä noin 20 sekuntia (ÄLÄ YLITÄ 30 SEKUNTIA).
- Anna mikrokateetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuoksessa ennen muokkaimen poistoa.
- Poista muokkain mikrokateetrista ja hävitä. Useita taivutuksia ei suositella.
- Tarkista, ettei höyrymuokkaus ole aiheuttanut mikrokateetrin karkean vaurioita. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä mikrokateetria.

Käyttö- pituus (cm)	Tyhjätila- tilavuus (ml)	Enimmäis- injektiopaine [kPa (psi)]	100 % suolaliuos (ml/s)	50 % / 50 % varjoaine-76 / suolaliuos (ml/s)	100 % varjoaine-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Dansk Brugsanvisning

DA

Orion™ mikrokateeter

FORSIGTIG

Ifølge føderal amerikansk lovgivning (USA) må salg, distribution og brug af denne anordning kun ske via eller på foranledning af en læge.

Denne anordning må kun anvendes af læger med et grundigt kendskab til angiografi og/eller perkutane, neurointerventionelle procedurer.

BESKRIVELSE

Orion mikrokateeteret er et mikrokateeter med variabel stivhed og et lumen, som er udformet til indføring over en styrbar ledetråd til indføring i små, bugtede karområder. Ydersiden af mikrokateeterets distale segment er belagt med hydrofilt materiale, som gør, at kateteret er glat under brug. Mikrokateeterets proksimale ende inkluderer en standard luer-adapter, som tillader tilkobling af tilbehør. Mikrokateeteret har også en PTFE-liner, som gør det nemmere at bevæge eller indføre anordninger gennem dets lumen. Orion mikrokateeteret har to røntgenfaste markører i den distale ende, som letter den fluoroskopiske visualisering. Mikrokateeterets distale spids kan formes. Orion mikrokateeteret har en Fluoro-Safe™ markør 88 cm fra mikrokateeterets distale spids.

Orion mikrokateeteret er kompatibelt med DMSO.

INDHOLD

1 Orion mikrokateeter i hver pakke

1 formningsdorn i hver pakke

INDIKATIONER

Anordningen er beregnet til kontrolleret, selektiv infusion af lægeordnede terapeutiske midler eller kontraststoffer i den perifere anatomis og neuroanatomiens vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke beregnet til infusion af flydende, emboliske midler (f.eks. Onyx™) i neurovaskulaturen. Hvis mikrokateeterets spids sætter sig fast i en embolisk masse, kan det være vanskeligt at tage mikrokateeteret ud af patienten. Anordninger, der sætter sig fast, bør ikke implanteres og kan nødvendiggøre kirurgisk resektion.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Distal emboli (luft, fremmedlegeme, væv eller trombe)
- Hæmatom
- Infektion
- Hæmorrhagi
- Smerter ved indføringsstedet
- Iskæmi
- Karspasme, dissektion, perforation eller skade
- Neurologisk deficit, som kan resultere i slagtilfælde og død

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Denne anordning må kun anvendes af læger, der er trænet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.
- Undersøg mikrokateeteret inden brug for eventuelle knæk eller bøjninger. Eventuelle skader på mikrokateeteret kan reducere den ønskede ydeevne.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når mikrokateeteret bruges.
- Mikrokateeteret har en smørende, hydrofil belægning på dets yderside. Det skal holdes hydreret for at bevare den smørende egenskab.
- Inden brug skal alt tilbehør og alle midler være gjort helt klar iht. producentens instrukser.
- Når mikrokateeteret befinder sig i kroppen, må det kun bevæges under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge mikrokateeteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.

ADVARSLER

- DENNE ANORDNING ER KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Kasser den efter en procedure. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive svækket efter genbrug eller rengøring.
- Intraluminal anordninger må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er konstateret vha. fluoroskopi. Træk kateteret ud, hvis årsagen ikke kan fastlægges. Hvis mikrokateeteret bevæges på trods af modstand, kan det resultere i skade på mikrokateeteret eller karret.

ADVARSLER

- Infusionsstrykket i denne anordning må ikke overskride 2.068 kPa (300 psi). Højere tryk end 2.068 kPa (300 psi) kan resultere i mikrokaterets ruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis gennemstrømningen gennem mikrokateret begrænses, må man ikke forsøge at rense kateteret vha. højtryksinfusion. Fjern enten mikrokateret, så årsagen til obstruktionen kan fastlægges, eller udskift det med et nyt. For højt tryk kan resultere i mikrokaterets ruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Brug af for mange kræfter eller bugtninger kan forårsage et permanent knæk på mikrokaterets proksimale del.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risiciene for patientinfektion og funktionsfejl ved anordningen.

OPBEVARING

- Anvend ikke produktet, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Produktet skal anvendes inden sidste holdbarhedsdato.
- Denne anordning skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 10 °C og 32 °C (50 °F og 90 °F).

BRUGSANVISNING

1. Placer det egnede ledekater iht. den anbefalede fremgangsmåde. Tilkobl en envejs stophane til ledekateret for at forhindre tilbagestrømning af blod under indføring af mikrokateret. Tilkobl en hæmostatisk sidearmsadapter til envejs stophanen, så indføring af mikrokateret og kontinuerlig gennemskylning af ledekateret med saltvand kan finde sted. Gennemskyl kateterets lumen med hepariniseret saltvand.
BEMÆRK: Det anbefales at bruge et ledekater med en indvendig diameter på mindst 0,11 cm (0,044") sammen med Orion mikrokateret.
2. Tag indpakningsspiralen til Orion mikrokateret forsigtigt ud af posen.
3. Gennemskyl spiralen med hepariniseret saltvand gennem hun-lueren, som sidder på spiralen.
4. Gennemskyl mikrokaterets indvendige side med hepariniseret saltvand ved at koble en sprøjte fyldt med saltvand til katetermuffen.
5. Tag den egnede, styrbare ledetråd ud af emballagen, og undersøg den for skader. Følg producentens instrukser vedrørende klargøring og brug af ledetråden.
6. Før ledetråden forsigtigt ind i Orion mikrokaterets muffe, og før ledetråden frem og ind i mikrokaterets lumen.
7. Tag mikrokateret ud ved at fjerne muffen fra klemmen og trække forsigtigt i muffen.
8. Inspicer mikrokateret før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget. Gem indpakningsspiralen til opbevaring af mikrokateret, når det ikke er i brug under proceduren.
9. Luk envejs stophanen.
10. Løsn hæmostaseventilen.
11. Før ledetråden og mikrokateret som en enhed gennem den hæmostatiske sidearmsadapter og ind i ledekaterets lumen. Før ledetråds-/mikrokateretsamlingen frem til ledekaterets distale spids.
12. Stram ventilen rundt om mikrokateret, så tilbagestrømning forhindres, men således, at mikrokateret alligevel kan bevæges lidt gennem ventilen.
13. Åbn envejs stophanen.
14. Før på skift ledetråden og mikrokateret frem, indtil den ønskede placering er nået.
15. Når alt er klart til infusion, skal ledetråden trækkes helt ud af Orion mikrokateret. Kobl en sprøjte med infusat til katetermuffen, og infuser efter behov.
16. Træk kateteret ud og kasser det efter endt procedure.

DAMPFORMNINGSDORN

Brugeren anbefales at følge disse instruktioner mhp. at bevare mikrokaterets integritet og en stabil størrelse for den indvendige diameter.

ADVARSLER

- Formningsdornen er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.
- Anvend kun en dampkilde til formning af mikrokaterets spids. Anvend ikke andre varmekilder.
- Inspicer mikrokaterets spids inden brug for skader, der kan være opstået under formningen. Anvend ikke et mikrokater, der er blevet beskadiget. Beskadigede mikrokatre kan gå i stykker og forårsage kartraume eller løsrivelse af spidsen under styremålinger.

1. Fjern formningsdornen fra kortet, og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Bøj mikrokaterets spids og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lettere overdrejet formning kan være påkrævet for at gøre plads til kateterets relaxation.

3. Form mikrokateret ved at holde den formede del ca. 2,5 cm/1 tomme (men ikke under 1 cm) fra dampkilden i ca. 20 sekunder (HØJST 30 SEKUNDER).
4. Lad mikrokaterets spids afkøle i luft eller saltvand, inden dommen fjernes.
5. Fjern dornen fra mikrokateret og kasser den. Gentagne formninger anbefales ikke.
6. Inspicer spidsen, og se efter, at den ikke er blevet beskadiget ved dampformning af mikrokaterets spids. Mikrokateret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Brugbar længde (cm)	Volumen for dødt rum (ml)	Maksimalt injektionstryk [kPa (psi)]	100 % saltvand (ml/sek.)	50 %/50 % kontrast-76 / saltvand (ml/sek.)	100 % kontrast-76 (ml/sek.)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Μικροκαθετήρας Orion™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των επεμβάσεων αγγειογραφίας ή/και των διαδερμικών νευρολογικών επεμβάσεων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας Orion Micro είναι ένας μικροκαθετήρας μεταβλητής ακαμψίας, μονού αυλού, οποίος έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω σε κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα για πρόσβαση σε μικρές, ελικοειδείς αγγειακές περιοχές. Η εξωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του μικροκαθετήρα είναι επενδυμένη με υδρόφιλο υλικό που παρέχει ολισθηρότητα κατά τη χρήση. Το εγγύς άκρο του μικροκαθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο μικροκαθετήρας ενσωματώνει επίσης επικάλυψη από PTFE για τη διευκόλυνση της μετακίνησης ή της εισαγωγής των συσκευών που περνούν μέσα από τον αυλό. Ο μικροκαθετήρας Orion διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της φθοροσκοπικής απεικόνισης. Το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα είναι διαμορφώσιμο. Ο μικροκαθετήρας Orion διαθέτει ένα δείκτη Huoro-Safe™ στα 88 cm από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.

Ο μικροκαθετήρας Orion είναι συμβατός με DMSO.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1 μικροκαθετήρας Orion

1 άξονας διαμόρφωσης άκρου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για την ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση καθοριζόμενων από ιατρό θεραπευτικών παραγόντων ή ακιναγραφικού μέσου στο σύστημα αγγείωσης του περιφερικού και νευρικού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για την παροχή εμβολικών υγρών (π.χ. Οηγυ™) στο νευροαγγειακό σύστημα. Αν το άκρο του μικροκαθετήρα εγκλωβιστεί εντός της εμβολικής μάζας μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τον ασθενή. Οι εγκλωβισμένες συσκευές δεν πρέπει να εμψυτεύονται και μπορεί να χρειαστεί να γίνει χειρουργική επεμβαση για την εκτομή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Περιφερική εμβολή (αέρας, ξένο υλικό, ιστός ή θρόμβος)
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Αγγειακός σπασμός, διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη αγγείων

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι καλά εκπαιδευμένοι στις διαδερμικές και ενδαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις.
2. Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν λυγίσματα ή στρεβλώσεις. Η οποιαδήποτε βλάβη του μικροκαθετήρα μπορεί να μειώσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της απόδοσης.
3. Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε αυτόν τον μικροκαθετήρα.
4. Ο μικροκαθετήρας διαθέτει ολισθηρή υδρόφιλη επίστρωση στην εξωτερική πλευρά του. Θα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένος προκειμένου να είναι ολισθηρός.
5. Πριν από τη χρήση, όλες οι συνοδευτικές συσκευές και οι παράγοντες πρέπει να προετοιμαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Όταν ο μικροκαθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον μικροκαθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την προκαλούμενη απόκριση του άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Απορρίψτε μετά από μία επεμβαση. Η δοκιμή ακεραιότητας ή/και η λειτουργία μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα μετά την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν η αιτία της αντίστασης δε μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε τον καθετήρα. Η μετακίνηση του μικροκαθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον μικροκαθετήρα ή στο αγγείο.
- Η πίεση έγχυσης με αυτή τη συσκευή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2.068 kPa (300 psi). Οι πιέσεις που υπερβαίνουν τα 2.068 kPa (300 psi) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε αντικαταστήστε τον με έναν καινούργιο μικροκαθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
- Η υπερβολική δύναμη ή στρεβλότητα μπορεί να προκαλέσει την μόνιμη στρεβλότητα του εγγύς τμήματος του μικροκαθετήρα.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία μόνο χρήση. Μην την υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης της συσκευής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την «ημερομηνία λήξεως».
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο μεταξύ 10°C (50°F) και 32°C (90°F).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μόνης κατευθύνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέπεται η αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε ένα προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αιμόστασης στη στρόφιγγα μόνης κατευθύνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του μικροκαθετήρα και η διαρκής καταίωση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,11 mm (0,044") με τον μικροκαθετήρα Orion.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σπείρωμα συσκευασίας που περιέχει τον μικροκαθετήρα Orion από τον σάκο.
3. Εκπλύνετε το σπείρωμα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του θηλυκού luer που είναι προσκολλημένο στο σπείρωμα.
4. Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό, συνδεοντας μια σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
5. Αφαιρέστε το κατάλληλο κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε για ύπαρξη φθορών. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
6. Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα Orion και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα.
7. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από το σύνδεσμο και ελαφρά τραβήξτε την πλήμνη.
8. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το σπείρωμα συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επεμβασης.
9. Κλείστε τη στρόφιγγα μίας κατευθύνσης.
10. Ξεοφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
11. Εισάγετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα ως μονάδα μέσω του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αιμόστασης στον αυλό του οδηγού καθετήρα. Προωθήστε το συγκρότημα του οδηγού σύρματος/μικροκαθετήρα έως το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
12. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε αναδρόμηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του μικροκαθετήρα διαμέσου της βαλβίδας.
13. Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατευθύνσης.
14. Εναλλακτικά προωθήστε το οδηγό σύρμα του μικροκαθετήρα μέχρι να φτάσετε στην επιθυμητή περιοχή.
15. Όταν είστε έτοιμοι για έγχυση, αποσύρετε εντελώς το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα Orion. Συνδέστε μία σύριγγα που περιέχει υγρό έγχυσης στην πλήμνη του καθετήρα και εκτελέστε την αναγκαία έγχυση.
16. Μετά την ολοκλήρωση της επεμβασης, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα και πετάξτε τον.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του μικροκαθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του άκρου του μικροκαθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.
 - Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του μικροκαθετήρα για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε έναν μικροκαθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Οι μικροκαθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπασή του άκρου κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.
- Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
 - Κάμψτε προσεκτικά το άκρο του μικροκαθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερ-διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
 - Διαμορφώστε το σχήμα του μικροκαθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 2,5 εκατοστών/1 ίντσας (αλλά όχι λιγότερο από 1 εκατοστό) από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
 - Αφήστε το άκρο του μικροκαθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεσή του άξονα.
 - Αφαιρέστε τον άξονα από τον μικροκαθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
 - Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά, που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του άκρου του μικροκαθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον μικροκαθετήρα.

Ωφέλιμο μήκος (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (cc)	Μέγιστη πίεση έγχυσης [kPa (psi)]	100% Φυσιολογικός ορός (ml/sec)	50% / 50% Σκιαγραφικό-76/ Φυσιολογικός ορός (ml/sec)	100% Σκιαγραφικό-76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Česky

Návod k použití

CS

Mikrokatétr Orion™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení směji používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a/nebo perkutánních neurointervenčních postupů.

POPIS

Mikrokatétr Orion je katétr s proměnlivou tuhostí a jedním lumenem, který se zavádí přes říditelný vodící drát do malých a zakřivených cévních oblastí. Vnější povrch distálního segmentu mikrokatétru je pokryt hydrofilním materiálem, který zajišťuje kluzkost během použití. Proximální konec mikrokatétru obsahuje standardní adapter Luer ke snadnému připojení příslušenství. Mikrokatétr rovněž obsahuje vložku PTFE pro usnadnění pohybu nebo zavádění zařízení procházejícího jeho lumenem. Mikrokatétr Orion má dvojité rentgenkontrastní značky u distálního konce, které usnadňují fluoroskopickou vizualizaci. Distální konec mikrokatétru je tvarovatelný. Mikrokatétr Orion má značky Fluoro-Safe™ 88 cm od distálního konce mikrokatétru.

Mikrokatétr Orion je kompatibilní s DMSO.

OBSAH

1 ks mikrokatétr Orion

1 ks tvarovací trn

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek je určen pro řízenou, selektivní infuzi léčebných a kontrastních látek určených lékařem do cévní soustavy nervového systému (včetně periferní části).

KONTRAINDIKACE

Není určen pro zavádění tekutých embolických přípravků (např. Onyx™) do nervového cévního systému. Pokud je hrot mikrokatétru zachycen v embolické hmotě, může být obtížné vyjmout mikrokatétr z pacienta. Zachycená zařízení by neměla být implantována a možná bude nutné provést jejich chirurgickou resekci.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné:

- Distální embolie (vzduch, cizorodý materiál, tkáň nebo trombus)
- Hemoragie
- Ischemie
- Neurologický deficit, který mohl vést k mozkové příhodě a smrti
- Hematom
- Infekce
- Bolest v místě zavedení
- Cévní spazmy, disekce, perforace nebo zranění

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři se znalostí perkutánních, intravaskulárních technik a neurointervenčních postupů.
- Před použitím prohleďte mikrokatétr, zda není překroucený nebo zlomený. Poškození mikrokatétru může snížit požadované charakteristiky výkonu.
- Při použití mikrokatétru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Tento mikrokatétr je na vnějším povrchu potažen klzkou hydrofilní vrstvou. Musí být neustále hydratován, aby zůstal klzký.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechny pomocné prostředky a přípravky.
- Jakmile je mikrokatétr uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat mikrokatétre, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.

VAROVÁNÍ

- TOTO ZAŘÍZENÍ JE URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po jednom zákroku vyhodte. Opakovaným použitím nebo čištěním můžete poškodit celistvost konstrukce a/nebo funkci extenzí.
- Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intraluminalní nástroj silou, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina odporu. Pokud příčinu nelze zjistit, katétr vytáhněte. Pohyb mikrokatétru proti odporu může způsobit poškození mikrokatétru nebo cévy.

VAROVÁNÍ

- Infuzní tlak u tohoto zařízení nesmí překročit 2 068 kPa (300 PSI). Tlaky překračující 2 068 kPa (300 PSI) mohou způsobit prasknutí mikrokatétu s následkem poranění pacienta.
- Pokud se průtok mikrokatétre omezí, nesnažte se jej uvolnit infuzí s vysokým tlakem. Místo toho mikrokatétr buď vyndejte, abyste zjistili příčinu ucpaní, nebo jej nahraďte novým mikrokatétre.
- Nadměrný tlak by mohl způsobit protřetí mikrokatétu a následně zranění pacienta.
- Nadměrná síla nebo zakřivení může být příčinou, že se proximální segment mikrokatétu trvale zamotá.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Neprocesujte opakovaně a nesterilizujte opakovaně. Opakované procesování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

SKLADOVÁNÍ

- Jestliže je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.
- Spotřebujte do uvedeného data.
- Prostředek skladujte na suchém místě při teplotě 10 °C (50 °F) až 32 °C (90 °F).

POKyny K Použití

1. Umístěte vhodný vodič katétr dle doporučeného postupu. K vodičimu katétu připojte jednosměrný uzavírací kohout, zabírající zpětnému průtoku krve během vkládání mikrokatétu. Připojte jednosměrný uzavírací kohout hemostatického postranního adaptéru, umožňující vložení mikrokatétu a nepřetržité oplachování vodičím katétu fyziologickým roztokem. Propláchněte lumen katétu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: S mikrokatétre Orion se doporučuje používat vodič katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,044 palců.

2. Opatrně vyndejte balici cívku mikrokatétu Orion ze sáčku.
3. Cívku propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem přes samičí konektor typu Luer připojený k cívce.
4. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke kónusu katétu a propláchněte vnitřní průměr mikrokatétu.
5. Vyndejte příslušný řiditelný vodič drát z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený. Dodržujte pokyny výrobce ohledně přípravy a použití vodičím drátu.
6. Opatrně zasuněte vodič drát do tubusu mikrokatétu Orion a zasuněte do lumina katétu.
7. Sejměte kónus mikrokatétu ze svorky a jemným zatažením za kónus mikrokatétr vyjměte.
8. Před použitím prohleďte mikrokatétr, zda není poškozený. Obalovou cívku zachovejte pro uložení mikrokatétu, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
9. Zavřete jednosměrný kohout.
10. Uvolněte hemostatický ventil.
11. Zaveďte vodič drát společně s mikrokatétre skrze hemostatický postranní adaptér do lumina vodičím katétu. Posuňte sestavu vodičím drátu a mikrokatétu až do distálního hrotu vodičím katétu.
12. Ventil na mikrokatétu utáhněte tak, abyste zabránili zpětnému toku, ale ponechali možnost pohybu mikrokatétu skrze ventil.
13. Otevřete jednosměrný kohout.
14. Zavádějte buď vodič drát, nebo mikrokatétr, dokud nedosáhnete cílového místa.
15. Jakmile bude poloha vhodná pro infuzi, vytáhněte vodič drát zcela z mikrokatétu Orion. Ke kónusu mikrokatétu připojte stříkačku obsahující infuzní roztok a proveďte infuzi.
16. Po dokončení zákroku katétr vyjměte a zlikvidujte.

TRN PRO TVAROVÁNÍ NAD PÁROU

Aby byla zachována celistvost mikrokatétu a rozměrová stálost vnitřního průměru, doporučuje se, aby uživatel dodržel následující pokyny.

VAROVÁNÍ

- Tvarovací trn není určen k použití v lidském těle.
- K tvarování hrotu mikrokatétu používejte pouze zdroj páry. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.
- Před použitím prohleďte hrot mikrokatétu, zda není poškozený v důsledku tvarování. Nepoužívejte mikrokatétr, pokud je jakkoliv poškozený. Poškozené mikrokatetry mohou prasknout a způsobit poranění cév nebo může dojít k oddělení hrotu během řízení při zavádění.

1. Vyjměte tvarovací trn z kartonu a vložte jej do distálního konce katétu.
2. Opatrně ohněte hrot mikrokatétu a tvarovací trn do žádoucího tvaru. Kvůli možnému povolení tvaru katétu může být nutné míru vytvarování mírně přehnat.

3. Aby byl zachován požadovaný tvar, podržte tvarovanou část mikrokatétu přibližně 2,5 cm/1 palec (ne blíže než 1 cm) od zdroje páry po dobu 20 sekund (NE DÉLE NEŽ 30 sekund).
4. Před vyjmutím trnu nechte mikrokatétr vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
5. Vytáhněte trn z mikrokatétu a zlikvidujte jej. Vícenásobné tvarování se nedoporučuje.
6. Zkontrolujte, zda hrot mikrokatétu není v důsledku tvarování nad parou poškozený. Při zjištění jakéhokoli poškození mikrokatétu nepoužívejte.

Využitelná délka (cm)	Objem hluchého prostoru (ml)	Maximální tlak vstříkávání [kPa (psi)]	100% fyziologický roztok (ml/s)	50% / 50% kontrastní látka - 76 / fyziologický roztok (ml/s)	100% kontrastní látka - 76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Magyar Használati utasítások

HU

Orion™ mikrokatéter

FIGYELEM!

Az állami (USA) törvények alapján az eszköz értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el. Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az angiográfia és/vagy a percután neurointervenció eljárások terén.

LEÍRÁS

Az Orion mikrokatéter egy változtatható merevségű, egyetlen lumenű mikrokatéter, amely arra szolgál, hogy egy irányítható vezetődróton át bevezethető legyen a kis, kanyargós véredény területek eléréséhez. A mikrokatéter disztális szegmensének külső felülete hidrofíll anyaggal van bevonva, hogy a használat közben síkosságot biztosítson. A katéter proximális vége magában foglal egy standard luer adaptert a tartozékok csatlakoztatásának lehetővé tételére. A mikrokatéter egy PTFE bélés is magában foglal, hogy elősegítse a lumenen áthaladó eszközök mozgását vagy bevezetését. Az Orion mikrokatéter kettős sugárfogó markerekkel rendelkezik a disztális csúcson a fluoroszkópos vizualizáció elősegítésére. A mikrokatéter disztális csúcsa alakítható. Az Orion mikrokatéter Fluoro-Safe™ markerrel rendelkezik a mikrokatéter disztális csúcsától mért 88 cm-nel.

Az Orion mikrokatéter kompatibilis a DMSO hatóanyaggal.

TARTALOM

1 db. Orion mikrokatéter

1 db. alakító tűske

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eszköz az orvos által meghatározott terápiás hatóanyagok vagy kontraszt közegek a perifériális vagy neuro anatómia érrendszerébe történő kontrollált szelektív infúziójára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt nem szánták az embolikus folyadékok (pl. Onyx™) a neurovaszkulárba való juttatására. Ha a mikrokatéter csúcsa beszorul egy embolikus tömegbe, nehéz lehet a mikrokatétert a betegből eltávolítani. A beszorult eszközöket nem szabad implantálni és szükséges lehet a sebészeti eltávolításuk.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- Disztális embolusok (levegő, idegen anyag, szövet vagy thrombus)
- Vérzés
- Ischaemia
- Neurológia deficit, amely stroke-hoz vagy halálhoz vezethet
- Hematoma
- Fertőzés
- Fájdalom a beillesztés helyén
- Érgörcs, disszekció, perforáció vagy sérülés

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag a percután, intravaszkuláris technikákban és eljárásokban képzett orvosok használhatják.
- Használat előtt vizsgálja meg a katétert, nincsenek-e benne megtörések vagy kanyarok. A mikrokatéter minden sérülése csökkentheti a kívánt teljesítmény-jellemzőket.
 - Mindig monitorozza az infúziós értékeket a mikrokatéter használata közben.
 - A mikrokatéter kenő hidrofíll bevonattal van ellátva a katéter külsején. Hidratált állapotban kell tartani, hogy síkos legyen.
 - Használat előtt minden eszközt és hatóanyagot gondosan elő kell készíteni a gyártói utasítások szerint.
 - Amikor az infúziós katéter a testben van, akkor csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokatétert mozgatni anélkül, hogy a csúcs eredményezett reakcióját ne figyelné.

VIGYÁZAT

- EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. Egy eljárás után kicserélendő. Ismételt felhasználás vagy tisztítás után a termék strukturális épsége és/vagy működőképessége romolhat.
- Soha ne továbbítson vagy húzzon ki egy intraluminális eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja. Ha az ok nem állapítható meg, húzza ki a katétert. A mikrokatéter mozgatása ellenállás ellenében károsodást eredményezhet a mikrokatéterben vagy a véredényben.

VIGYÁZAT

- Az ezen eszközzel alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 2 068 kPa (300 PSI) értéket. A 2 068 kPa (300 PSI) értéket túllépő nyomás katéter repedéshez vezethet, aminek következtében a beteg megsérülhet.
- Ha a mikrokatéteren át történő áramlás akadályozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokatétert az elzáródás okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokatéterre. A túlzott nyomás katéter repedést idézhet elő, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A túlzott erőfeszítés vagy tekeredés előidézheti azt, hogy a mikrokatéter proximális szegmense tartósan elferdül.
- Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Ne készítse elő újra, és ne sterilizálja újra. Az ismételt előkészítés és az újraszterilizálás megnövelheti a beteg megfertőződésének és az eszköz teljesítménycsökkenésének kockázatát.

TÁROLÁS

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Felhasználandó a "Lejárat" dátuma előtt.
- A jelen eszközt száraz helyen kell tárolni 10°C (50°F) és 32°C (90°F) közötti hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Helyezze el a megfelelő vezetőkatétert a javasolt eljárásokat követve. Csatlakoztasson egy egyirányú záró-csapot a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokatéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert az egyirányú zárócsaphoz a mikrokatéter bevezetésének lehetővé tételére, valamint a vezető-katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésére. Öblítse át a katéter lumenét heparinizált sóoldattal.
- MEGJEGYZÉS:** Javasolt, hogy az Orion mikrokatéterrel egy minimum 0,11 cm (0,044") átmérőjű vezetőkatétert használjunk.
- Óvatosan távolítsa el a csomagoló tekercset az Orion Rebar mikrokatéter számára a tokból.
- Öblítse le a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott furatos luer csatlakozón keresztül.
- Öblítse át a katéter belső átmérőjét heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
- Távolítsa el a megfelelő irányítható vezetődrótot a csomagolásából, és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó a vezetődrót előkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasításait.
- Gondosan illessze be a vezetődrótot az Orion mikrokatéter hubjába és továbbítsa a vezetődrótot a katéter-lumenbe.
- Távolítsa el a mikrokatétert a hub a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
- Használat előtt vizsgálja meg a mikrokatétert, hogy nem sérült-e. Tartsa meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, amikor az eljárás során nincs használatban.
- Zárja el az egyirányú zárócsapot.
- Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
- Vezesse be a vezetődrótot és a mikrokatétert egy egységként a hemosztatikus oldali kar adapteren keresztül a vezetőkatéter lumenébe. Tolja előre a vezetődrót/mikrokatéter szerelékét a vezetőkatéter disztális csúcsához.
- Szorítsa a szelepet a mikrokatéter köré a visszafolyás elkerülése végett, de némi mozgást hagyva a mikrokatéter számára a szelepen át.
- Nyissa meg az egyirányú zárócsapot.
- Alternatív megoldásként tolja előre a vezetődrótot és a mikrokatétert, amíg a kívánt helyet el nem éri.
- Amikor készen áll az infúzióra, húzza ki teljesen a vezetődrótot az Orion mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúziótartályt tartalmazó fecskendőt a mikrokatéter hubjához és végezze el az infúziót, ahogy szükséges.
- Az eljárás elvégzése után húzza ki a mikrokatétert és selejtezze le.

GÖZZEL ALAKÍTÓ TŰSKE

A mikrokatéter épségének és a belső átmérő méretstabilitásának fenntartása érdekében javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse az alábbi utasításokat.

VIGYÁZAT

- Az alakító tűske nem az emberi testen belüli használatra szolgál.
- Alkalmazzon kizárólag gőzforrást a mikrokatéter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hőforrásokat.

VIGYÁZAT

- A használat előtt vizsgálja meg a mikrokatóter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katótert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katóterek megrepedhetnek, ami érsérülést vagy a csúcs leválását okozza az irányító manőverek közben.

- Távolítsa el az alakító tűskét a kártyáról, és illessze a katóter disztális csúcsába.
- Óvatosan hajlítsa meg a katóter csúcsát és az alakító tűskét a kívánt formára. A forma enyhe eltúlzására lehet szükség a katóter-ellátásának lehetővé tételéhez.
- Alakítsa a katótert úgy, hogy a formázott részt a gőz forrásától kb. 2,5 cm (1", nem kevesebb, mint 1 cm) távolságra tartja kb. 20 másodpercig. (NE LÉPJÉ TÚL A 30 MÁSODPERCET.)
- Hagyja a katóter csúcsát lehűlni a levegőn vagy sóoldatban a tűske eltávolítása előtt.
- Távolítsa el a tűskét a katóterről, és selejtezze le. A többszörös alakítás nem javasolt.
- Vizsgálja meg a csúcsot, nem érte-e sérülés a mikrokatóter csúcs gözzel történő alakítása során. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja a mikrokatótert.

Hasznos hossz (cm)	Holtter volumen (ml)	Maximális injektálási nyomás [kPa (psi)]	100%-os sóoldat (ml/s)	50% / 50% Contrast-76 / Sóoldat (ml/s)	100%-os Contrast-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Русский

Инструкции по применению

RU

Микрокатетер Orion™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их назначению; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их назначению.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и/или чрескожными нейрохирургическими процедурами.

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Orion — это микрокатетер переменной жесткости с одним просветом, разработанный для доступа в малые и извитые сосудистые области по интервенционному проводнику. Внешняя поверхность дистального сегмента микрокатетера имеет покрытие из гидрофильного материала для улучшения скольжения во время использования. На проксимальном конце микрокатетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. В микрокатетере также имеется встроенная прокладка из политетрафторэтилена для облегчения продвижения или введения устройств через просвет. На дистальном конце микрокатетера Orion также есть два рентгеноконтрастных маркера для упрощения флюороскопической визуализации. Дистальный наконечник микрокатетера — формируемого типа. В микрокатетере Orion есть метка Fluoro-Safe™ на расстоянии 88 см от дистального конца.

Микрокатетер Orion совместим с ДМСО.

СОДЕРЖИМОЕ

Микрокатетер Orion — 1 шт.

Мандрен для задания формы — 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство предназначено для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов или контрастного средства в периферийную сосудистую сеть и сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначено для доставки жидких эмболизирующих веществ (например, Опух™) в сосуды нервной системы. В случае защемления наконечника микрокатетера эмболическим материалом могут возникнуть проблемы с извлечением микрокатетера из тела пациента. Защемленные устройства нельзя имплантировать; возможно, их нужно будет удалить хирургическим путем.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- образование эмбола в дистальной области (воздух, постороннее вещество, ткань или тромб);
- кровоизлияние;
- ишемия;
- неврологическое расстройство, которое может привести к инсульту и смерти;
- образование гематомы;
- инфицирование;
- боль в месте введения;
- спазм, расслоение, перфорация или травма сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур.
- Осмотрите микрокатетер на наличие загибов или скручиваний. Любые повреждения микрокатетера могут ухудшить его эксплуатационные характеристики.
- Во время использования микрокатетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера имеет смазывающее гидрофильное покрытие. Для сохранения смазывающих свойств оно должно быть постоянно увлажненным.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- Когда микрокатетер введен в тело, какие-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под флюороскопическим контролем. Микрокатетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство предназначено только для одноразового применения. Утилизируйте его после одной процедуры. Повторное использование или очистка могут привести к нарушению структурной целостности и/или функций изделия.
- Запрещается вводить или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью флюороскопии. Если причина неясна, извлеките катетер. Перемещение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению микрокатетера или сосуда.
- Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 2068 кПа (300 psi). Давление, превышающее 2068 кПа (300 psi), может стать причиной разрыва микрокатетера и вероятного травмирования пациента.
- При блокировании потока, проходящего через микрокатетер, нельзя пытаться прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Извлеките микрокатетер, чтобы определить причину закупоривания, либо замените его новым микрокатетером. Избыточное давление может привести к разрыву микрокатетера и вероятному травмированию пациента.
- Приложение чрезмерного усилия или извитость сосуда могут привести к неустраняемому сгибанию проксимального сегмента микрокатетера.
- Это устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

ХРАНЕНИЕ

- Не пользуйтесь изделием, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности (даты «Использовать до»).
- Это устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноканальный запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении микрокатетера. Подсоедините гемостатический адаптер с боковым портом к одноканальному запорному крану, чтобы обеспечить возможность введения микрокатетера и постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать с микрокатетером Orion проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,1 мм (0,044 дюйма).

2. Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Orion из пакета.
3. Промойте трубку гепаринизированным физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
4. Промойте внутреннюю поверхность микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный физиологическим раствором шприц ко втулке катетера.
5. Выньте подходящий интервенционный проводник из упаковки и осмотрите на предмет повреждений. Соблюдайте инструкции производителя касательно подготовки и применения проводника.
6. Осторожно введите проводник во втулку микрокатетера Orion и продвигайте его в просвет микрокатетера.
7. Извлеките микрокатетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за нее.
8. Перед использованием проверьте микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого микрокатетера во время процедуры.
9. Закройте одноканальный запорный кран.
10. Откройте гемостатический клапан.
11. Введите проводник и микрокатетер как единое устройство в просвет проводникового катетера через гемостатический адаптер с боковым портом. Продвигайте блок проводник/микрокатетер до дистального конца проводникового катетера.
12. Затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы микрокатетер мог двигаться через него.
13. Откройте одноканальный запорный кран.
14. Поочередно продвигайте проводник и микрокатетер до достижения нужного местоположения.
15. Перед инфузией полностью извлеките проводник из микрокатетера Orion. Подсоедините шприц с инфузатом ко втулке катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.
16. По завершении процедуры извлеките катетер и утилизируйте его.

МАНДРЕН ДЛЯ ЗАДАНИЯ ФОРМЫ С ПОМОЩЬЮ ПАРА

Пользователю рекомендуется соблюдать эти инструкции для обеспечения целостности микрокатетера и сохранения равномерности внутреннего диаметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Мандрен для задания формы не предназначен для использования в человеческом теле.
- Для изменения формы наконечника микрокатетера используйте только источник пара. Запрещается использовать другие источники тепла.
- Перед использованием осмотрите наконечник микрокатетера на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате изменения формы. Не используйте микрокатетер, если он каким-либо образом поврежден. Повреждения микрокатетера могут стать причиной разрывов и травмирования сосуда либо отсоединения наконечника во время поворачивания катетера.

1. Выньте мандрен для задания формы из коробки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните наконечник микрокатетера и мандрен до нужной формы. Возможно, потребуется немного увеличить угол сгибания, чтобы компенсировать последующее уменьшение внутреннего напряжения катетера.
3. Зафиксируйте форму микрокатетера, подержав согнутую деталь на расстоянии примерно 2,5 см/1 дюйм (но не меньше 1 см) от источника пара в течение 20 секунд (НЕ ДОЛЫШЕ 30 СЕКУНД).
4. Перед извлечением мандрена наконечник микрокатетера должен остыть на воздухе или в физиологическом растворе.
5. Выньте мандрен из микрокатетера и утилизируйте. Многократное изменение формы не рекомендуется.
6. Осмотрите наконечник на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате задания формы наконечника микрокатетера с помощью пара. Не используйте микрокатетер, если он поврежден.

Полезная длина (см)	Объем мертвого пространства (мл)	Максимальное давление инъекции [kPa (psi)]	100% физиологический раствор (мл/сек)	50%/50% контрастное средство 76/ физиологический раствор (мл/сек)	100% контрастное средство 76 (мл/сек)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2 068 (300)	1,6	1,1	0,3

Polski Instrukcja stosowania

PL

Mikrocewnik Orion™

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.

OPIS

Mikrocewnik Orion jest cewnikiem o zmiennej sztywności i pojedynczym świetle do wprowadzania przez sterowalny przewodnik w celu dostępu do obszarów małych, krętych naczyń. Powierzchnia zewnętrzna dystalnego segmentu mikrocewnika powłoczona jest materiałem hydrofilnym, zapewniającym nawilżanie podczas stosowania. Proksymalny koniec mikrocewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Mikrocewnik posiada również powłokę PTFE, ułatwiającą przesuwanie lub wprowadzanie urządzeń przez jego światło. Mikrocewnik Orion posiada dwa znaczniki radioceniujące umieszczone na dystalnej końcówce, ułatwiające wizualizację fluoroskopową. Dystalną końcówkę mikrocewnika można kształtować. Mikrocewnik Orion posiada znacznik Fluoro-Safe™ umieszczony w odległości 88 cm od dystalnej końcówki mikrocewnika.

Mikrocewnik Orion jest kompatybilny z DMSO.

ZAWARTOŚĆ

1 szt. mikrocewnika Orion

1 szt. mandrynu do kształtowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest przeznaczone do wprowadzania do naczyń układu nerwowego i obwodowego układu naczyniowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych przepisanych przez lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Nie przeznaczone do dostarczania środków do embolizacji w płynie (np. Onyx™) do naczyń krwionośnych układu nerwowego. Jeśli końcówka mikrocewnika uwięźnie w masie zatorowej, wyjęcie mikrocewnika z pacjenta może być trudne. Nie wolno wszczebiać uwięzionych urządzeń — konieczne może być przeprowadzenie chirurgicznej resekcji.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- | | |
|--|---|
| • Zator dystalny (powietrze, ciało obce, tkanka lub skrzepina) | • Krwիak |
| • Krwotok | • Infekcja |
| • Niedokrwienie | • Ból w miejscu wprowadzania |
| • Deficyt neurologiczny, mogący doprowadzić do udaru i zgonu | • Skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub obrażenia naczyń |

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów przezskórnych i wewnątrznaczyniowych.
2. Przed użyciem mikrocewnika należy go sprawdzić pod kątem zagięć lub skręceń. Każde uszkodzenie mikrocewnika może zmniejszyć wymaganą charakterystykę działania.
3. Podczas używania mikrocewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
4. Mikrocewnik jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, ułatwiającą poślizg. Należy ją zwilżyć w celu zwiększenia poślizgu.
5. Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Wszelkie manipulacje mikrocewnikiem znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować mikrocewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.

OSTRZEŻENIA

- URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Po przeprowadzeniu zabiegu należy je wyrzucić. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niepożądane działania.

OSTRZEŻENIA

- Napotykając na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle naczyń, zanim nie określi się przyczyny tego stanu za pomocą fluoroskopii. Jeśli nie można określić przyczyny, należy wycofać cewnik. Ruch mikrocewnika wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie mikrocewnika lub naczyń.
- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 2 068 kPa (300 psi). Ciśnienie powyżej 2 068 kPa (300 psi) może przyczynić się do uszkodzenia mikrocewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez mikrocewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć mikrocewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić mikrocewnik na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia mikrocewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Użycie nadmiernej siły lub napotkanie obszarów nadmiernie krętych może doprowadzić do trwałego zgięcia się proksymalnego segmentu mikrocewnika.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie przetwarzaj oraz nie sterylizować ponownie. Powtórne przetwarzanie i ponowna sterylizacja zwiększa ryzyko zakażenia u pacjenta oraz ryzyko pogorszenia parametrów działania produktu.

PRZECHOWYWANIE

- Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć przed upływem daty ważności.
- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 10°C (50°F) i 32°C (90°F).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający, postępując zgodnie z zalecanymi procedurami. Połączyć zawór jednodrożny z cewnikiem wprowadzającym, aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi podczas wprowadzania mikrocewnika. Połączyć adapter bocznego ramienia zastawki hemostatycznej z zaworem jednodrożnym, aby umożliwić wprowadzenie mikrocewnika i ciągle przepłukiwanie cewnika wprowadzającego roztworem soli fizjologicznej. Przepłukać światło cewnika przy użyciu heparynizowanej soli fizjologicznej.

UWAGA: Zaleca się używanie cewnika wprowadzającego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,11 cm (0,044") z mikrocewnikiem Orion.

2. Z torby delikatnie wyjąć spiralę pakunkową zawierającą mikrocewnik Orion.
3. Przepłukać spiralę przez żeńskie przymocowane do niej żeńskie złącze typu Luer przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
4. Przepłukać światło mikrocewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
5. Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewodnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
6. Ostrożnie wprowadzić przewodnik w gniazdo mikrocewnika Orion i wsunąć w światło mikrocewnika.
7. Wyjąć mikrocewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie podciągając za nie.
8. Przed użyciem sprawdzić mikrocewnik, czy nie jest uszkodzony. Spiralę pakunkową pozostawić do przechowywania cewnika, gdy nie jest on używany do zabiegu.
9. Zamknąć zawór jednodrożny.
10. Poluzować zastawkę hemostatyczną.
11. Wprowadzić jednocześnie przewodnik i mikrocewnik przez hemostatyczny adapter z bocznym ramieniem w światło cewnika wprowadzającego. Wsunąć zestaw przewodnik/mikrocewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
12. Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie mikrocewnika przez zastawkę.
13. Otworzyć zawór jednodrożny.
14. Wsuwać na zmianę przewodnik i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia.
15. Po osiągnięciu gotowości do infuzji, wyciągnąć całkowicie przewodnik z mikrocewnika Orion. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do gniazda mikrocewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.
16. Po skończonym zabiegu mikrocewnik należy wyciągnąć i wyrzucić.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Celem uniknięcia uszkodzenia mikrocewnika i zapewnienia niezmienności jego średnicy wewnętrznej, konieczne jest, aby użytkownik przestrzegał następujących instrukcji:

OSTRZEŻENIA

- Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczony do użycia w ludzkim ciele.
- Do kształtowania końcówki mikrocewnika można używać wyłącznie źródła pary. Nie używać innych źródeł ciepła.
- Przed użyciem sprawdzić końcówkę mikrocewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać mikrocewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzony mikrocewnik może pęknąć, powodując uraz naczyń; podczas manewrowania nim może dojść do oderwania jego końcówki.

- Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
- Ostrożnie zginać końcówkę mikrocewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądany kształt. Zaleca się nieznaczne przesadne wygięcie cewnika dożądanego kształtu, aby uwzględnić jego odprężenie.
- Kształtować mikrocewnik, trzymając kształtowaną część w odległości 2,5 cm/1 cala (nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
- Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę mikrocewnika na wolnym powietrzu lub w soli fizjologicznej.
- Wyjąć mandryn z mikrocewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
- Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania końcówki mikrocewnika parą. W razie odnalezienia jakiegokolwiek uszkodzenia, nie wolno używać cewnika.

Długość użytkowa (cm)	Objętość martwej przestrzeni (ml)	Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania [kPa (psi)]	100% sól fizjologiczna (ml/s)	50% / 50% kontrast-76 / sól fizjologiczna (ml/s)	100% kontrast-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Orion™ Mikro Kateter

DİKKAT

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

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

TANIM

Orion Mikro Kateter yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden küçük, kapırlı vasküler alanlara erişmek üzere tasarlanmış değişken sertlikte, tek lümenli bir mikro katetere. Mikro kateterin distal segmentinin dış yüzeyi kullanım sırasında kayganlık sağlamak amacıyla hidrofilik bir malzemeyle kaplanmıştır. Mikro kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Mikro kateterin lümeninden cihazların hareketini veya yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla ayrıca bir PTFE kaplaması bulunur. Orion Mikro Kateterin distal ucunda floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için çift radyopak işaret bulunur. Mikro kateterin distal ucu şekillendirilebilir. Orion mikro kateterin distal ucundan 88 cm mesafede bir Fluoro-Safe™ işaret bulunur.

Orion Mikro Kateter DMSO ile uyumludur.

İÇİNDEKİLER

1 Orion Mikro Kateter

1 Biçimlendirme Mandreli

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar veya kontrast maddelerin periferik ve nöro anatomi vaskülatürüne kontrollü selektif infüzyonu için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Nörovaskülatüre sıvı emboliklerin (örn. Onyx™) iletimi için kullanılmaz. Eğer mikro kateterin ucu embolik bir kitle içinde sıkıştırsa, mikro kateteri hastadan çıkarmak güç olabilir. Sıkışmış cihazlar implante edilmemelidir ve cerrahi yoldan rezekt edilmeleri gerekebilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Distal emboli (hava, yabancı madde, doku veya trombus)
- Kanamama
- İskemi
- Felç ve ölüme yol açabilecek nörolojik defisit
- Hematom
- Enfeksiyon
- Yerleştirme bölgesinde ağrı
- Damar spazmi, diseksiyonu, perforasyonu veya yaralanması

ÖNEMLER

- Bu cihaz sadece perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce mikro kateteri bükülme veya kırılma açısından inceleyin. Herhangi bir mikro kateter hasarı arzu edilen performans özelliklerinde düşüşe neden olabilir.
- Mikro kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Mikro kateterin dış kısmında kaygan bir hidrofilik kaplama vardır. Kayganlığını koruması için sürekli hidrate edilmelidir.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazları ve maddeleri üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Mikro kateter vücutun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Mikro kateteri, ucta meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.

UYARILAR

- BU CİHAZ SADECE TEK KULLANIM İÇİNDİR. Tek prosedürden sonra atın. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanım veya temizleme ile zarar görebilir.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intraluminal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Neden belirlenemezse, kateteri geri çekin. Mikro kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi damar veya mikro kateterin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 2.068 kPa (300 psi) değerini aşmamalıdır. 2.068 kPa (300 psi) değeri aşan basınçlar, mikro kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Mikro kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için mikro kateteri çıkarın veya yeni bir mikro kateter takın. Aşırı basınç mikro kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Aşırı güç veya kıvrım mikro kateterin proksimal segmentinin kalıcı olarak bükülmesine neden olabilir.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıdır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon ve cihaz performansında azalma riskini artırır.

SAKLAMA

- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Bu cihaz kuru bir yerde 10°C (50°F) ila 32°C (90°F) arasında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

- Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Mikro kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yönlü bir musluk bağlayın. Mikro kateterin yerleştirilebilmesi ve kılavuz kateterin sürekli olarak salinle yıkanabilmesi için, tek yönlü musluga bir hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın. Kateterin lümenini heparinize salinle yıkayın.
NOT: Orion Mikro Kateter ile birlikte minimum iç çapı 0,11 cm (0,044") olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.
- Orion Mikro Kateterin ambalaj koilini yavaşça poşetten çıkarın.
- Koile bağlı dış lueri kullanarak koili heparinize salinle yıkayın.
- Kateter göbeğine salin dolu bir şırınga takarak mikro kateterin iç kısmını heparinize salinle yıkayın.
- Uygun yönlendirilebilir kılavuz teli ambalajından çıkarak hasar açısından kontrol edin. Kılavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- Kılavuz teli Orion Mikro Kateterin göbeğine dikkatle yerleştirin ve mikro kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
- Göbeği klipsten çıkarak ve hafifçe çekerek mikro kateteri çıkarın.
- Kullanmadan önce mikro kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedür sırasında kullanılmadığında mikro kateteri saklamak amacıyla ambalaj koilini muhafaza edin.
- Tek yönlü musluğu kapatın.
- Hemostatik valfi gevşetin.
- Kılavuz tel ile mikro kateteri bir birim halinde hemostatik yan çıkış adaptörü içinden kılavuz kateterin lümenine yerleştirin. Kılavuz tel/mikro kateter tertibatını kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
- Geri akışı önlemek için valfi mikro kateterin etrafında sıkıştırın, ancak mikro kateterin valf içinde hareket etmesine izin verin.
- Tek yönlü musluğu açın.
- Alternatif olarak, kılavuz teli ve mikro kateteri istenen bölgeye ulaşmaya kadar ilerletebilirsiniz.
- Infüzyon için hazır olduğunda, kılavuz teli Orion Mikro Kateter'den tamamen çıkarın. Mikro kateterin göbeğine infüzyon içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.
- Prosedürü tamamladıktan sonra, kateteri çıkarın ve atın.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Mikro kateter bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal stabilitesini korumak için, kullanıcının aşağıdaki talimatlara uyması önerilir:

UYARILAR

- Biçimlendirme Mandrelisi insan vücudunda kullanıma yönelik değildir.
 - Mikro kateterin ucunu biçimlendirmek için sadece buhar kaynağı kullanın. Başka ısı kaynağı kullanmayın.
 - Kullanım öncesinde, biçimlendirmeden kaynaklanabilecek herhangi bir hasar açısından mikro kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir şekilde zarar görmüş bir mikro kateteri kullanmayın. Hasarlı mikro kateterler delinerek damar travmasına veya yönlendirme manevraları sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.
- Biçimlendirme mandrelisini karttan çıkartın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
 - Mikro kateterin ucunu ve biçimlendirme mandrelisini dikkatle bükerek istediğiniz gibi biçimlendirin. Kateterin gevşemesi için yer açmak maksadıyla biçimin bir miktar büyüülmesi gerekli olabilir.

- Biçimlendirilen kısmı yaklaşık 20 saniye süreyle buhar kaynağından yaklaşık 2,5 cm / 1 inç (1cm'den az olmamalıdır) uzakta tutarak kateteri biçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN.)
- Mandrelisi çıkartmadan önce mikro kateterin ucunu hava veya salin ile soğutun.
- Mandrelisi mikro kateterden çıkartın ve atın. Çok sayıda biçimlendirmeye izin verilmez.
- Mikro kateterin ucunun buharla biçimlendirilmesinden kaynaklanabilecek herhangi bir hasara karşı ucu inceleyin. Herhangi bir hasar bulunursa, mikro kateteri kullanmayın.

Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Ölü Boşluk Hacmi (ml)	Maksimum Enjeksiyon Basıncı [kPa (psi)]	% 100 Salın (ml/s)	% 50 / % 50 Kontrast-76 / Salın (ml/s)	% 100 Kontrast-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Norsk Bruksanvisning

NO

Orion™-mikrokateter

FORSIKTIG

Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Denne enheten skal kun brukes av leger med en god forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Orion-mikrokateter er et enkeltlumens mikrokateter med variabel stivhet, designet for å introduseres over en styrbar ledesonde for tilgang til små, vidde vaskulære områder. Den ytre overflaten på mikrokateterets distale segment er belagt med et hydrofilisk materiale for å gi smøring under bruk. Den proksimale enden av mikrokateteret omfatter en standard lueradapter for å lette påsetningen av tilbehør. Mikrokateteret har også en PRFE-foring for å tilrettelegge bevegelse eller introduksjon av enheter som føres gjennom dets lumen. Orion-mikrokateteret har doble røntgentette markører på den distale spissen for å tilrettelegge fluoroskopisk visualisering. Mikrokateterets distale spiss kan formes. Orion-mikrokateteret har en Fluoro-Safe™-markør 88 cm fra mikrokateterets distale spiss. Orion-mikrokateteret er kompatibelt med DMSO.

INNOLD

1 ea Orion-mikrokateter
1 ea omformingsstilet

BRUKSINDIKASJONER

Denne enheten er beregnet på kontrollert, selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av leger eller kontrastmedia inn i den perifere anatomien og nevroanatomiens vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke ment for levering av flytende emboli (f.eks. Onyx™) i nevrovaskulaturen. Hvis mikrokateterets spiss blir sittende fast i en embolisk masse, kan det være vanskelig å fjerne mikrokateteret fra pasienten. Fastsittende enheter må ikke implanteres og må kan hende opereres vekk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Distal emboli (luft, fremmedlegemene, vev eller trombus)
- Blødning
- Iskemi
- Nevrologisk mangelstilstand som kan føre til slag eller død
- Hematom
- Infeksjon
- Smerte ved innsetningsstedet
- Karspasmer, disseksjon, perforering eller skade

FORHOLDSREGLER

1. Denne enheten skal kun brukes av leger med opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.
2. Inspiser mikrokateteret før bruk for knekker eller bøyninger. Enhver skade på mikrokateteret kan minske ønskede ytelseegenskaper.
3. Overvåk alltid infusjonshastigheten når mikrokateteret brukes.
4. Mikrokateteret har et glatt, hydrofilt belegg på den utvendige siden av mikrokateteret. Dette må holdes hydrert for å bevare glattheten.
5. Før bruk må alle tilbehørsenheter- og agenter klargjøres nøye etter produsentens instruksjoner.
6. Når mikrokateteret er inne i kroppen, bør det utelukkende håndteres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege mikrokateteret uten å observere den resulterende tuppresjonen.

ADVARSLER

- DETTE UTSTYRET ER KUN BEREGET FOR ENGANGSBRUK. Kasser etter en prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli svekket av gjenbruk eller rensing.
- Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Hvis årsaken ikke kan fastslås, trekk ut kateteret. Bevegelse av mikrokateteret mot motstand kan føre til skade på enten mikrokateteret eller blodkaret.
- Infusjonstrykket for denne enheten bør ikke overstige 2.068 kPa (300 psi). Trykknivåer over 2.068 kPa (300 psi) kan føre til at kateteret sprekker, noe som igjen kan føre til skade på pasienten.

ADVARSLER

- Hvis strømmen gjennom kateteret blir hindret, må du ikke prøve å åpne kateteret med høytrykksinfusjon. Fjern enten mikrokateteret for å avgjøre årsaken til obstruksjonen, eller skift det ut med et nytt mikrokateter. Overflødig trykk kan forårsake at mikrokateteret sprekker, noe som igjen kan føre til skade på pasienten.
- Overdreven kraft eller vridning kan forårsake at mikrokateterets proksimale segment blir permanent bøyd.
- Denne enheten leveres STERIL kun for engangsbruk. Skal ikke reprosessere eller resteriliseres. Ny behandling eller sterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og at enhetens ytelse svekkes.

LAGRING

- Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadd.
- Bruk før utløpsdatoen.
- Utstyret skal oppbevares tørt mellom 10 og 32 °C (50°F og 90°F).

BRUKSANVISNING

1. Plasser det egnede guidekateteret i samsvar med anbefalte fremgangsmåter. Koble en enveis sperrehane til ledekateret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av mikrokateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter til enveis-sperrehanen for å tillate innføring av mikrokateteret og for å kontinuerlig spyle ledekateret med saltløsning. Spyl kateterets lumen med heparinisert saltløsning.
MERK: Det anbefales at et ledekateret med en minimum intern diameter på 0,11 cm (0,044") brukes med Orion-mikrokateteret.
2. Fjern emballasjespiralen som inneholder Orion-mikrokateteret forsiktig fra posen.
3. Skyll spiralen med heparinsaltvann gjennom hunn-lueråpningen, som sitter fast på spiralen.
4. Skyll mikrokateterets innvendige overflate med heparinsaltvann ved å feste en saltvannsfylt sprøyte på katetermuffen.
5. Ta en engnet styrbar ledesonde ut av dens innpakning, og se etter eventuelle skader. Følg produsentens instruksjoner angående forberedelse og bruk av guidewiren.
6. Før ledesonden forsiktig inn i Orion-mikrokateterets nav, og før ledesonden inn i mikrokateterlumenet.
7. Fjern mikrokateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.
8. Inspiser mikrokateteret før bruk for å bekrefte at det er uskadd. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av mikrokateteret når det ikke brukes under prosedyren.
9. Lukk enveis-sperrehanen.
10. Løsne den hemostatiske ventilen.
11. Før guidewiren og mikrokateteret samlet gjennom den hemostatiske sidearmadapteren inne i guidekateterets lumen. Før ledesonden/mikrokateteret frem til guidekateterets distale spiss.
12. Stram ventilen rundt om mikrokateteret for å hindre tilbakestrømming, men la litt væske kunne renne gjennom ventilen ved mikrokateteret.
13. Åpne enveis-sperrehanen.
14. Alternativt kan guidewiren og mikrokateteret føres frem, til det ønskede stedet er nådd.
15. Trekk ledesonden helt ut av Orion-mikrokateteret når infusjon skal utføres. Koble en sprøyte som inneholder infusjonsvæske til kateterets nav og utfør infusjon etter behov.
16. Etter at inngrepet er overstått, trekkes kateteret tilbake og kasseres.

OMFORMINGSSTILETT MED DAMP

Følg instruksjonene under, slik at mikrokateteret ikke skades og den dimensjonelle stabiliteten av den indre diameteren opprettholdes:

ADVARSLER

- Omformingsstiletten er ikke tenkt for bruk i menneskekroppen.
 - Bruk kun en dampkilde for å forme mikrokateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.
 - Før bruk må mikrokateterspissen undersøkes for å bekrefte at den er uskadd etter omformingen. Ikke bruk et mikrokateter som har blitt skadet på noen måte. Skadde mikrokatetere kan sprekke og forårsake skade på kar eller at spissen løsner under styringsmanøvre.
1. Fjern omformingsstiletten fra kortet og sett den inn i kateterets distale spiss.
 2. Bøy mikrokateterspissen og omformingsstiletten forsiktig til ønsket form. En litt kraftigere omforming kan være nødvendig for å ta høyde for kateterets avspenning.
 3. Form mikrokateteret ved å holde den omformede delen ca. 2,5 cm (men ikke på kortere avstand enn 1 cm) fra dampkilden i ca. 20 minutter (IKKE OVERSTIG 30 SEKUNDER.)
 4. La mikrokateterspissen avkjøles i luft eller saltvann før stiletten fjernes.
 5. Fjern stiletten fra mikrokateteret og kasser den. Gjentatte omforminger anbefales ikke.

6. Undersøk mikrokateterspissen, og kontroller at den ikke har blitt skadet under dampomformingen. Hvis skade oppdages, må mikrokateteret ikke brukes.

Brukbar lengde (cm)	Dødromvolum (ml)	Maksimum injeksjonstrykk [kPa (psi)]	100 % saltløsning (ml/sek)	50 % / 50 % -kontrast-76 / saltløsning (ml/sek)	100 % kontrast-76 (ml/sek)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Slovenčina

SK

Návod na použitie

Mikrokatéter Orion™

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára.

Tento nástroj môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s dôkladnými znalosťami angiografie a perkutánných neurointervenčných zákrokov.

OPIS

Mikrokatéter Orion je jednolumenový mikrokatéter s premenlivou tuhosťou skonštruovaný na zavádzanie cez ovládateľný vodiaci drôt a prístup do malých, zakrivených vaskulárnych oblastí. Vonkajší povrch distálneho segmentu mikrokatétra je ovrstvený hydrofilným materiálom, ktorý zabezpečuje klzkosť pri používaní. Proximálny koniec mikrokatétra má štandardný adapter luer na uľahčenie priporenie príslušenstva. Mikrokatéter obsahuje aj vložku z PTFE, ktorá zjednodušuje pohyb alebo zavádzanie zariadenia posúvaného cez lumen katétra. Mikrokatéter Orion má na distálnom hrote dvojité značky kontrastné voči röntgenovému žiareniu na podporu fluoroskopie vizualizácie. Tvar distálneho hrotu katétra sa dá upraviť. Mikrokatéter Orion je vo vzdialenosti 88 cm od distálneho hrotu vybavený značkou Fluoro-Safe™.

Mikrokatéter Orion je kompatibilný s DMSO.

OBSAH

1 balenie mikrokatétra Orion

1 balenie triňa na úpravu tvaru

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na riadenú selektívnu infúziu liečebných činidiel alebo kontrastných látok stanovených lekárom do periférnej vaskulatúry a nervového systému.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je určené na podávanie kvapalných embolizujúcich prípravkov (napr. prípravku Onyx™) do neurovaskulatúry. Ak sa hrot mikrokatétra zachyti v embolickej hmote, vytiahnutie katétra z pacienta sa môže komplikovať. Zachytené zariadenia sa nesmú implantovať a možno sa budú musieť vyňať chirurgicky.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie okrem iných patria nasledujúce:

- distálna embólia (vzduch, cudzí materiál, tkanivo alebo trombus),
- krvácanie,
- ischemia,
- neurologický deficit, ktorý môže viesť k mŕtvici alebo smrti,
- hematóm,
- infekcia,
- bolesť na mieste zavedenia,
- cievne spazmy, disekcia, perforácia alebo zranenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Toto zariadenie môžu používať len lekári vyskolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a zákrokoch.
2. Pred použitím skontrolujte mikrokatéter, či sa nevyskytujú slúčky ani ohnutia. Každé poškodenie mikrokatétra môže znížiť požadované výkonnostné vlastnosti.
3. Pri používaní mikrokatétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
4. Mikrokatéter má na vonkajšej strane klzký hydrofilný povrch. Musí byť neustále hydratovaný, aby sa udržala klzkosť.
5. Pred použitím sa musia všetky zariadenia, príslušenstvo a prípravky riadne pripraviť podľa pokynov výrobcu.
6. Po zavedení do tela sa pri manipulácii s mikrokatétrom musí používať fluoroskopia. Nepokúšajte sa pohybovať mikrokatétrom bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.

VÝSTRAHY

- TOTO ZARIADENIE JE URČENÉ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Po zákroku zahodte. V prípade opakovaného použitia alebo čistenia sa môže porušiť štruktúrna celistvosť alebo funkčnosť.
- Nikdy nezatlačte ani nevyťahujte intraluminálne nástroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Ak sa príčina nedať zistiť, katéter vytiahnite. Pohyb mikrokatétra proti odporu môže spôsobiť poškodenie mikrokatétra alebo ciev.

VÝSTRAHY

- Tlak infúzie s týmto nástrojom nesmie prekročiť 2 068 kPa (300 psi). Tlak nad 2 068 kPa (300 psi) môže mať za následok prasknutie katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatétra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť nástroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte mikrokatéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie, alebo ho nahraďte novým mikrokatétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie mikrokatétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nadmerná sila alebo zakrivenie môže spôsobiť trvale zamotanie proximálneho segmentu mikrokatétra.
- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú výkon zariadenia.

USKLADNENIE

- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Použite pred dátumom expirácie „Použiť do“.
- Toto zariadenie sa skladuje v suchu a pri teplote medzi 10 °C (50° F) a 32° C (90° F).

POKYNY NA POUŽITIE

1. Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný škrtiaci kohútik k vodiacemu katétru, aby sa pri zavádzaní mikrokatétra zabránilo spätnému toku krvi. Prepajte hemostatický adaptér bočného ramena a jednocestný škrtiaci kohútik, aby sa umožnilo zavedenie mikrokatétra a zabezpečilo nepretržité preplachovanie vodiaceho katétra fyziologickým roztokom. Opláchnite lúmen katétra fyziologickým roztokom.
POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa s mikrokatétrom Orion používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,11 cm (0,044 palca).
2. Opatrne vyberte cievku s obalom pre mikrokatéter Orion z vrečka.
3. Opláchnite cievku heparinizovaným fyziologickým roztokom cez zásuvku s adaptérom luer pripojeným k cievke.
4. Pripojte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom k hlave katétra a vypláchnite vnútorný priemer mikrokatétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5. Vyberte príslušný vodiaci drôt z balenia a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu pre prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
6. Opatrne vložte vodiaci drôt do hlavy mikrokatétra Orion a zasunúť ho do lúmena mikrokatétra.
7. Vyberte mikrokatéter. Hlavu vyberte zo svorky a jemne ju potiahnite.
8. Pred použitím skontrolujte, či mikrokatéter nie je poškodený. Odložte si cievku s obalom na uskladnenie mikrokatétra, keď sa práve pri zákroku nepoužíva.
9. Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
10. Uvoľnite hemostatický ventil.
11. Zavedte vodiaci drôt a mikrokatéter ako celok cez hemostatický adaptér bočného ramena do lúmena vodiaceho katétra. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo mikrokatétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra.
12. Uťahnite ventil okolo mikrokatétra, aby sa zabránilo spätnému toku, ale zároveň sa umožnil určitý pohyb mikrokatétra cez ventil.
13. Otvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
14. Môžete tiež posunúť vodiaci drôt a mikrokatéter, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.
15. Keď bude mikrokatéter Orion pripravený na podanie infúzie, úplne z neho vytiahnite vodiaci drôt. Pripojte striekačku obsahujúcu infúzy roztok k hlave mikrokatétra a podajte infúziu podľa potreby.
16. Po dokončení procesu vyberte mikrokatéter a zahodte ho.

TRŇ NA ÚPRAVU TVARU PAROU

Odporúča sa, aby používateľ postupoval podľa týchto pokynov, ktoré zaručujú zachovanie celistvosti katétra a rozmerovej stalosti vnútorného priemeru:

VÝSTRAHY

- Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.
- Na tvarovanie hrotu mikrokatétra používajte výhradne zdroj pary. Nepoužívajte iné zdroje tepla.
- Pred použitím skontrolujte, či formovaním nad parou nedošlo k poškodeniu hrotu mikrokatétra. V žiadnom prípade nepoužívajte mikrokatéter, ktorý bol poškodený. Poškodené mikrokatétre môžu prasknúť a spôsobiť zranenie cievy alebo oddelenie hrotu počas manevrovania.

1. Vyberte tvarovací trň z karty a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
2. Opatrne ohnite hrot mikrokatétra a tvarovací trň do požadovaného tvaru. Možno bude potrebné mierne prehnáť tvar, aby bolo možné katéter uvoľniť.
3. Vyformujte mikrokatéter pridržaním tvarovacej časti približne 2,5 cm/1 palec (nie menej ako 1 cm) nad zdrojom pary približne na 20 sekúnd (NEPREKRAČUJTE ČAS 30 SEKUND).
4. Pred vybratím trňa ponechajte hrot mikrokatétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku.
5. Vyberte trň z mikrokatétra a zahodte ho. Opakované tvarovanie sa neodporúča.
6. Skontrolujte, či sa hrot mikrokatétra nad parou nepoškodil. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, mikrokatéter nepoužívajte.

Použitelná dĺžka (cm)	Objem kompresného priestoru (ml)	Maximálny injekčný tlak [kPa (psi)]	100 % fyziologický roztok (ml/s)	50 %/50 % Contrast-76 / fyziologický roztok (ml/s)	100 % Contrast-76 (ml/s)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2 068 (300)	1,6	1,1	0,3

Instrucțiuni de utilizare

Microcateter Orion™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și/sau procedurile de neurointervenție percutanată.

DESCRIERE

Microcateterul Orion este un microcateter de rigiditate variabilă, cu un singur lumen, destinat a fi introdus peste un for de ghidaj orientabil în vederea accesării unor zone vasculare de dimensiuni reduse, cu tortuozități. Suprafața externă a segmentului distal al microcateterului este acoperită cu un material hidrofob pentru a crește lubrifierea acestuia în timpul utilizării. Capătul proximal al microcateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. De asemenea, microcateterul include o capșă de politetrafluoretilenă (PTFE) destinată facilitării deplasării sau introducerii dispozitivelor care se trec prin lumenul său. Microcateterul Orion dispune de marcate duble radioopace la capătul distal în vederea facilitării vizualizării fluoroscopice. Capătul distal al microcateterului este modelabil. Microcateterul Orion dispune de un marcaj Fluoro-Safe™ la 88 cm de capătul distal al microcateterului.

Microcateterul Orion este compatibil cu DMSO.

CONȚINUT

1 buc. microcateter Orion

1 buc. mandrină de modelare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat perfuziei selective și controlate de agenți terapeutici specificați de către medic sau a mediului de contrast în vasele de sânge ale structurilor anatomice periferice sau neurologice.

CONTRAINDICAȚII

Nu este destinat administrării de agenți de embolizare lichizi (ex. Onyx™) în neurovascularizație. Dacă vârful microcateterului se blochează în interiorul unei formațiuni embolice, scoaterea cateterului din pacient poate fi dificilă. Dispozitivele blocate nu trebuie implantate și pot necesita rezecție chirurgicală.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Embolisme distale (aer, corp străin, țesut sau trombus)
- Hemoragie
- Ischemie
- Deficit neurologic care ar putea să ducă la accident vascular cerebral și deces
- Hematom
- Infecție
- Durere la locul de introducere
- Vasospasm, disecție, perforare sau vătămare

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în ceea ce privește tehnica și procedurile percutanate intravasculare.
- Controlați microcateterul înainte de utilizare pentru a detecta orice porțiuni indoite sau răsucite. Orice deteriorare a microcateterului poate reduce caracteristicile de funcționare dorite.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- Microcateterul are un strat hidrofob lubrifiant la exterior. Microcateterul trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și produsele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Când microcateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să mișcați microcateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.

AVERTISMENTE

- ACEST DISPOZITIV ESTE DESTINAT EXCLUSIV PENTRU UNICĂ UTILIZARE. Aruncați produsul după o procedură. Integritatea structurală și/sau funcționarea poate fi afectată după reutilizare sau curățare.

AVERTISMENTE

- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Dacă nu poate fi determinată cauza, retrageți cateterul. Deplasarea microcateterului dacă se întâmpină rezistență poate duce la deteriorarea microcateterului sau a vasului de sânge.
- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 2.068 kPa (300 psi). Presiuni mai mari de 2.068 kPa (300 psi) pot duce la ruperea microcateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă debitul prin microcateter este restricționat, nu încercați să-l deblocați prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți microcateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un microcateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea microcateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Forța excesivă sau tortuozitatea pot provoca răsucirea permanentă a segmentului proximal al microcateterului.
- Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocesați și nu îl reesterilizați. Reprocesarea și reesterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și de compromitere a funcționării dispozitivului.

DEPOZITARE

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se utiliza înainte de data limită de utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie depozitat la loc uscat între 10°C (50°F) și 32°C (90°F).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidare pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii microcateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la o linie hemostatică laterală care să permită introducerea microcateterului și perfuzia continuă a cateterului de ghidare cu ser fiziologic. Purjați lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat.

NOTĂ: Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul Orion a unui cateter de ghidare cu un diametru intern minim de 0,11 cm (0,044 inci).

- Scoateți cu atenție bobina de protecție a microcateterului Orion din ambalajul său.
- Purjați bobina cu soluție fiziologică heparinizată prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
- Purjați diametrul intern al microcateterului cu ser fiziologic heparinizat prin atașarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateți din ambalajul său firul de ghidaj orientabil, corespunzător și verificați dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectați instrucțiunile producătorului.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în racordul microcateterului Orion și avansați-l în lumenul microcateterului.
- Scoateți microcateterul prin deconectarea racordului de pe clemă și trăgând ușor de racord.
- Inspectați microcateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați bobina de protecție pentru a pune înapoi microcateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
- Închideți robinetul cu o cale.
- Deschideți valva hemostatică.
- Introduceți împreună firul de ghidaj și microcateterul prin adaptorul liniei laterale hemostatice, în interiorul lumenului cateterului de ghidaj. Avansați ansamblul fir de ghidaj/microcateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj.
- Strângeți valva din jurul microcateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât microcateterul să se poată mișca prin valvă.
- Deschideți robinetul cu o cale.
- Avansați alternativ firul de ghidaj și microcateterul până când ajungeți la locul de intervenție dorit.
- Când totul este pregătit pentru injectare, scoateți complet firul de ghidaj din microcateterul Orion. Conectați o seringă ce conține produsul de injectat la racordul cateterului și injectați atât cât este necesar.
- După terminarea procedurii, retrageți cateterul din corp și eliminați-l.

MANDRINA DE MODELARE A FORMEI CU AJUTORUL ABURILOR

Pentru a menține integritatea microcateterului și stabilitatea dimensională a diametrului intern, se recomandă ca utilizatorul să respecte următoarele instrucțiuni:

AVERTISMENTE

- Mandrina de modelare nu este destinată utilizării în corpul uman.
- Utilizați o singură sursă de aburi pentru modelarea formei vârfului microcateterului. Nu utilizați alte surse de căldură.
- Înainte de utilizare, inspectați vârful microcateterului pentru orice deteriorări care ar fi putut rezulta prin remodelare. Nu utilizați microcateterul care a suferit orice formă de deteriorare. Microcateterele deteriorate se pot rupe cauzând traume ale vaselor sau detașarea vârfului în timpul manevrelor de orientare.

1. Scoateți mandrina de modelare din ambalajul său și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
2. Îndoiti cu atenție vârful microcateterului și mandrina de modelare pentru a ajunge la forma dorită. Poate fi necesară o exagerare ușoară în ceea ce privește forma pentru a permite relaxarea cateterului.
3. Modelați microcateterul ținând partea modelată la aproximativ 2,5 cm/1 inci (nu mai puțin de 1 cm) de sursa de aburi timp de 20 de secunde (NU DEPAȘIȚI TIMPUL DE 30 DE SECUNDE).
4. Lăsați vârful microcateterului să se răcească în aer sau ser fiziologic înainte de îndepărtarea mandrinei.
5. Scoateți mandrina de pe microcateter și eliminați-o. Nu este recomandată efectuarea mai multor remodelări.
6. Inspectați vârful pentru a detecta orice deteriorare care ar fi putut rezulta din modelarea cu aburi a vârfului microcateterului. Dacă se observă orice deteriorări nu mai utilizați microcateterul.

Lungime utilă (cm)	Volumul spațiului mort (ml)	Presiunea maximă de injectare [kPa (psi)]	Ser fiziologic 100% (ml/sec)	Substanță de contrast 76 / ser fiziologic 50% / 50% (ml/sec)	Substanță de contrast 76 100% (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

Български

BG

Указания за употреба

Микро катетър Orion™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните нев्रोинтервенционни процедури.

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът Orion е микро катетър с един лумен, с вариабилна твърдост, предназначен за въвеждане над насочващ се телен водач за достъп до малки области с тортуозни кръвоносни съдове. Външната повърхност на дисталния сегмент на микро катетъра е покрита с хидрофилен материал за осигуряване на плъзгане по време на употреба. Проксималният край на микро катетъра включва стандартен луер адаптор за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Микро катетърът включва и слой от политетрафлуоретилен (PTFE) за улесняване на движението или въвеждането на устройства, прокарани през неговия лумен. Микро катетърът Orion разполага с двойни рентгеноконтрастни маркери на дисталния връх за улесняване на флуороскопската визуализация. Дисталният връх на микро катетъра може да се оформи. Микро катетърът Orion има маркер Fluoro-Safe™ на 88 cm от дисталния си връх.

Микро катетърът Orion е съвместим с DMSO.

СЪДЪРЖАНИЕ

1 бр. микро катетър Orion

1 бр. оформящ мандрен

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изделието е предназначено за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства или контрастни вещества в периферните съдове и съдовете на нервната система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не е предназначено за доставяне на емболизиращи течности (напр. Олух™) в съдовете на нервната система. Ако върхът на микро катетъра се заклещи в емболични маси, може да бъде трудно микро катетърът да се извади от пациента. Заклещени устройства не трябва да се имплантират и може да има нужда да бъдат хирургично резецирани.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Дистални емболи (въздушни, от чужд материал, тъкан или тромб)
- Кръвоизлив
- Ишемия
- Неврологичен дефицит, който може да доведе до инсулт или смърт
- Хематом
- Инфекция
- Болка на мястото на въвеждане
- Съдов спазъм, дисекция, перфорация или увреждане

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Изделието трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури.
2. Преди употреба проверете микро катетъра за всякакви пречупвания или извивки. Всякаква повреда на микро катетъра може да влоши желаните работни характеристики.
3. Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате микро катетъра.
4. Микро катетърът има смазващо хидрофилно покритие на външната страна. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да е лубрициран.
5. Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
6. Когато микро катетърът е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите микро катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ТОВА УСТРОЙСТВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да се изхвърли след една процедура. Структурната цялост и/или функция може да се наруши след повторна употреба или почистване.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Ако причината не може да се определи, изтеглете катетъра. Придвижването на микро катетъра срещу съпротивление може да доведе до увреждане на микро катетъра или на съда.
- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 2.068 kPa (300 psi). Наляганята над 2.068 kPa (300 psi) могат да доведат до руптура на микро катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през микро катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете микро катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов микро катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на микро катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Прекомерната сила или усукване могат да огънат перманентно проксималния сегмент на микро катетъра.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и нарушават работата на устройството.

СЪХРАНЕНИЕ

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Да се използва преди датата на "Срок на годност".
- Това изделие трябва да се съхранява на сухо място между 10°C (50°F) и 32°C (90°F).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете едноръчно спирателно кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на микро катетър. Свържете хемостатичен адаптор на странично рамо към едноръчното спирателно кранче, за да има възможност за въвеждане на микро катетър и непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор. Промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се с микро катетъра Orion да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,11 cm (0,044").
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра Orion от пакета.
3. Промийте спиралата с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Промийте вътрешния лумен на микро катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към накрайника на катетъра.
5. Извадете съответния управляем телен водач от опаковката му и го огледайте за повреди. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
6. Въведете внимателно теления водач в накрайника на микро катетъра Orion и го придвижете в лумена на микро катетъра.
7. Извадете микро катетъра чрез изваждане на накрайника от клипса и внимателно издърпване на накрайника.
8. Огледайте микро катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на микро катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
9. Затворете едноръчното спирателно кранче.
10. Разхлабете хемостатичната клапа.
11. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичния адаптор на страничното рамо в лумена на водещия катетър. Придвижете комплекса телен водач/микро катетър до дисталния връх на водещия катетър.
12. Уплътнете клапата около микро катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на микро катетъра през клапата.
13. Отворете едноръчното спирателно кранче.
14. Друга алтернатива е да придвижите теления водач и микро катетъра до достигане на желаното местоположение.
15. Когато сте готови за започване на инфузия, изтеглете напълно теления водач от микро катетъра Orion. Свържете спринцовка, съдържаща инфузиат, към накрайника на катетъра и извършете инфузията.
16. След завършване на процедурата изтеглете катетъра и го изхвърлете.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

За да се поддържа целостта на микро катетъра и стабилността на вътрешния диаметър, е препоръчително потребителят да следва тези указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оформияният мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.
- Използвайте само източник на пара за оформяне на върха на микро катетъра. Не използвайте други източници на топлина.
- Преди употреба огледайте върха на микро катетъра за повреди, които може да са възникнали от оформянето. Не използвайте микро катетър, който е бил повреден по какъвто и да било начин. Повредените микро катетри могат да се спукат, причинявайки травма на съда или отделяне на върха по време на насочване на катетъра.

1. Извадете оформияния мандрен от картата и го въведете в дисталния връх на катетъра.
2. Огънете внимателно върха на микро катетъра и оформияния мандрен до желаната форма. За нагъждане към релаксацията на катетъра може да се наложи леко прекомерно огъване на формата.
3. Оформете микро катетъра чрез задържане на оформената част на приблизително 2,5 cm / 1 инч (не по-малко от 1 cm) от източника на пара за около 20 секунди (НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ).
4. Оставете върха на микро катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор преди изваждане на мандрена.
5. Извадете мандрена от микро катетъра и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Огледайте върха за повреди, които може да са възникнали от оформянето с пара на върха на микро катетъра. Ако се открие повреда, не използвайте микро катетъра.

Използ- ваема дължина (cm)	Размер на мъртво пространство (ml)	Максимално налягане на инжектиране [kPa (psi)]	100% физи- ологичен разтвор (ml/sec)	50% / 50% контраст-76 / физиологичен разтвор (ml/sec)	100% контраст-76 (ml/sec)
150	0,48	689 (100)	0,8	0,4	0,08
		2.068 (300)	1,6	1,1	0,3

한국어 사용 방법

KO

Orion™ 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

본 장치는 혈관 조영술 및/또는 경피 신경중재 시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

제품 설명

Orion 마이크로 카테터는 소형 사형 혈관 혈관 영역에 접근하기 위해 조형 가이드와이어를 통해 삽입할 수 있도록 설계된 가변 경직성 단일 내강 마이크로 카테터입니다. 마이크로 카테터 원위부의 외부 표면은 사용 중에 매끄러움을 높이기 위해 친수성 물질로 코팅되어 있습니다. 마이크로 카테터의 근위 끝부분은 표준 루어 어댑터가 있어 부속물을 부착하기 쉽습니다. 이 마이크로 카테터에는 또한 PTFE 라이너가 있어 내강을 통해 통과한 장치의 움직임이나 유도를 용이하게 합니다. Orion 마이크로 카테터의 원위 팀에 이중 방사선 비투과성 표지자가 있어 투시 시각화를 쉽게 할 수 있습니다. 마이크로 카테터의 원위 팀은 원하는 모양으로 성형이 가능합니다. Orion 마이크로 카테터는 마이크로 카테터의 원위 팀에서 88cm 지점에 Fluoro-Safe™ 표지자가 있습니다.

Orion 마이크로 카테터는 DMSO와 호환됩니다.

내용물

Orion 마이크로 카테터 1개

성형 실측 1개

제품 용도

본 장치는 의사가 지정한 치료제 또는 조영제를 말초 및 신경 구조의 혈관 구조로 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하는 데 사용됩니다.

금기

액체 색전 물질(예: Onyx™)을 신경혈관계로 전달하는 용도로 사용할 수 없습니다. 마이크로 카테터 팀이 색전 덩어리 안에서 걸리는 경우 마이크로 카테터를 환자 인체에서 제거하는 것이 어려울 수 있습니다. 걸린 장치는 삽입해서는 안 되며 외과적 절차술이 필요할 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 원위부 색전(중풍, 이물질, 조직 또는 혈전)
- 출혈
- 허혈
- 뇌졸중과 사망을 초래할 수 있는 신경 결핍
- 혈관 연축, 박리, 천공 또는 손상

주의사항

1. 이 장치는 경피 중재 기법과 시술을 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.
2. 사용하기 전에 고임 또는 변형이 있는지 마이크로 카테터를 검사하십시오. 마이크로 카테터가 손상되면 이상적인 성능 특성이 감소될 수 있습니다.
3. 마이크로 카테터를 사용할 때에는 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
4. 마이크로 카테터에는 마이크로 카테터 외부에 운할용 친수성 코팅이 있습니다. 이 코팅이 매끄럽게 되려면 수화 상태로 유지되어야 합니다. 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 모든 부속품 장치와 액물을 완전히 준비해야 합니다.
5. 마이크로 카테터가 인체 내에 있을 때는 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다. 그 결과에 따른 팀의 반응을 관찰하지 않고 마이크로 카테터를 움직이라고 하지 마십시오.

경고

- 이 장치는 일회용입니다. 한번 시술에 사용한 후에 폐기하십시오. 재사용하거나 세척하면 구조적 무결성 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다.
- 투시 검사로 저항의 원인을 파악할 때까지 관내 장치를 저항에 반해서 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 원인을 알 수 없으면 카테터를 빼내도록 합니다. 저항에 반하여 마이크로 카테터를 움직이면 마이크로 카테터나 혈관이 손상을 입을 수 있습니다.
- 이 장치의 주입 압력은 2,068kPa(300psi)를 초과하지 않아야 합니다. 압력이 2,068kPa(300psi)를 초과하면 마이크로 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 통과하는 흐름이 원활하지 않은 경우 높은 압력으로 주입하여 장치를 뚫으려고 하지 마십시오. 막힌 원인을 알아내기 위해 마이크로 카테터를 제거하거나 새 마이크로 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 마이크로 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 과도한 힘 또는 비틀림으로 인해 마이크로 카테터의 근위부가 영구적으로 영결 수 있습니다.
- 본 장치는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재살균하지 마십시오. 재처리하거나 재살균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험이 증가합니다.

보관

- 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- "사용 기한" 만료일 전에 사용하십시오.
- 이 장치는 10°C(50°F) ~ 32°C(90°F) 사이의 건조한 장소에 보관해야 합니다.

사용 방법

1. 권장 절차에 따라 적합한 가이드 카테터를 설치합니다. 마이크로 카테터 삽입 중 혈관의 역류를 방지하기 위해 단방향 스텝폭을 가이드 카테터에 연결합니다. 마이크로 카테터를 삽입하고 지속적으로 가이드 카테터를 식염수로 씻어내기 위해 지혈 사이트 앞 어댑터를 단방향 스텝폭에 연결합니다. 카테터 내강을 해파린 첨가 식염수로 씻어냅니다.
2. 참고: 최소 내부 직경이 0.11cm(0.044인치)인 가이드 카테터를 Orion 마이크로 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.
3. Orion 마이크로 카테터 포장을 파우치에서 조심스럽게 제거합니다. 코일에 부착된 압루어부를 통해 코일을 해파린 첨가 식염수로 씻어냅니다.
4. 식염수를 채운 주사기를 카테터 하브에 부착하여 마이크로 카테터의 ID를 해파린 첨가 식염수로 씻어냅니다.
5. 적절한 조형 가이드와이어의 포장을 제거하고 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
6. 가이드와이어를 Orion 마이크로 카테터 하브 속으로 조심스럽게 삽입하고 마이크로 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
7. 클립에서 하브를 제거하고 조심스럽게 하브를 당겨 마이크로 카테터를 제거합니다.
8. 마이크로 카테터를 사용하기 전에 손상을 확인하는지 검사합니다. 시술에 마이크로 카테터를 사용하지 않을 때 보관할 수 있도록 포장 코일을 잘 보관해 둡니다.
9. 원웨이 스텝 코크를 닫습니다.
10. 지혈 밸브를 닫습니다.
11. 가이드와이어와 마이크로 카테터를 하나의 장치로 지혈 사이트 앞 어댑터를 통해 유도 카테터의 내강 속으로 주입합니다. 가이드와이어/마이크로 카테터 조립체를 유도 카테터의 원위 팀까지 전진시킵니다.
12. 역류를 방지하기 위해 마이크로 카테터 주변의 밸브를 조이지만 마이크로 카테터로 밸브를 통한 약간의 이동은 허용합니다.
13. 원웨이 스텝 코크를 엽니다.
14. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로 카테터를 전진시킵니다.
15. 주입할 준비가 되면 Orion 마이크로 카테터에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다. 주입액이 포함된 주사기를 카테터 하브에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.
16. 시술을 완료한 후 카테터를 빼내 폐기합니다.

- 성형 산출물 인체에 사용하면 안 됩니다.
- 마이크로 카테터 삽입을 성형할 때는 중기 합성만관을 사용하십시오.
- 다른 열관을 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 성형 과정에서 마이크로 카테터 팁에 손상이 발생하지는지 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상을 입지 않으면 마이크로 카테터는 사용하시지 마십시오. 손상을 입은 마이크로 카테터는 조종 중에 파열되어 혈관 외상 또는 팁 분리 가능성이 발생할 수 있습니다.
1. 카테터에서 성형 산출물을 제거하고 카테터의 외관 원위 팁에 삽입합니다.
2. 마이크로 카테터 팁과 성형 산출물을 원하는 모양으로 주위해서 굽힙니다. 카테터 내외관 회전을 고려하여 약간 과도하게 성형할 필요가 있을 수 있습니다.
3. 성형한 부분에는 중기 배출구에서 약 2.5cm/1인치(최소 1cm) 거리로 약 20초 동안(30초를 초과하면 안 됨) 불고 있으면 마이크로 카테터가 성형됩니다.
4. 마이크로 카테터 팁을 중기 중에 또는 식염수에 담가 식힌 후 산출물을 제거합니다.
5. 마이크로 카테터 팁 중기 성형으로 카테터 팁에 손상이 발생했는지로 검사하십시오. 손상이 발견되면 마이크로 카테터를 사용하지 마십시오.

따라서 사용하는 것이 좋습니다.

1. **الطرق التجارية** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها في السوق.
2. **الطرق المباشرة** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها مباشرة إلى المستهلكين دون المرور عبر وسطاء.
3. **الطرق غير المباشرة** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها عبر وسطاء.
4. **الطرق المباشرة** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها مباشرة إلى المستهلكين دون المرور عبر وسطاء.
5. **الطرق غير المباشرة** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها عبر وسطاء.
6. **الطرق المباشرة** هي الطرق التي تستخدمها الشركات لتوزيع منتجاتها مباشرة إلى المستهلكين دون المرور عبر وسطاء.

This page is intentionally left blank.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / 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 using ethylene oxide		
	Single use		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 Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chraňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 حذّر درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not sterilize		Catalogue Number
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogenico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrogeení Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يمسبب الإصابة بالحمى		Use by
			Lot Number
	Keep away from sunlight		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 içindekiler 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
Fax: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297

70736-001 Rev. 01/13

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
«Инструкции по применению. Микрокатетер Orion»

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,
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 «ив3
Нейроваскуляр»]*

**Инструкции по применению
Микрокатетер Orion**

/подпись/

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

70736-001 ред. 01/13

Эта страница намеренно оставлена пустой

[Далее следует текст документа «Инструкции по применению. Микрокатетер Orion», 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
Факс: 1.949.465.1745
www.ev3.net

0297
70736-001 ред. 01/13

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: № 9-47 578

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 46 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

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: № 9-47 579

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 470 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY 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

Local Appendix to IFU Russia Reg.
Description of documents

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

M. M. 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

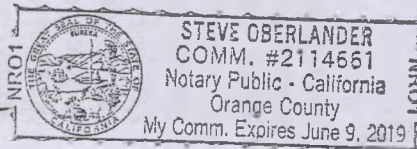
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 2th day of November

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)



Appendix to the Instruction for use

1. Name of the medical device	Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Micro Catheter, in various versions Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1. Micro Catheter Echelon, versions: 1.1. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.2. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 45°, consisting of: - Microcatheter Echelon-10, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.3. Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.4. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0° - Mandrel with pointed end 1.5. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45° - Mandrel with pointed end - Split introducer 1.6. Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90°, consisting of: - Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90° - Mandrel with pointed end - Split introducer 2. Micro Catheter Rebar, versions: 2.1. Micro Catheter Rebar-10, consisting of: - Micro Catheter Rebar-10 - Mandrel with pointed end 2.2. Micro Catheter Rebar-14, consisting of: - Micro Catheter Rebar -14

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

- Mandrel with pointed end
- 2.3. Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Rebar -18, length 130 cm
 - Mandrel with pointed end
- 2.4. Micro Catheter Rebar-18, length 153 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Rebar -18, length: 153 cm
 - Mandrel with pointed end
- 2.5. Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Rebar -027, length 130 cm
 - Mandrel with pointed end
- 2.6. Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Rebar -027, length 145 cm
 - Mandrel with pointed end
- 3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, versions:
 - 3.1. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 1.5 cm, consisting of:
 - Microcatheter Apollo, length of detachable tip 1.5 cm
 - adapter for syringe
 - divided introducer
 - 3.2. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the length of the detachable tip is 3.0 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 3,0 cm
 - adapter for syringe
 - divided introducer
 - 3.3. Micro Catheter Apollo Onyx Delivery, the detachable tip length of 5.0 cm, consisting of:
 - Micro Catheter Apollo, length of detachable tip 5,0 cm
 - adapter for syringe
 - divided introducer
- 4. Micro Catheter Marathon Flow Directed without probe, consisting of:
 - Micro Catheter Marathon
 - Mandrel
- 5. Micro Catheter Orion 21, consisting of:
 - Micro Catheter Orion
 - Mandrel for form setting
- II. ACCESSORIES:

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	1. Adapter to the Micro Catheter Echelon 2. Adapter for syringe to Micro Catheter Apollo
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, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;	Developer: Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 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: Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Medtronic Mexico S.de R.L.de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, MEXICO
2.2 With respect to authorized representative of the manufacturer	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

of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity	
3. Indication of the medical device with potential customer (for example, a health professional)	For selective infusion physician-specified therapeutic agents or contrast media into peripheral or neuro vasculature
4. Functional characteristics and indication of the medical device	Indications: Echelon The Echelon Micro Catheter is intended to access peripheral and neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media. Rebar The Rebar Micro Catheter is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy. Apollo The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is intended to access the neuro vasculature for controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media. Marathon

Available upon request

The Marathon Micro Catheter is intended to access the peripheral and neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician- specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media.

Orion 21

This device is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy.

Echelon

The Echelon Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

Rebar

The Rebar Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Single or dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

Apollo

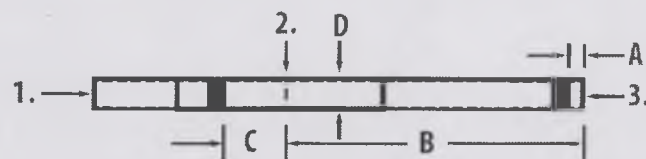
The Apollo Onyx Delivery Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the superselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity. The Apollo catheter is designed to facilitate catheter retrieval in the event the catheter becomes entrapped within the vasculature. The distal section of the catheter incorporates a detachment zone that allows detachment of the distal tip when the force required to extract the catheter exceeds the force to detach the tip. The catheter has 2 radiopaque marker bands to visualize the position of the catheter and the detach zone area:

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

- Proximal to the detach zone
- At the distal end of the catheter

A	B Detachable Tip Length	C	D
0.5 mm	1.5 cm / 15 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
0.5 mm	3 cm / 30 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
0.5 mm	5 cm / 50 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm



1. Proximal
2. Detach Point
3. Distal

The Apollo is packaged with a Syringe Adapter. This device, attached to a 1 mL syringe filled with Onyx, will reduce the dead space within the micro catheter luer hub. Reducing the dead space within the hub is intended to minimize the potential mixing of Onyx and DMSO in the hub of the catheter during connection and injection.

Marathon

The Marathon Micro Catheters are single-lumen, endhole catheters designed for the subselective infusion of physician specified therapeutic agents or contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a radiopaque marker at the distal end to facilitate fluoroscopic visualization. The outer surfaces of the catheter are coated to increased lubricity. The stylet accompanying the catheter is used to increase the rigidity of the distal section during introduction into the guiding catheter.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

Orion 21

The Orion Micro Catheter is a variable stiffness, single lumen micro catheter designed to be introduced over a steerable guidewire for accessing small, tortuous vascular areas. The outer surface of the micro catheter's distal segment is coated with a hydrophilic material to provide lubricity during use. The proximal end of the micro catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The micro catheter also incorporates a PTFE liner to facilitate movement or introduction of devices passed through its lumen. The Orion Micro Catheter has dual radiopaque markers at the distal tip to facilitate fluoroscopic visualization. The distal tip of the micro catheter is shapeable. The Orion micro catheter has a Fluoro-Safe marker at 88 cm from the distal tip of the microcatheter.

The Orion Micro Catheter is compatible with DMSO.

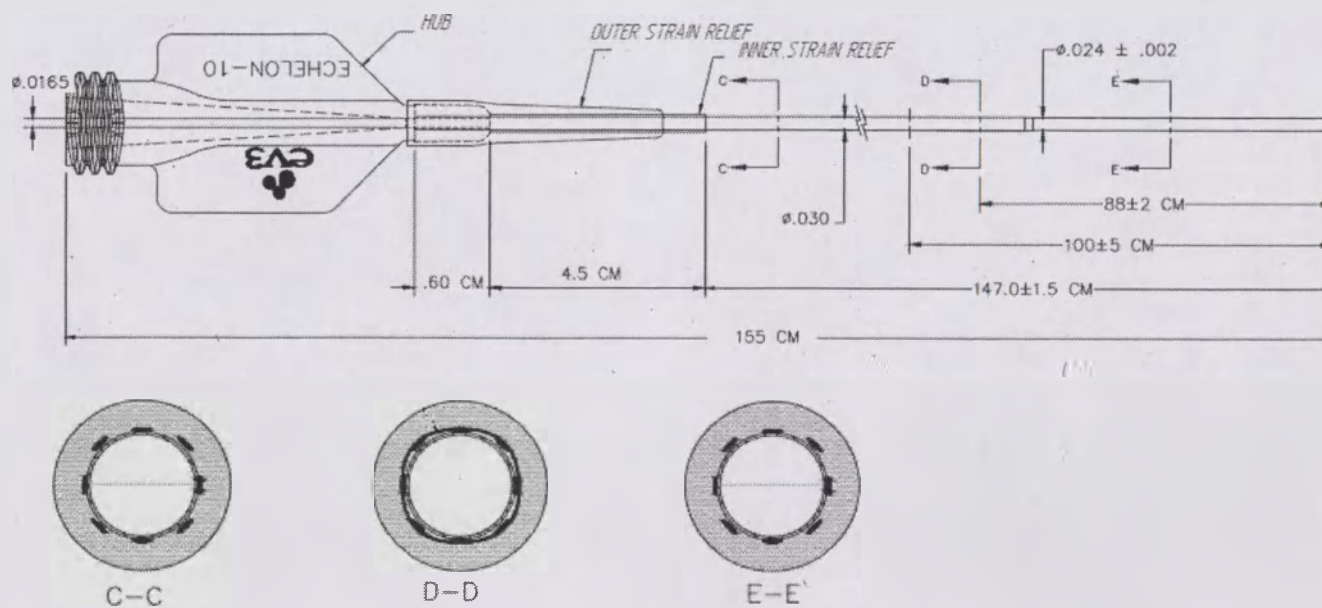
Key functional parts and components are summarized in Figure below and the materials section listed below. The medical device does not contain any software or electronic components.

Echelon

Echelon

Available upon request

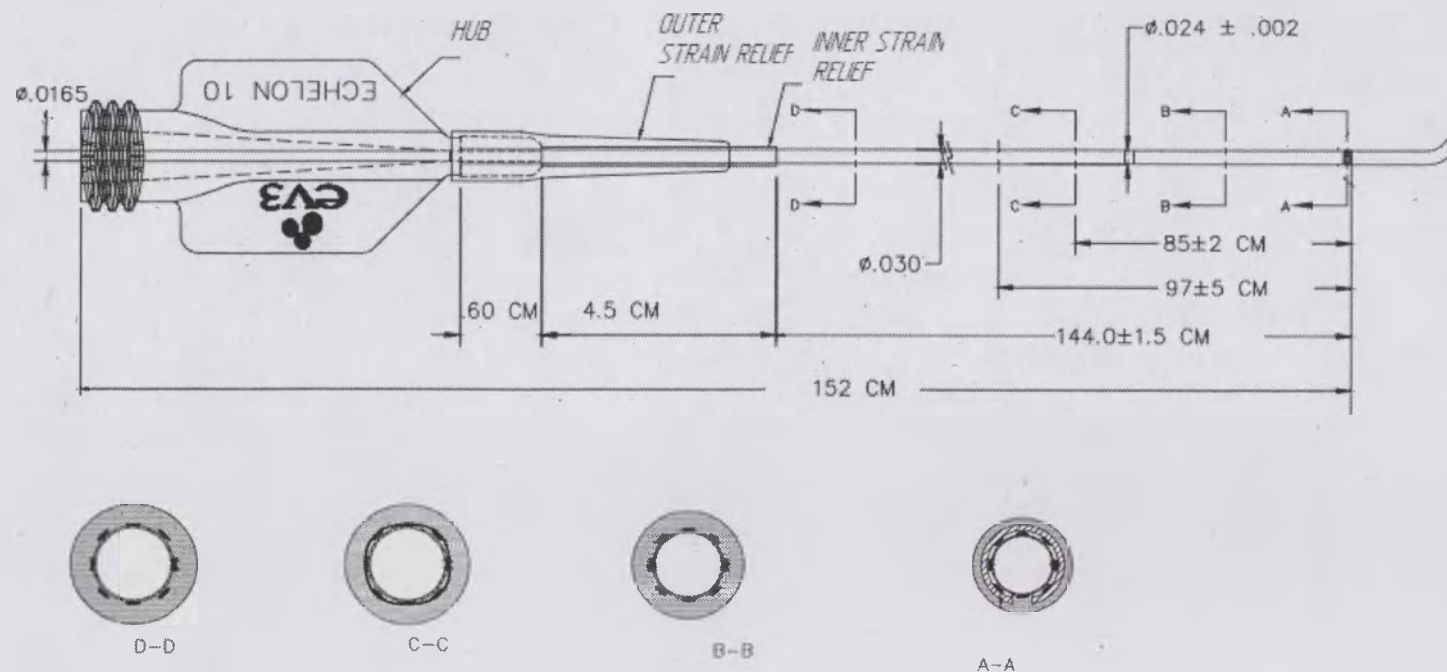
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Micro Catheter Echelon-10, tip shape 0°

Available upon request

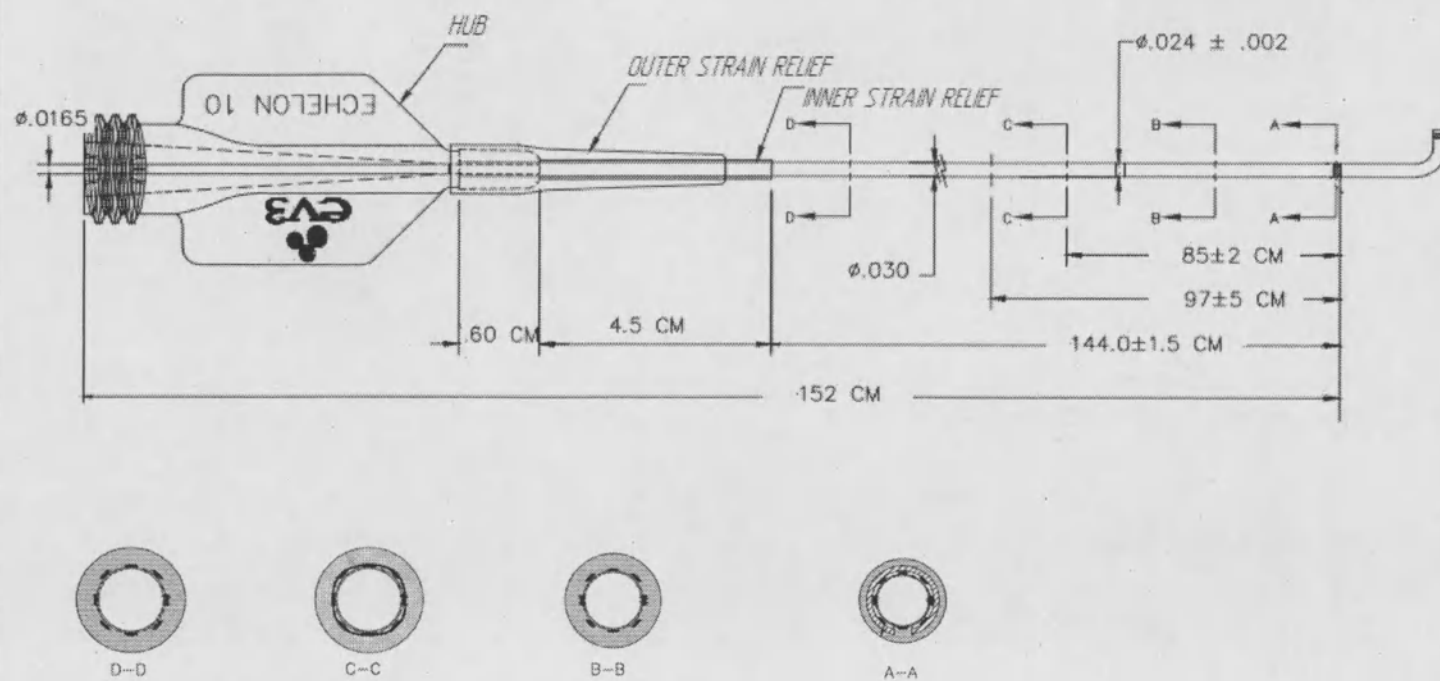
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Micro Catheter Echelon-10, tip shape 45°

Available upon request

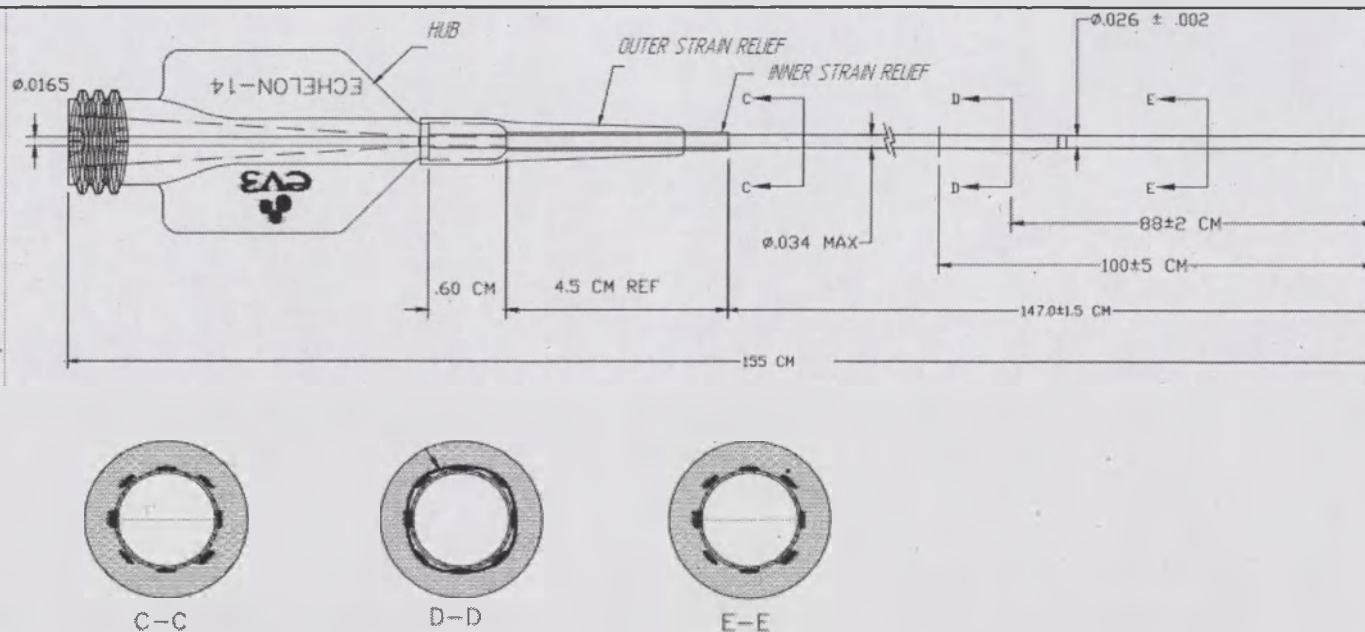
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Micro Catheter Echelon-10, tip shape 90°

Available upon request

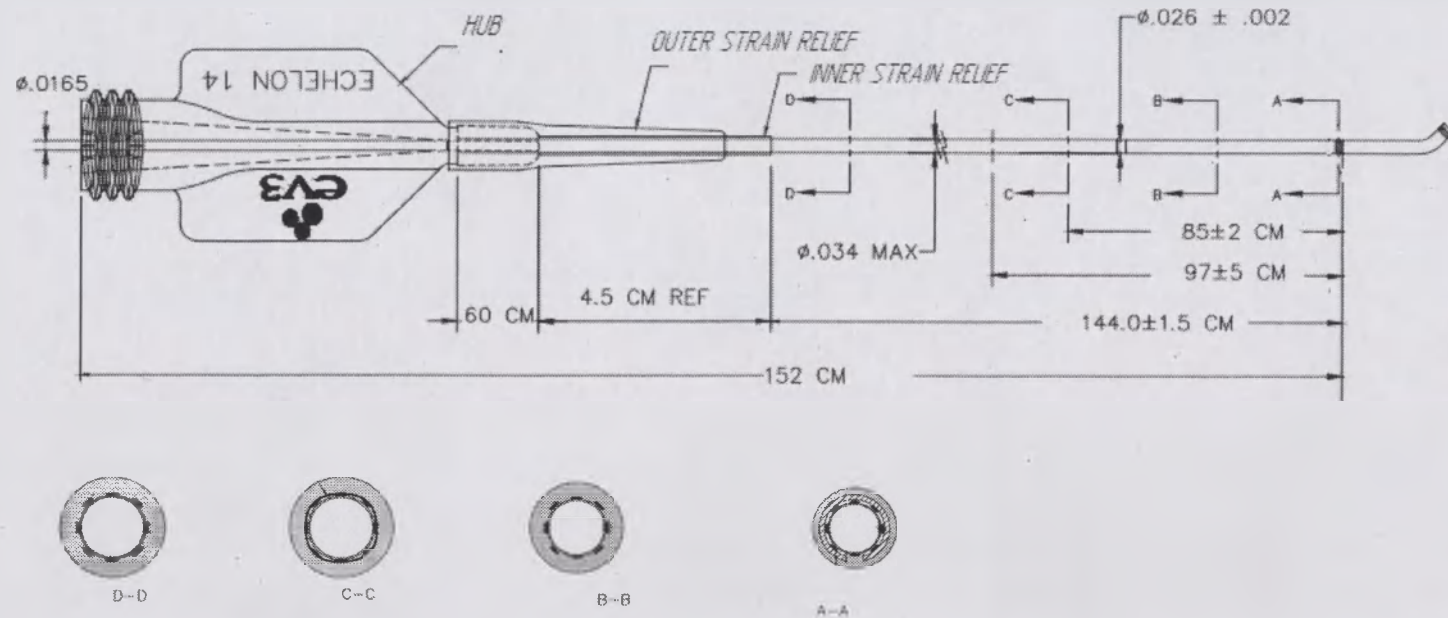
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Micro Catheter Echelon-14, tip shape 0°

Available upon request

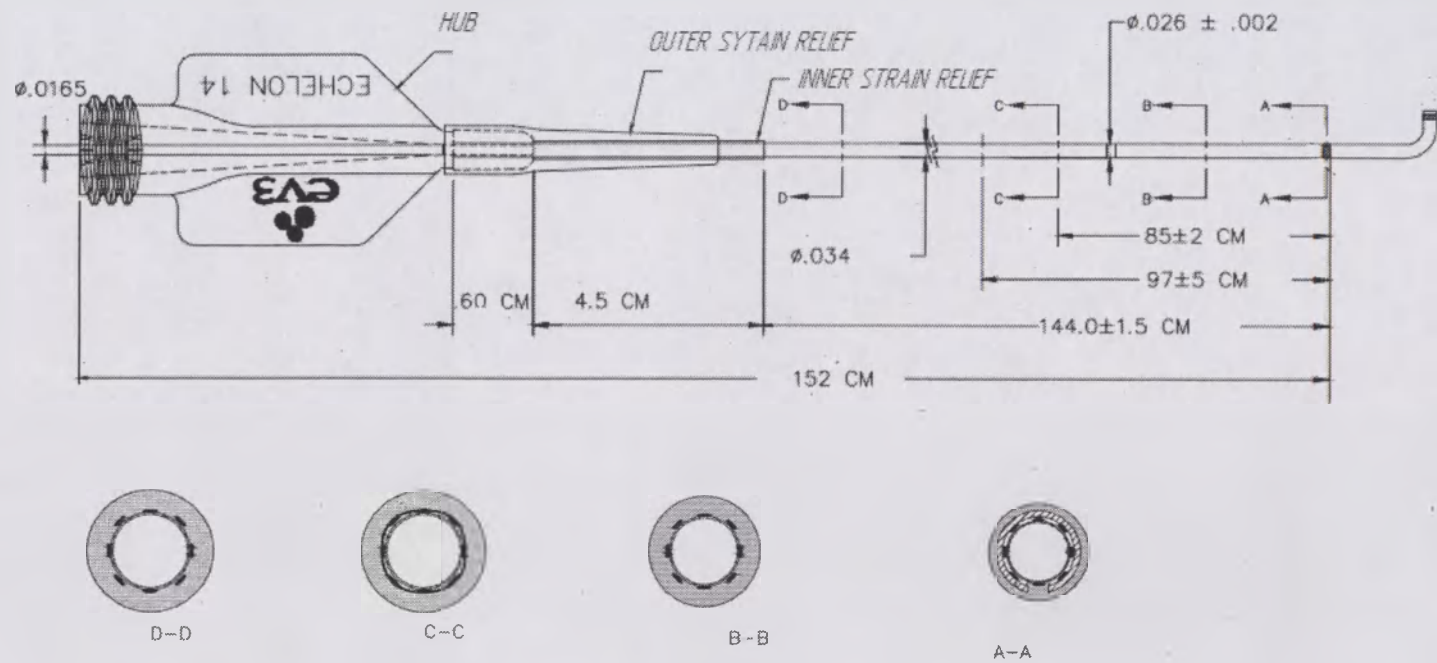
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Micro Catheter Echelon-14, tip shape 45°

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

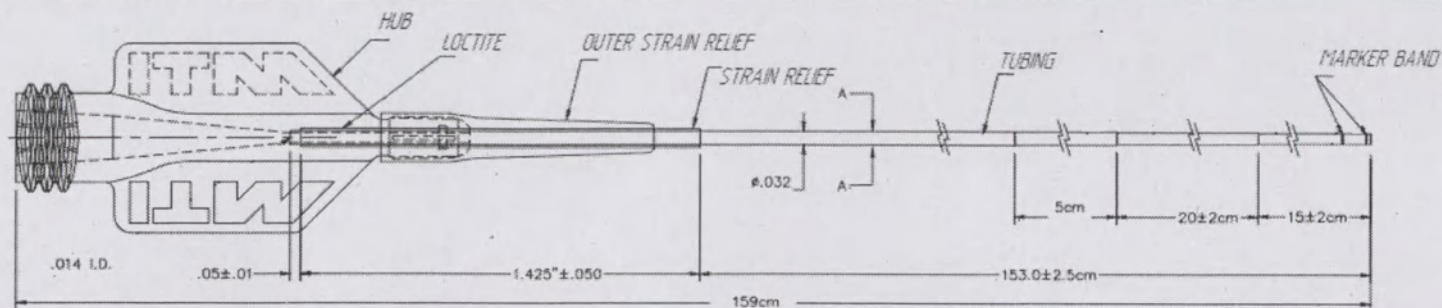


Micro Catheter Echelon-14, tip shape 90°

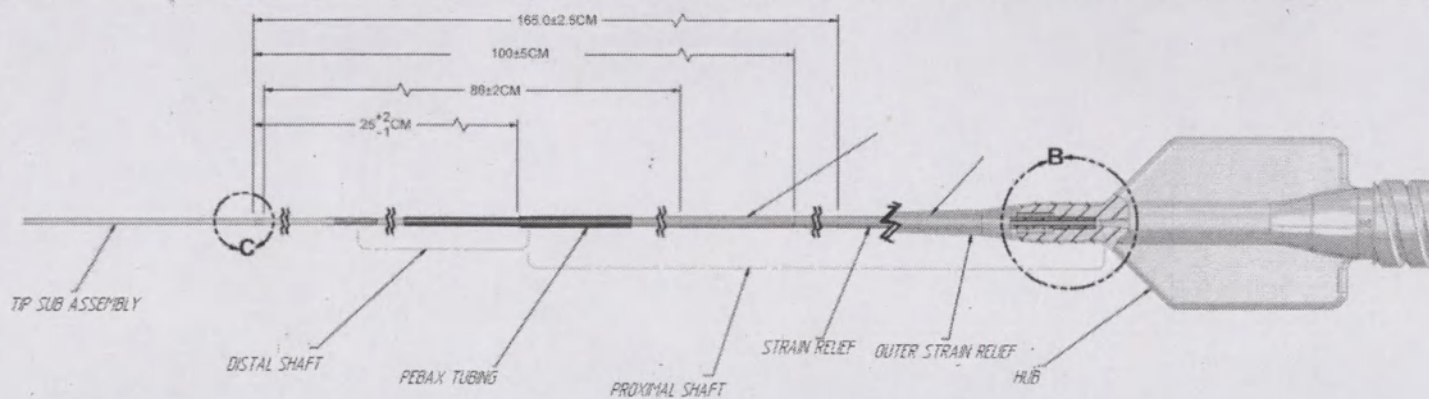
Rebar

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



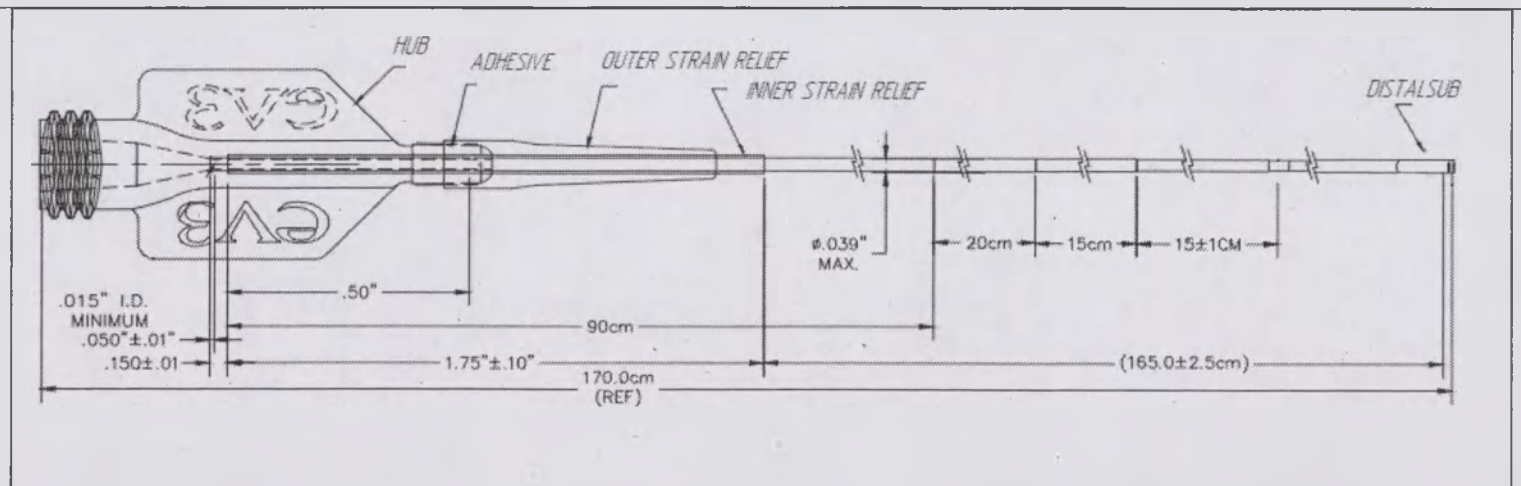
Apollo



Marathon

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



Orion 21

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: Echelon • Not intended for use in the coronary vasculature. • Contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition. • Contraindicated for neonatal and pediatric use. Rebar • It is not intended for use in the coronary vasculature. • The Rebar Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition. • The Rebar Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use. Apollo

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, use of such product may compromise the patient's condition.
- Not intended for use in the coronary vasculature.
- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

Marathon

- The Marathon Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, use of such product may compromise the patient's condition.
- Not intended for use in the coronary vasculature.
- The Marathon Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

Orion 21

Not intended for delivering liquid embolics (e.g. Onyx) into the neurovasculature. If the micro catheter tip becomes entrapped within an embolic mass it may be difficult to remove the micro catheter from the patient. Entrapped devices should not be implanted and may need to be surgically resected.

Adverse events (Potential complications)

Potential complications include, but are not limited to:

Echelon

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

Rebar

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

Apollo

- Puncture site hematoma
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Pain and tenderness
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death

Marathon

- Puncture site hematoma
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Vascular thrombosis

Orion 21

- Distal emboli (air, foreign material, tissue, or thrombus)
- Hemorrhage
- Ischemia
- Neurological deficits including stroke and death
- Hematoma
- Infection
- Pain at insertion site

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	Vessel spasm, dissection, perforation or injury In accordance with BS EN ISO 14971:2012 and internal Quality procedures, a risk assessment of the Microcatheters was performed taking into consideration the possible hazards and associated risks related to the product design and clinical usage of the device. The results of the overall risk analysis demonstrate that the associated risks of using the Device are adequately mitigated through the device design and Instructions for Use.									
6. Technical characteristics of the medical device	General characteristics									
		Overall length, cm	Distal OD, mm	Proximal OD, mm	ID, mm	Marker band width, mm	Working length (effective length), cm	Distance from distal end to first radiopaque marker. cm	Distance Between Marker Bands, mm	Mass of microcatheter, g
	Echelon-10									
	tip shape 0°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	tip shape 45°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	tip shape 90°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	Echelon-14									
	tip shape 0°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	tip shape 45°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	tip shape 90°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5
	Rebar									

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

Rebar -10	159 ± 5%	0,57 ± 0,05	0,77 ± 0,05	0,40 ± 0,05	0,5 ± 0,01	153 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar -14	159 ± 5%	0,63 ± 0,05	0,8 ± 0,05	0,40 ± 0,05	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar -18									
length (cm) 130	136,5 ± 5%	0,93 ± 0,05	0,99 ± 0,05	0,50 ± 0,05	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
length (cm) 153	159 ± 5%	0,93 ± 0,05	0,99 ± 0,05	0,50 ± 0,05	0,5 ± 0,01	153 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar - 027									
length (cm) 130	135 ± 5%	≤ 1,09	≤ 1,04	≥ 0,66	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
length (cm) 145	150 ± 5%	≤ 1,09	≤ 1,04	≥ 0,66	0,5 ± 0,01	145 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
Apollo									
length of the tip (cm) 1,5	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
length of the tip (cm) 3,0	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
length of the tip (cm) 5,0	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
Marathon,									
With mandrel	170 ± 3	< 0,55	< 0,99	Prox > 0,4 Dist > 0,3	0,3 ± 0,01	165 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	3 ± 0,5
Orion 21									
Orion 21,	157 ± 3	< 0,93	< 0,88	> 0,55	0,5 ± 0,01	150,0 ± 2,5	0,5 ± 5%	30 ± 1	3 ± 0,5

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)	Adapter to the microcatheter Echelon		Overall length, mm: 37 Thread length, mm: 5 Inner diameter of thread, mm: 4 Diameter of the expanding part, mm: 10 Inner diameter of the metal part, mm: 0,6 Outer diameter of the metal part, mm: 0,9 Hardness of the metal part, HB: not less 50 The roughness of the metal part Ra: no more 0,16 mkm Weight, g: 0,69
	Adapter for syringe to Apollo microcatheter		Overall length, mm: 25 Thread length, mm: 5 Inner diameter of thread, mm: 4 Diameter of the expanding part, mm: 10 Diameter of spout inner, mm: 0,4 Weight, g: 0,63
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	Not applicable		

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

other actions necessary to put the medical device into operation	
10. Requirements for the premises in which the installation of the medical device shall be carried out, as well as requirements for training or qualification of persons who install the medical device (if applicable)	Not 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	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the 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	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

medical device;				
f. Information on installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the medical device into operation and its correct operation (application);	Not applicable			
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)	Individual characteristics of catheters:			
	Echelon-10			
		tip shape 0°	tip shape 45°	tip shape 90°
	Length of outer coating, cm	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
	Tensile, N	≥ 3	≥ 3	≥ 3
	Diameter of marker band, mm	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	The nominal size of the catheter, cm	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5	> 5
	The maximum guide wire diameter, mm	$< 0,35$	$< 0,35$	$< 0,35$
	Distance from the distal end to the marker on the shaft, cm	88 ± 2	88 ± 2	88 ± 2
Echelon-14				
	tip angle 0°	tip angle 45°	tip angle 90°	

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	Length of outer coating, cm	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
	Tensile, N	≥ 3	≥ 3	≥ 3
	Diameter of marker band, mm	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	The nominal size of the catheter, cm	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5	> 5
	Distance from the distal end to the marker on the shaft, cm	88 ± 2	88 ± 2	88 ± 2
Rebar				
	Rebar -10	Rebar -14		
Tensile, N	≥ 3	≥ 3		
Length of outer coating, cm	100 ± 5	100 ± 5		

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	The nominal size of the catheter, cm	$153 \pm 5\%$	$130 \pm 5\%$
	Diameter of marker band, mm	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5
	Rebar -18		
		Length 130 cm	Length 153 cm
	Tensile, N	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$
	Length of outer coating, cm	$130 \pm 2,5$	$153 \pm 2,5$
	The nominal size of the catheter, cm	$130 \pm 5\%$	$153 \pm 5\%$
	Diameter of marker band, mm	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5
	Rebar -27		
		Length 130 cm	Length 145 cm

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	Tensile, N	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$
	Length of outer coating, cm	$130 \pm 2,5$	145 ± 2.5
	The nominal size of the catheter, cm	$130 \pm 5\%$	$145 \pm 5\%$
	Diameter of marker band, mm	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5

Apollo			
	Tip length (cm) 1,5	Tip length (cm) 3,0	Tip length (cm) 5,0
Length of outer coating, cm	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
Tensile, N	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$
Diameter of fluorescence marker, mm	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$
Diameter of marker band, mm	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	The nominal size of the catheter, cm	$170 \pm 5\%$	$170 \pm 5\%$	$170 \pm 5\%$
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5	> 5	> 5
	Location of fluorescence marker	Distal edge of marker is $88 \pm 2\text{cm}$ from of the proximal edge of the distal marker band of the catheter.		
Marathon				
	Length of outer coating, cm	100 ± 5		
	Tensile, N	$\geq 4,5$		
	Diameter of fluorescence marker, mm	$\leq 0,9$		
	Diameter of marker band, mm	$\leq 0,5$		
	The nominal size of the catheter, cm	170 ± 3		
	The number of revolutions per 360° without kinking	> 5		
	Location of fluorescence marker	Distal edge of marker is $88 \pm 2\text{cm}$ from of the proximal edge of the distal marker band of the catheter.		
Orion 21				

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

Length of outer coating, cm	100 ± 5
Tensile, N	≥ 4,5
Diameter of fluorescence marker, mm	≤ 0,9
Diameter of marker band, mm	≤ 0,5
The nominal size of the catheter, cm	160 ± 3
The number of revolutions per 360° without kinking	> 5
Location of fluorescence marker	Distal edge of marker is 88 ± 2cm from of the proximal edge of the distal marker band of the catheter.

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:

t°	10 to 40 C°
Pressure	700-1060 gPa
Humidity	30 -75 %

Operating conditions in the internal environment of the body:

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	<table><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>	t°	32 to 42 C°	Pressure	700-1060 gPa	Humidity	100 %					
	t°	32 to 42 C°										
	Pressure	700-1060 gPa										
	Humidity	100 %										
	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><tr><td>Air temperature, °C</td><td>+10 - +32</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>< 75</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>860 - 1060</td></tr></table>	Air temperature, °C	+10 - +32	Air humidity (relative), non-condensing, %	< 75	Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060					
	Air temperature, °C	+10 - +32										
	Air humidity (relative), non-condensing, %	< 75										
	Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060										
	Transport Conditions											
<table><tr><td>Air temperature, °C</td><td>-35 +40</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>30 - 95</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>700 - 1060</td></tr></table>	Air temperature, °C	-35 +40	Air humidity (relative), non-condensing, %	30 - 95	Atmosphere pressure, hPa	700 - 1060						
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:												
<table><tr><th>Number</th><th>Standard Title</th></tr><tr><td>ISO 594-1:1986E</td><td>Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>ASTM F 2052-06</td><td>Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment</td></tr><tr><td>ASTM F 2096-04</td><td>Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Porous Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)</td></tr><tr><td>ASTM F 2182-02a</td><td>Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During MR Imaging</td></tr><tr><td>ASTM F 2119-07</td><td>Standard Test Method for Evaluation of MR Imaging Artifacts from Passive Implants</td></tr></table>	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
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											

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	ASTM F 2503-05	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
	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
	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

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, 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 need for sterilization before use	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: <table><tr><td>Sterility Validation Method.</td><td>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.</td></tr><tr><td>EO Residuals</td><td>ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.</td></tr><tr><td>Sterilization Method</td><td>100% ethylene oxide gas</td></tr><tr><td>Sterility Assurance</td><td>10⁻⁶</td></tr><tr><td>Pyrogen Tests</td><td>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).”</td></tr><tr><td>Contract Sterilization</td><td>Sterigenics, Inc., Los Angeles, CA</td></tr></table>		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 – 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
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 – 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	Not applicable													

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

on the procedure for the preparation of the medical device for its reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, method 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,	Not applicable.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

and (if necessary) the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of the medical device and methods for 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

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	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. 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;	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

b. Effects on the operation of the medical device of external factors associated with the use of the medical device in combination with 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;	Not applicable
c. The risk of electromagnetic interference created by the medical device for other medical devices, equipment and communication	Not applicable

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

equipment during the conduct and evaluation of the results of diagnosis, treatment or its intended use (for example, electromagnetic 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	Not applicable. The medical device does not contain materials of animal or human.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

function	
18. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device	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.
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	<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

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

1. Наименование медицинского изделия	Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
	I. Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21: 1. Микрокатетер Echelon, варианты исполнения: 1.1. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°, в составе: - Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0° - Мандрен с заостренным концом 1.2. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°, в составе: - Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45° - Мандрен с заостренным концом - Разделенный интродьюсер 1.3. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°, в составе: - Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90° - Мандрен с заостренным концом - Разделенный интродьюсер 1.4. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°, в составе: - Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0° - Мандрен с заостренным концом 1.5. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°, в составе: - Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45° - Мандрен с заостренным концом - Разделенный интродьюсер 1.6. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°, в составе: - Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90° - Мандрен с заостренным концом - Разделенный интродьюсер 2. Микрокатетер Rebar, варианты исполнения: 2.1. Микрокатетер Rebar -10, в составе: - Микрокатетер Rebar -10 - Мандрен с заостренным концом 2.2. Микрокатетер Rebar -14, в составе: - Микрокатетер Rebar -14 - Мандрен с заостренным концом

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	2.3. Микрокатетер Rebar -18, длина 130 см, в составе: - Микрокатетер Rebar -18, длина 130 см - Мандрен с заостренным концом 2.4. Микрокатетер Rebar -18, длина 153 см, в составе: - Микрокатетер Rebar -18, длина 153 см - Мандрен с заостренным концом 2.5. Микрокатетер Rebar -027, длина 130 см, в составе: - Микрокатетер Rebar -027, длина 130 см - Мандрен с заостренным концом 2.6. Микрокатетер Rebar -027, длина 145 см, в составе: - Микрокатетер Rebar -027, длина 145 см - Мандрен с заостренным концом 3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, варианты исполнения: 3.1. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см, в составе: - Микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см - адаптер для шприца - разделенный интродьюсер 3.2. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см, в составе: - Микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см - адаптер для шприца - разделенный интродьюсер 3.3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см, в составе: - Микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см - адаптер для шприца - разделенный интродьюсер 4. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, в составе: - Микрокатетер Marathon - Мандрен для задания формы 5. Микрокатетер Orion 21, в составе: - Микрокатетер Orion
--	---

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	- Мандрен для задания формы II. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 1. Адаптер к микрокатетеру Echelon 2. Адаптер для шприца к микрокатетеру Apollo
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую 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;	Разработчик: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Производитель: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Адреса мест производства медицинского изделия: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA +1-949-837-3700 Медтроник Мехико С.де Р.Л.де СВ. Ав. Пасео Сусапах, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, MEXICO
2.2 В отношении уполномоченного	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

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;	Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	для контролируемой селективной инфузии предписанных лечебных препаратов или контрастных веществ в периферические сосуды или сосуды головного мозга.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Показания: Echelon Микрокатетер Echelon предназначен для установки в периферические сосуды и сосуды головного мозга для проведения контролируемой селективной инфузии специальных лечебных препаратов, таких как материалы для эмболизации и диагностические материалы, например контрастирующие вещества. Rebar Микрокатетер Rebar предназначен для контролируемой селективной инфузии предписанных лечебных препаратов или контрастных веществ в периферические сосуды или сосуды головного мозга. Apollo Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx предназначен для доступа в сосуды нервной

Предоставляется по требованию

системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

Marathon

Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, предназначен для доступа в периферийную сосудистую сеть и сосуды нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

Orion 21

Это устройство предназначено для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов или контрастного средства в периферийную сосудистую сеть и сосуды нервной системы.

Echelon

Микрокатетер Echelon — это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

Rebar

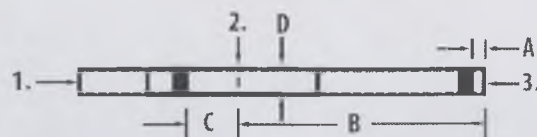
Микрокатетер Rebar – это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные или одиночные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

Apollo

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Опух – это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для суперселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения. Конструкция катетера Apollo облегчает извлечение катетера в случае его защемления в сосудах. В дистальной части катетера имеется зона отсоединения, позволяющая отделить дистальный наконечник, если усилие, которое необходимо приложить для извлечения катетера, превышает усилие отделения наконечника катетера. На катетере есть 2 рентгеноконтрастных маркерных полосы для визуализации положения катетера и зоны отсоединения:

- Проксимально к зоне отсоединения
- На дистальном конце катетера

A	B – длина отсоединяе мого наконечник а	C	D
0,5 мм	1,5 см/15 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
0,5 мм	3 см/30 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
0,5 мм	5 см/50 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм



Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

1. Проксимальная часть
2. Точка отсоединения
3. Дистальная часть

Катетер Apollo поставляется в комплекте с адаптером для шприца. Это устройство, подсоединенное к шприцу объемом 1 мл, наполненному веществом Опух, уменьшает мертвое пространство во втулке Люэра микрокатетера. Сокращение мертвого пространства во втулке обеспечивает минимальную вероятность смешивания Опух и ДМСО во втулке катетера во время подсоединения и введения.

Marathon

Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, — это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для субселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. На дистальном конце катетера также есть рентгеноконтрастный маркер для упрощения флюороскопической визуализации. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения. Микрокатетер может использоваться с зондом, проводником или оболочкой интродьюсера для увеличения жесткости дистальной части при введении в проводниковый катетер.

Orion 21

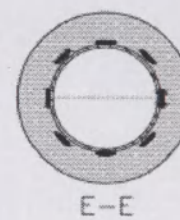
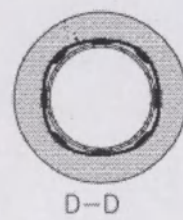
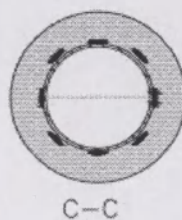
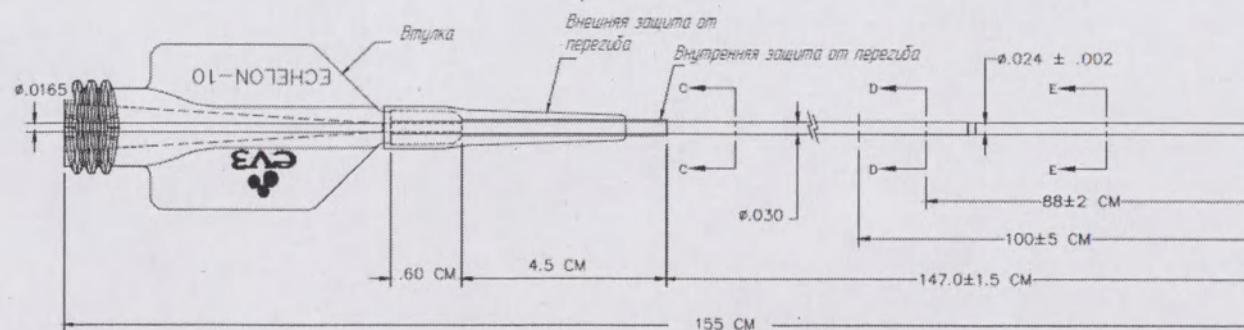
Микрокатетер Orion – это микрокатетер переменной жесткости с одним просветом, разработанный для доступа в малые и извитые сосудистые области по интервенционному проводнику. Внешняя поверхность дистального сегмента микрокатетера имеет покрытие из гидрофильного материала для улучшения скольжения во время использования. На проксимальном конце микрокатетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. В микрокатетере также имеется встроенная прокладка из политетрафторэтилена для облегчения продвижения или введения устройств через просвет. На дистальном конце микрокатетера Orion также есть два рентгеноконтрастных маркера для упрощения флюороскопической визуализации. Дистальный наконечник микрокатетера – формируемого типа. В микрокатетере Orion есть метка Fluoro-Safe на

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

расстоянии 88 см от дистального конца.
Микрокатетер Ogion совместим с ДМСО.

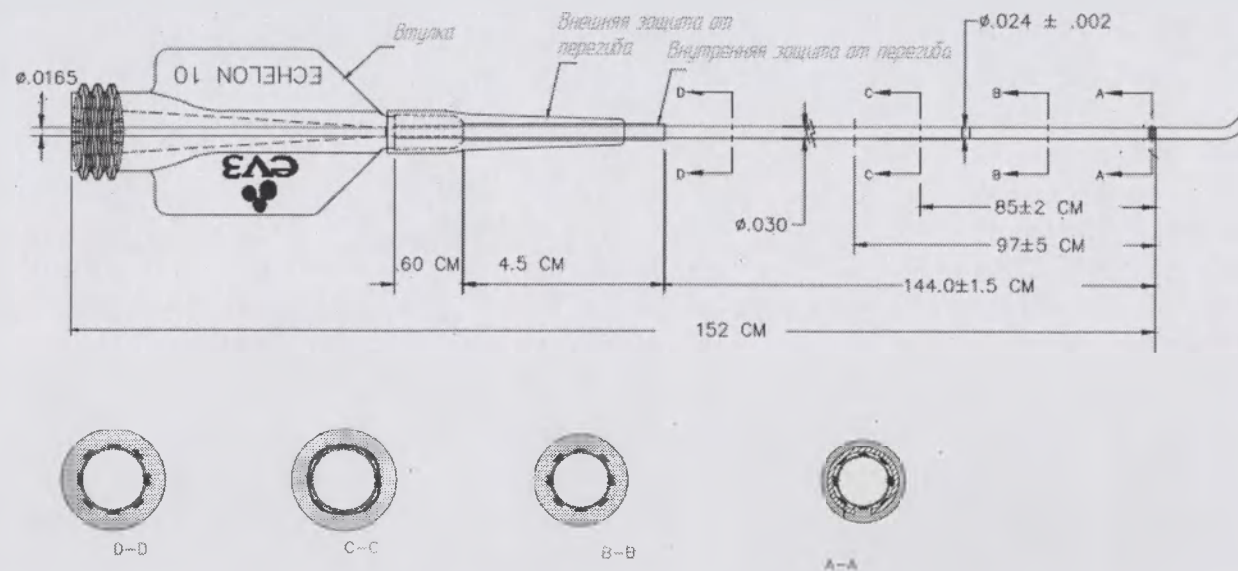
Echelon



Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°

Предоставляется по требованию

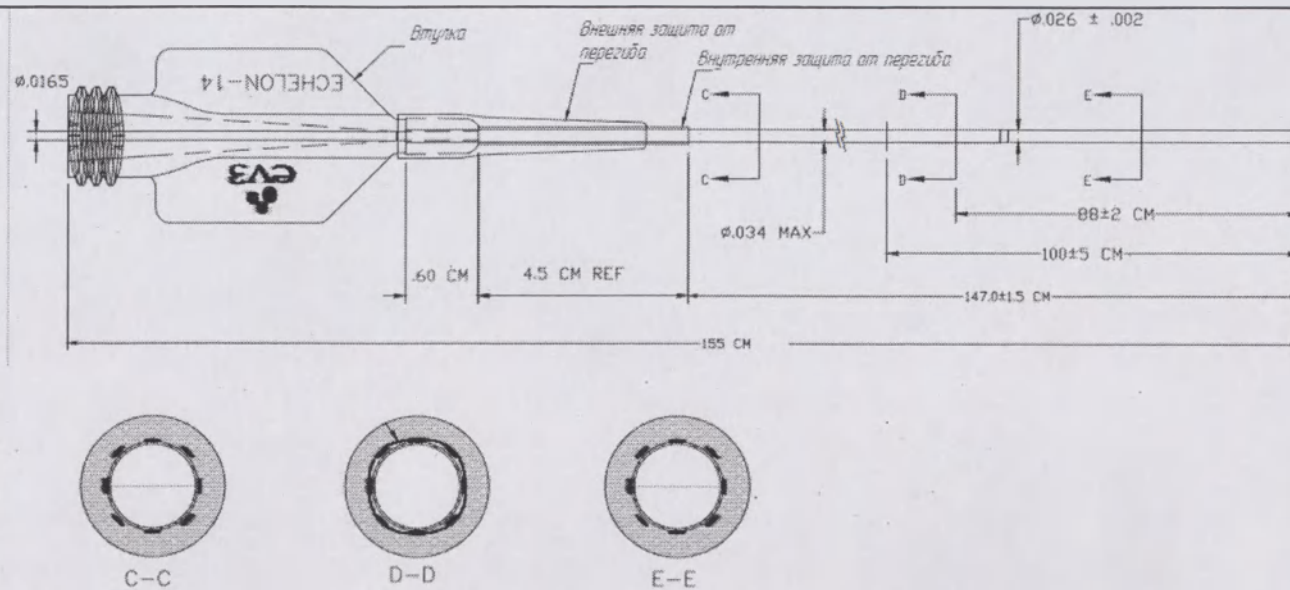
Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия



Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°

Предоставляется по требованию

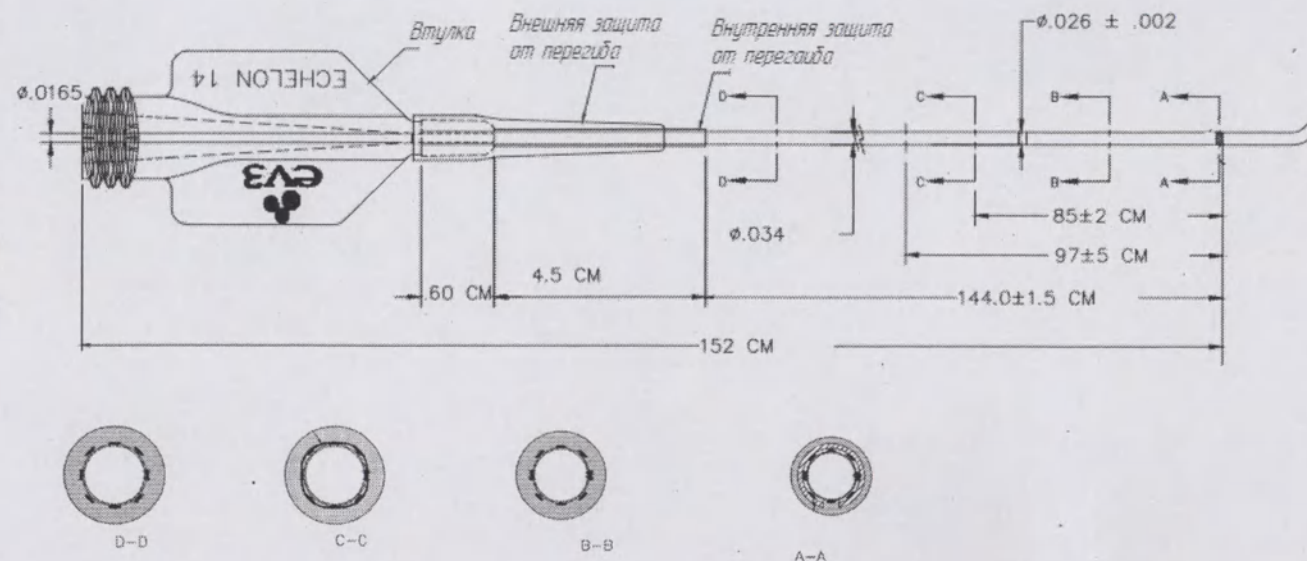
Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия



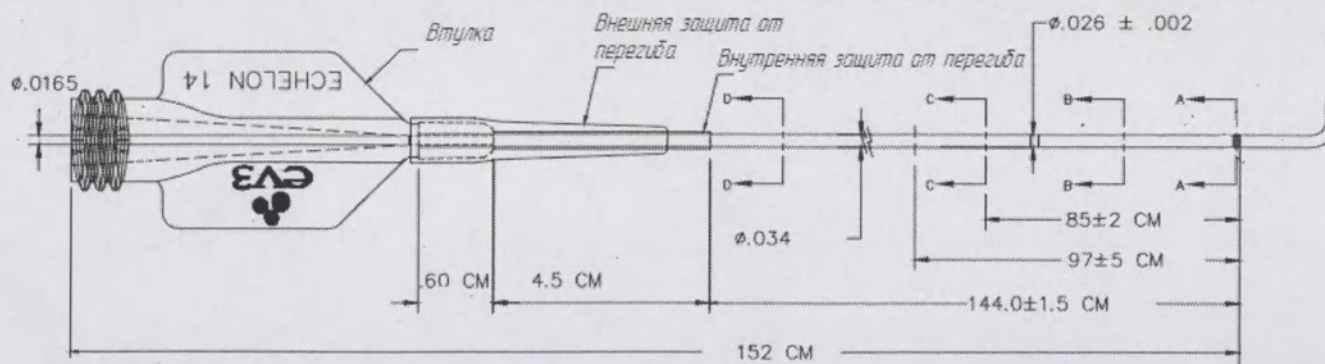
Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия



Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°



Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия



D-D



C-C



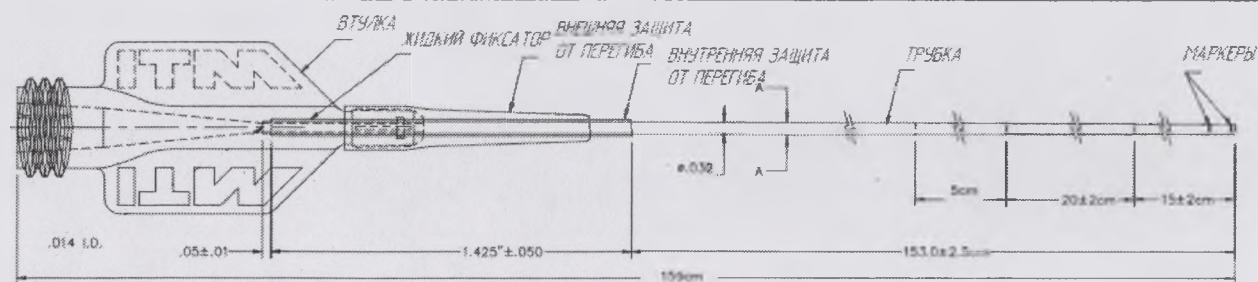
B-B



A-A

Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°

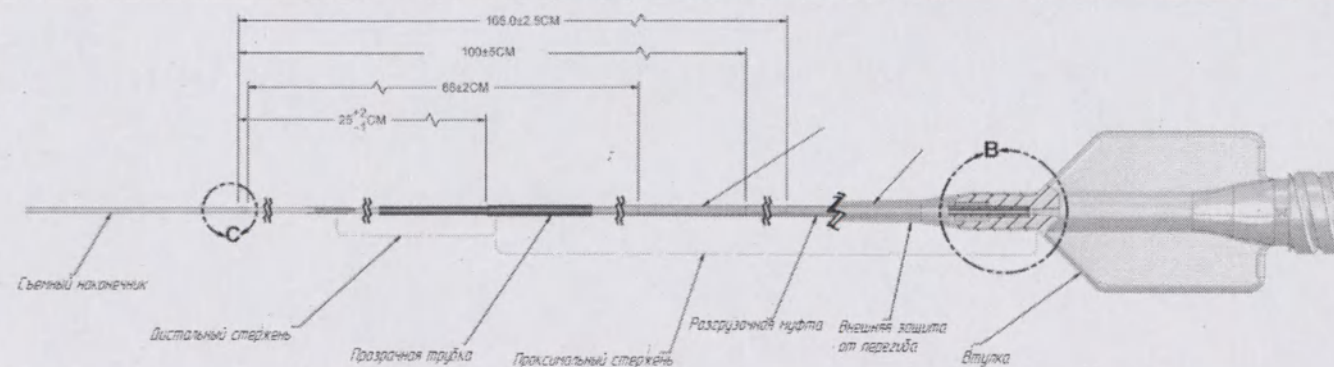
Rebar



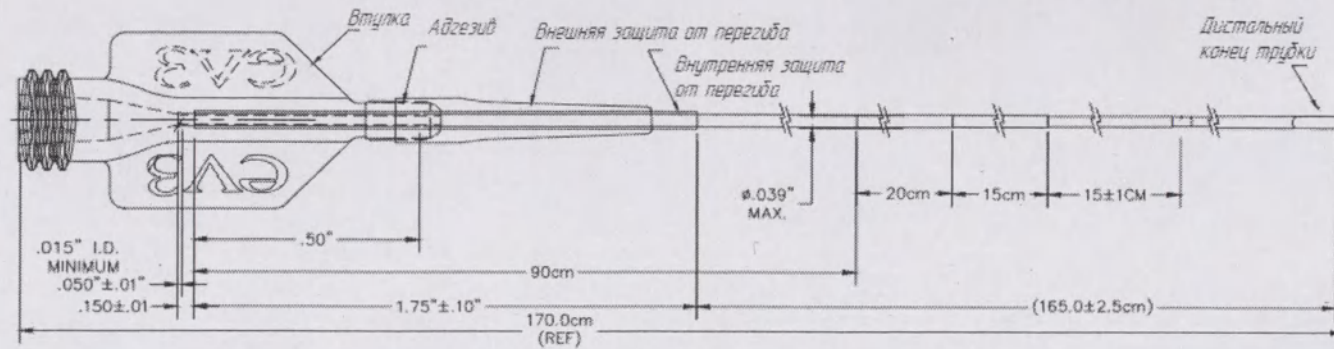
Apollo

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

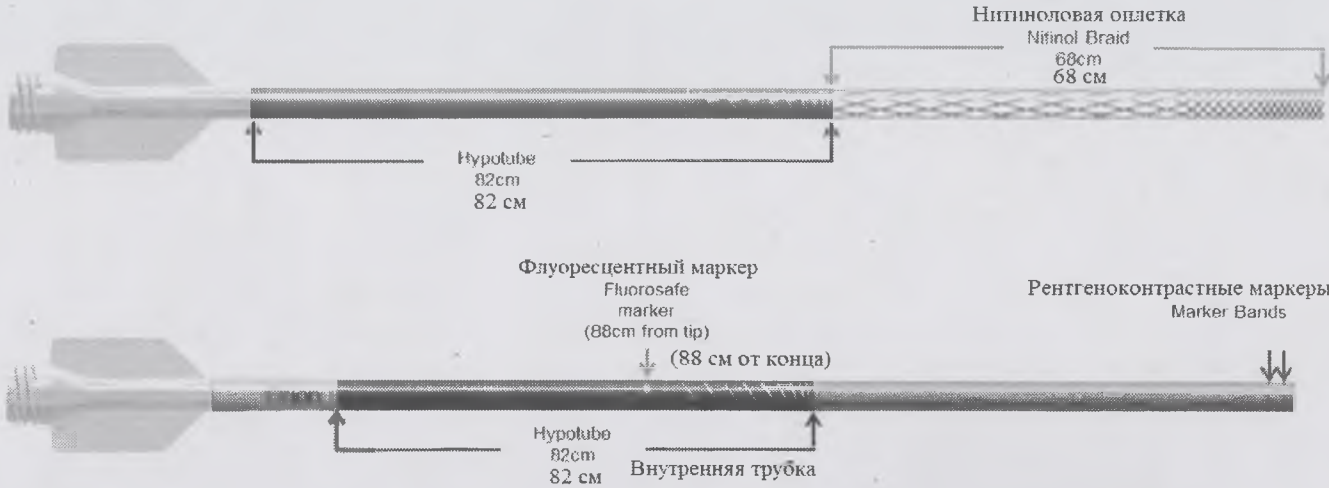


Marathon



Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Orion 21  Нитиноловая оплетка Nitinol Braid 68cm 68 cm Hypotube 82cm 82 cm Флуоресцентный маркер Fluorosafe marker (88cm from tip) (88 см от конца) Рентгеноконтрастные маркеры Marker Bands Внутренняя трубка
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания: Echelon • Не предназначен для применения на коронарных сосудах. • Применение этого микрокатетера противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента. • Противопоказан к применению у новорожденных детей. Rebar • Не предназначен для применения на коронарных сосудах. • Применение микрокатетера Rebar противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента. • Микрокатетер Rebar противопоказан новорожденным и детям.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Apollo • Применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Онух противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента. • Не предназначено для использования в венечной сосудистой системе. • Противопоказано применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Онух у детей и новорожденных. Marathon • Применение управляемого током крови микрокатетера Marathon противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента. • Не предназначено для использования в венечной сосудистой системе. • Противопоказано применение управляемого током крови микрокатетера Marathon для детей и новорожденных. Orion 21 Не предназначено для доставки жидких эмболизирующих веществ (например, Онух) в сосуды нервной системы. В случае защемления наконечника микрокатетера эмболическим материалом могут возникнуть проблемы с извлечением микрокатетера из тела пациента. Защемленные устройства нельзя имплантировать; возможно, их нужно будет удалить хирургическим путём. Побочные эффекты (Потенциальные осложнения) К возможным осложнениям относятся, среди прочих, следующие: Echelon • Гематома в месте введения; • Перфорация сосуда; • Спазм сосуда; • Кровоизлияние; • Боль и болезненность; • Васкулярный тромбоз; • Тромботические осложнения;
--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	• Неврологические расстройства, включая инсульт; • И летальный исход; ишемия. Rebar • Гематома в месте введения; • Перфорация сосуда; • Спазм сосуда; • Кровоизлияние; • Боль и болезненность; • Васкулярный тромбоз; • Тромболитические осложнения; • Неврологические расстройства, включая инсульт; • И летальный исход; ишемия. Apollo • Гематома в месте прокола • Перфорация сосуда • Спазм сосуда • Боль и чувствительность • Тромболитические явления • Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть Marathon • Гематома в месте прокола • Перфорация сосуда • Спазм сосуда • Кровоизлияние • Боль и чувствительность • Тромболитические явления • Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть • Тромбоз сосуда Orion 21 • Образование эмбола в дистальной области (воздух, постороннее вещество, ткань или тромб); • Кровоизлияние;
--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	- Ишемия; - Неврологическое расстройство, которое может привести к инсульту и смерти; - Образование гематомы; - Инфицирование; - Боль в месте введения; - Спазм, расслоение, перфорация или травма сосуда. В соответствии с BS EN ISO 14971:2012 и внутренними регламентирующими документами была произведена оценка потенциальных рисков связанных с дизайном и клиническим применением Микрокатетеров. Анализ показывает, что все потенциальные риски адекватно снижаются благодаря дизайну изделия и инструкции.																																																																																																				
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th colspan="10">Общие характеристики</th></tr><tr><th></th><th>Общая длина, см</th><th>Внешний диаметр, мм дистального конца</th><th>Внешний диаметр, мм проксимальной части</th><th>Внутренний диаметр, мм</th><th>Ширина рентгеноконтрастного маркера, мм</th><th>Рабочая длина (эффективная длина), см</th><th>Расстояние от дистального конца до первого рентгеноконтрастного маркера, см</th><th>Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм</th><th>Масса микрокатетера, г Mass of microcatheter, g</th></tr><tr><td colspan="10">Echelon-10</td></tr><tr><td>форма наконечника 0°</td><td>155 ± 5%</td><td><0,66</td><td>< 0,76</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ± 0,01</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ± 1</td><td>3 ± 0,5</td></tr><tr><td>форма наконечника 45°</td><td>155 ± 5%</td><td><0,66</td><td>< 0,76</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ± 0,01</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ± 1</td><td>3 ± 0,5</td></tr><tr><td>форма наконечника 90°</td><td>155 ± 5%</td><td><0,66</td><td>< 0,76</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ± 0,01</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ± 1</td><td>3 ± 0,5</td></tr><tr><td colspan="10">Echelon-14</td></tr><tr><td>форма наконечника 0°</td><td>155 ± 5%</td><td><0,69</td><td>< 0,86</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ± 0,01</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ± 1</td><td>3 ± 0,5</td></tr><tr><td>форма наконечника 45°</td><td>155 ± 5%</td><td><0,69</td><td>< 0,86</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ± 0,01</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ± 1</td><td>3 ± 0,5</td></tr><tr><td>форма</td><td>155 ± 5%</td><td><0,69</td><td>< 0,86</td><td>0,419 ± 5%</td><td>0,5 ±</td><td>150 ± 5%</td><td>0,5 ± 5%</td><td>29,65 ±</td><td>3 ± 0,5</td></tr></table>	Общие характеристики											Общая длина, см	Внешний диаметр, мм дистального конца	Внешний диаметр, мм проксимальной части	Внутренний диаметр, мм	Ширина рентгеноконтрастного маркера, мм	Рабочая длина (эффективная длина), см	Расстояние от дистального конца до первого рентгеноконтрастного маркера, см	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Масса микрокатетера, г Mass of microcatheter, g	Echelon-10										форма наконечника 0°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5	форма наконечника 45°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5	форма наконечника 90°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5	Echelon-14										форма наконечника 0°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5	форма наконечника 45°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5	форма	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ±	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ±	3 ± 0,5
Общие характеристики																																																																																																					
	Общая длина, см	Внешний диаметр, мм дистального конца	Внешний диаметр, мм проксимальной части	Внутренний диаметр, мм	Ширина рентгеноконтрастного маркера, мм	Рабочая длина (эффективная длина), см	Расстояние от дистального конца до первого рентгеноконтрастного маркера, см	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Масса микрокатетера, г Mass of microcatheter, g																																																																																												
Echelon-10																																																																																																					
форма наконечника 0°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5																																																																																												
форма наконечника 45°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5																																																																																												
форма наконечника 90°	155 ± 5%	<0,66	< 0,76	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5																																																																																												
Echelon-14																																																																																																					
форма наконечника 0°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5																																																																																												
форма наконечника 45°	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ± 0,01	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ± 1	3 ± 0,5																																																																																												
форма	155 ± 5%	<0,69	< 0,86	0,419 ± 5%	0,5 ±	150 ± 5%	0,5 ± 5%	29,65 ±	3 ± 0,5																																																																																												

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

наконечника 90°					0,01			1	
Rebar									
Rebar -10	159 ± 5%	0,57 ± 0,05	0,77 ± 0,05	0,40 ± 0,05	0,5 ± 0,01	153 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar -14	159 ± 5%	0,63 ± 0,05	0,8 ± 0,05	0,40 ± 0,05	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar -18									
длина (см) 130	136,5 ± 5%	0,93 ± 0,05	0,99 ± 0,05	0,50 ± 0,05	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
длина (см) 153	159 ± 5%	0,93 ± 0,05	0,99 ± 0,05	0,50 ± 0,05	0,5 ± 0,01	153 ± 2,5	0,5 ± 5%	29,5 ± 1	2 ± 0,5
Rebar - 027									
длина (см) 130	135 ± 5%	≤ 1,09	≤ 1,04	≥ 0,66	0,5 ± 0,01	130 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
длина (см) 145	150 ± 5%	≤ 1,09	≤ 1,04	≥ 0,66	0,5 ± 0,01	145 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
Apollo									
длина наконечника (см) 1,5	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
длина наконечника (см) 3,0	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
длина наконечника (см) 5,0	172 ± 3	0,51 ± 0,07	0,91 ± 0,05	0,38 ± 0,02	0,5 ± 0,01	165 ± 0,4	0,5 ± 5%	N/A	2 ± 0,5
Marathon,									
с мандреном	170 ± 3	< 0,55	< 0,99	Prox > 0,4 Dist > 0,3	0,3 ± 0,01	165 ± 2,5	0,5 ± 5%	N/A	3 ± 0,5
Orion 21									
Orion 21,	157 ± 3	< 0,93	< 0,88	> 0,55	0,5 ± 0,01	150,0 ± 2,5	0,5 ± 5%	30 ± 1	3 ± 0,5

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Адаптер к микрокатетеру Echelon		Длина общая, мм: 37 Длина резьбы, мм: 5 Внутренний диаметр резьбы, мм: 4 Диаметр расширяющейся части, мм: 10 Внутренний диаметр металлической части, мм: 0,6 Внешний диаметр металлической части, мм: 0,9 Твердость металлической части, HB: не менее 50 Шероховатость металлической части, Ra: не более 0,16 мкм Масса, г: 0,69
	Адаптер для шприца к микрокатетеру Apollo		Длина общая, мм: 25 Длина резьбы, мм: 5 Внутренний диаметр резьбы, мм: 4 Диаметр расширяющейся части, мм: 10 Диаметр носика внутренний, мм: 0,4 Масса, г: 0,63
8. Информация о наличии в медицинском	Не применимо		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
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 готовности к безопасной эксплуатации	Не применимо. Монтаж не требуется.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания,	Не применимо. Изделие одноразового использования.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	
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 установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);				
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Индивидуальные характеристики микрокатетеров			
	Микрокатетер Echelon-10			
		форма наконечника 0°	форма наконечника 45°	форма наконечника 90°
	Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
	Усилие на разрыв, Н	≥ 3	≥ 3	≥ 3
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01
	Номинальный размер катетера, см	150 ± 5%	150 ± 5%	150 ± 5%

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5	> 5	> 5
	Диаметр самого большого направителя, используемого катетером, мм	< 0,35	< 0,35	< 0,35
	Расстояние от дистального конца до маркера на shafte, см	88 ± 2	88 ± 2	88 ± 2
Микрокатетер Echelon-14				
	форма наконечника 0°	форма наконечника 45°	форма наконечника 90°	
Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Усилие на разрыв, Н	≥ 3	≥ 3	≥ 3
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	Номинальный размер катетера, см	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$	$150 \pm 5\%$
	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5	> 5	> 5
	Расстояние от дистального конца до маркера на shaftе, см	88 ± 2	88 ± 2	88 ± 2

Rebar		
	Микрокатетер Rebar -10	Микрокатетер Rebar -14
Усилие на разрыв, Н	≥ 3	≥ 3
Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5	100 ± 5

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Номинальный размер катетера, см	153 ± 5%	130 ± 5%		
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01		
	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5	> 5		> 5
	Rebar -18				
		Длина 130 см	Длина 153 см		
	Усилие на разрыв, Н	≥ 4,5	≥ 4,5		
	Длина внешнего покрытия, см	130 ± 2,5	153 ± 2,5		
	Номинальный размер катетера, см	130 ± 5%	153 ± 5%		
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	0,5 ± 0,01	0,5 ± 0,01		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5		> 5
	Rebar -27			
		Длина 130 см		Длина 145 см
	Усилие на разрыв, Н	≥ 4,5		≥ 4,5
	Длина внешнего покрытия, см	130 ± 2,5		145 ± 2.5
	Номинальный размер катетера, см	130 ± 5%		145 ± 5%
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	0,5 ± 0,01		0,5 ± 0,01
	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5		> 5
	Микрокатетер Apollo			
		длина наконечника (см) 1,5	длина наконечника (см) 3,0	длина наконечника (см) 5,0

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
	Усилие на разрыв, Н	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$	$\geq 4,5$
	Диаметр флуорисцентного маркера, мм	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$	$\geq 0,99$
	Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$	$0,5 \pm 0,01$
	Номинальный размер катетера, см	$170 \pm 5\%$	$170 \pm 5\%$	$170 \pm 5\%$
	Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5	> 5	> 5
	Расположение флуорисцентного маркера	Дистальный конец маркера располагается в 88 ± 2 см от проксимального конца дистального рентгеноконтрастного маркера катетера.		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

Микрокатетер Marathon	
Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5
Усилие на разрыв, Н	$\geq 4,5$
Диаметр флуорисцентного маркера, мм	$\leq 0,9$
Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	$\leq 0,5$
Номинальный размер катетера, см	170 ± 3
Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5
Расположение флуорисцентного маркера	Дистальный конец маркера располагается в 88 ± 2 см от проксимального конца дистального рентгеноконтрастного маркера катетера.
Микрокатетер Orion 21	
Длина внешнего покрытия, см	100 ± 5
Усилие на разрыв, Н	$\geq 4,5$
Диаметр флуорисцентного маркера, мм	$\leq 0,9$
Диаметр рентгеноконтрастного маркера, мм	$\leq 0,5$

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

Номинальный размер катетера, см The nominal size of the catheter, cm	160 ± 3
Количество оборотов на 360° без перегиба	> 5
Расположение флуорисцентного маркера	Дистальный конец маркера располагается в 88 ± 2 см от проксимального конца дистального рентгеноконтрастного маркера катетера.

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:

Температура	От 10 до 40 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	30-75%

Условия эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура	От 32 до 42 С°
Давление	700 - 1060 гПа
Влажность	100 %

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	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
	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 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

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		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 10993-4:2002; A1:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 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 деградации полимерных медицинских изделий
	ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		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 о 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	Микрокатетеры стерилизуются с использованием стандартного цикла стерилизации этиленоксида (EtO) 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 и	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 EO	ISO 10993-7 2008: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	Метод стерилизации и	100% газ этиленоксида
	Гарантирова	10^{-6}

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	нный уровень стерильност и (SAL)		
	Пирогенност ь	Изделие апирогенно. Испытание пирогенности проводят с использованием «Руководства по валидации теста LAL в качестве конечного продукта для эндотоксина для медицинских устройств» (FDA 1978) ».	
	Место стерилизаци и	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.		

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Не применимо.
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	Не применимо.

Предоставляется по требованию

использовании по назначению)	
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 давление. Нужно либо удалить микрокатетер, 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 микрокатетер 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.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	• При использовании микрокатетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии. • При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в микрокатетере нет изгибов и участков окклюзий.
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применимо
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.

Предоставляется по требованию.

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо. Не электрическое медицинское изделие.
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	Не применимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	При утилизации катетера микрокатетеров требуется обеспечить обязательное выполнение всех 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	<u>После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

уничтожения медицинского изделия	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 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, Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Специальное Приложение к инструкции по применению для регистрации в России»
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,
02 ноября 2017 г., Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/ь

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус - Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по применению.
Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon,
Orion 21», представленного на русском и английском языках.]

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: № 15-45128

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 83 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: № 15-45129

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 840 руб. 00 коп.

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

[Signature]

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 83 лист(а) (о в)

Нотариус