



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

3 Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu,

501-6024 Japan

TEL: +81-586-89-2921 FAX: +81-586-89-4611

Date: 16 April 2024

To whom it may concern;

STATEMENT

As a responsible associate of TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., I hereby certify that the attached Instruction for Use is true.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Kazuyuki Inoue", followed by a stylized flourish.

Kazuyuki Inoue
General Manager of Quality Assurance Department
TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

令和6年登簿第 159 号

私署証書認証書

添付書面の署名者テルモ・クリニカルプライ株式

会社の品質保証部長井上和幸の代理人池田葉月は、

本公証人の面前において、井上和幸が添付書面の署名

につき、自らしたものであることを承認している旨陳

述した。

よって、これを認証する。

令和6年5月17日本公証人役場において

一宮市栄一丁目9番20号

名古屋法務局所属

公証人

星野 敏



Registered No. 159 of 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hazuki Ikeda , an agent of Kazuyuki Inoue, General Manager of Quality Assurance Department of TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., has stated in my presence that said Kazuyuki Inoue acknowledged to have signed the attached document

Date 17th, May, 2024.

Notary Satoshi Hoshino

HOSHINO Satoshi

Attached to the Nagoya Legal Affairs Bureau.

Ministry of Justice

20-Go 9-Ban 1-Chome Sakae Ichinomiya City

Aichi prefecture, Japan.



Issued 2023-05-08(Ver.1)

Eliminate™

Terumo Aspiration Catheter
Cathéter d'aspiration Terumo
Terumo Aspirationskatheter
Catéter de aspiración de Terumo
Cateter de aspiração Terumo
Catetere di aspirazione Terumo
Terumo aspiratiekatheter
Terumo aspirationskateter
Terumo aspirationskateter
Terumo aspirasjonskateter
Terumo-aspiraatiokatetri
Καθετήρας αναρρόφησης Terumo
Аспирационный катетер Terumo
Cewnik aspiracyjny Terumo

Terumo aspirációs katéter
Aspirační katetr Terumo
Aspiračný katéter Terumo
Terumo Aspirasyon Kateteri
Terumo aspiratsioonikateeter
Terumo aspirācijas katetrs
„Terumo“ aspiracinis kateteris
Aspiracijski kateter Terumo
Terumo kateter za aspiraciju
Cateter de aspirație Terumo
Аспирационен катетър Terumo
Аспіраційний катетер Terumo
Aspiracijski kateter Terumo

CE 0344

 **TERUMO**

SYMBOL / SYMBOLE / SYMBOL / SÍMBOLO / SÍMBOLO / SIMBOLO / SYMBOOL / SYMBOL /
SYMBOL / SYMBOL / SYMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΟ / СИМВОЛ / SYMBOL / SZIMBÓLUM / SYMBOL /
SYMBOL / SEMBOL / TINGMÄRK / SIMBOLS / SIMBOLIS / SIMBOL / SIMBOL / SIMBOL /
СИМВОЛ / СИМВОЛ / SIMBOL

REF

Catalogue number
Référence catalogue
Artikelnummer
Número de catálogo
Número de Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Luettelonumero
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Numer katalogowy
Katalógusszám
Kód výrobku
Katalógové číslo
Urūn kodu
Katalooginumber
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом
Kataloški broj

EC REP

Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans l'Union européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na CE
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
Auktoriserad återförsäljare inom EU-området
Autoriseret forhandler indenfor EU området
Autoriseret representant i Det europeiske økonomiske fællesskab
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Авторизованный представитель Европейского сообщества
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben
Autorizovaný zástupce Evropského společenství
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Yetkilili AB temsilcisi
Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Igaltojis atstovas Europos Bendrijoje
Zastopnik v Evropski skupnosti
Predstavnik u Evropskoj Uniji
Reprezentant UE
Упълномощен представител в Европейската общност
Уповноважений представник в Европейському Союзу
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici

LOT

Batch code
Code de lot
Chargennummer
Código de lote
Código de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eräkoodi
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Kod partii
Tételkód
Číslo výrobní serie
Kód dávky
Lot numarası
Partii táhis
Sérijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Broj serije
Numărul lotului
Kod na partidata
Kod partii
Šifra serije

#

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Unidades
Unità
Stuks
Innehåll
Innhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Säturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Вміст
Sadržaj

STERILEEO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylenoxid
Steriloitu etyleenoksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαίνοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizált
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen oksitile sterilize edilmiştir
Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen-oksídom
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизиране с използване на этиленов оксид
Простерилизовано за допомогою оксиду етилену
Sterilizirano etilen-oksídom



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Ne használja újra
Nelze použít opakovaně
Nepoužívať opakovane
Tek kullanimlik
Mitte taaskasutada
Tikai vieneizėjai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Nu refolositi
Да не се използва повторно
Використовувати повторно заборонено
Ne upotrebljavati ponovno



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
No reesterilizar
Não reesterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei saa sterioida uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie resterylizować
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovaně
Zákaz opakovanej sterilizácie
Yeniden sterilize etmeyin
Mitte resteriliseerida
Nesterilizet atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne sterilisati ponovo
Nu resterilizați
Да не се стерилизира повторно
Повторно не стерилизувати
Ne ponovo sterilizirati

SYMBOL / SYMBOL / SYMBOL / SÍMBOLO / SÍMBOLO / SIMBOLO / SYMBOL / SYMBOL / SYMBOL / SYMBOL / ΣΥΜΒΟΛΟ / СИМВОЛ / SYMBOL / SZIMBÓLUM / SYMBOL / SYMBOL / SEMBOL / TINGMÄRK / SIMBOLS / SIMBOLIS / SIMBOL / SIMBOL / SIMBOL / СИМВОЛ / СИМВОЛ / SIMBOL



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Katso käyttöohje
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Zajrzyj do instrukcji używania
Olvassa el a használati útmutatót
Postupujte podle pokynů
Pozri návod na používanie
Kullanma talimatına başvurunuz
Uuri kasutusjuhendit
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Gleј navodila za uporabo
Pogledajte instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de utilizare
Прочети инструкцията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування
Pogledati upute za upotrebu



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tilverkare
Produseret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производитель
Wytwórca
Gyártó
Výrobeno
Výrobca
Üretici firma
Tootja
Ražots
Gamintojas
Izdelevalac
Proizvođač
Producător
Производитель
Виробник
Proizvođač



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di fabbricazione
Productiedatum
Tilverkningsdatum
Produktionsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivä
Ημερομηνία κατασκευής
Дата изготовления
Data produkcji
Gyártási dátum
Datum výroby
Dátum výroby
Imalat Tarihi
Tootmise kuupäev
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Datum proizvodnje
Datum proizvodnje
Data de fabricație
Дата на производство
Дата виготовлення
Datum proizvodnje



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Медицинское изделие
Wyrób medyczny
Orvostechikai eszköz
Zdravotnický prostriedek
Zdravotnícka pomôcka
Tibbi Cihaz
Meditsiiniseade
Medicinska ierīce
Medicinos priemonė
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo
Dispozitiv medical
Медицинско изделие
Медицинский виріб
Medicinski proizvod



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů
Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie
Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją
Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare
Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба
Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu



Package contains
Le conditionnement contient
Packung enthält
El envase incluye
A embalagem contém
La confezione contiene
Inhoud verpakking
Förpackningen innehåller
Pakningen indeholder
Pakken inneholder
Pakkauksen sisältö
Η συσκευασία περιέχει
Комплект поставки
Opakowanie zawiera
Kiszorolás tartalma
Obsah balení
Balenie obsahuje
Paket içeriği
Pakendis on
Komplektā iekļauts
Pakuotėje yra
Pakiranje vsebuje
Pakovanje sadrži
Ambalajul conține
Пакетът включва
Упакування містить
Opseg isporuke



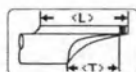
UDI



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

Max Guide Wire O.D.

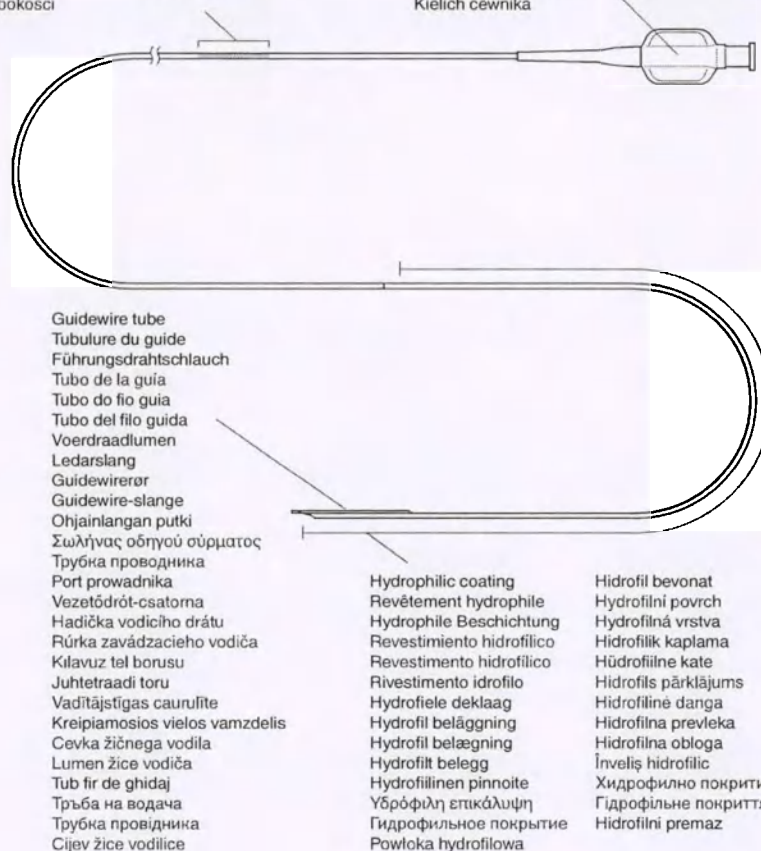
Max guiding wire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Dímetro externo máx. do fio guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uittwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire storste udvendige diameter
Maks. ytre diameter guidewire
Ohjaimen ulkomitta
Μέγ. εξωτερική διάμετρος οδήγησης
Макс. внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica szewirniwa przewodnika
Maximális vezetődírt külső átmérő
Max.vnější průměr vodičoho drátu
Maksimalny vorokajsi priemer zavadzacieho vodiča
Kılavuz tel maksimum dış çapı
Max juhiteeraadi välisliidimõõt
Maks. vaditajstigas ārējais diametrs
Maksimalus kreipaisimosios vielos diametras
Najvětší zunanji premer žičnega vodiča
Maks. spoljni prečnik vodeče žice vodiča
Diametruł exterior maxieł al ghidului
Максимальнiй внiшнiй дiаметр на водоча
Максимальный внешний диаметр проводника
Maks. vanisji promjer žice vodilice



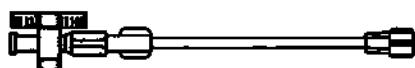
4

NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PIÈCE / BEZEICHNUNG DER EINZELNEN
BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PIEZA / NOME DE CADA PEÇA / NOME DI CIASCUNA
PARTE / NAAM VAN ELK ONDERDEEL / DELNAMN / DELENES NAVN / NAVN PÅ DELENE /
OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ /
NAZWY CZĘŚCI / AZ ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE / NÁZVY JEDNOTLIVÝCH SOUČÁSTÍ /
NÁZVY JEDNOTLIVÝCH ČASTÍ / PARÇALARIN ADLARI / OSADE NIMETUSED / DAŁU
NOSAUKUMI / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / SESTAVNI DELI / NAZIV SVAKOG
DELA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ВСЕКИ ОТ
КОМПОНЕНТИТЕ / НАЙМЕНУВАННЯ ДЕТАЛЕЙ / NAZIV SVAKOG DIJELA

Depth marker	Mélységjelölő csik	Catheter hub	Katéter bemeneti port
Indicateur de profondeur	Značka hloubky zavedení	Embase du cathéter	Hrdlo katétru
Tiefenmarkierung	Hlbkové značky	Katheteranschluss	Hrdlo katétra
Marcador de profundidad	Derinlik işaretleri	Cono del catéter	Katéter göbeği
Marca de profundidade	Sügavusmārgis	Conector do cateter	Kateetri muhv
Marker di profundità	Dziluma marķieris	Connettore catetere	Katetra ligzda
Dieptemerker	Gylio žymeklis	Katheter aanzetstuk	Kateterio įvorė
Djupmarkör	Označevalec globine	Kateterfattning	Sponka katetra
Dybdemarkör	Marker dubine	Katetermuffe	Čvorište za kateter
Dybdemarkör	Marcaj de adâncime	Kateterkoblingsstykke	Racord cateter
Syvysmerkki	Маркер за дълбочина	Katetrin keskiö	Хъб на катетъра
Δείκτης βάθους	Маркер глибини	Πτερύγιο καθετήρα	Конектор катетера
Маркер глубины	Oznaka dubine	Коннектор катетера	Priključak katetera
Marker głębokości		Kielich cewnika	



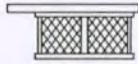
Each Eliminate includes the following components: / Chaque cathéter Eliminate se compose des éléments suivants : / Jeder Eliminate verfügt über folgende Komponenten: / Cada catéter Eliminate incluye los siguientes componentes: / Cada Eliminate inclui os seguintes componentes: / Ogni catetere Eliminate include i seguenti componenti: / Elke Eliminate bevat de volgende onderdelen: / Varje Eliminate innehåller följande komponenter: / Hver Eliminate består af følgende komponenter: / Hver Eliminate-enhet inneholder følgende komponenter: / Jokainen Eliminate sisältää seuraavat osat: / Κάθε καθετήρας Eliminate περιλαμβάνει τα εξής συστατικά μέρη: / Каждый катетер Eliminate включает в себя следующие компоненты: / W zestawie z produktem Eliminate znajdują się następujące elementy: / Minden egyes Eliminate termék a következőket tartalmazza: / Každý systém Eliminate obsahuje následující součásti: / Každé balení výrobku zahrnuje tyto součásti: / Her Bir Ortadan Kaldırma aşağıdaki bileşenleri içerir: / Iga Eliminate hõlmab järgmisi komponente: / Katrs Eliminate ietver šādas sastāvdaļas: / Kiekvienam „Eliminate” rīkīnīje yra šie komponentai: / Vsaak kateter Eliminate vsebuje naslednje sestavne dele: / Svaki uređaj Eliminate sadrži sledeće elemente: / Fiecare Eliminate include următoarele componente: / Всяко изделие Eliminate включает следующие компоненты: / Кожен пристрій Eliminate містить наступні компоненти: / Svako pakiranje proizvoda Eliminate uključuje sledeće sastavne dijelove:



Extension line (25 cm) with stopcock
Tubulure d'extension (25 cm) avec robinet
Verlängerung (25 cm) mit Sperrhahn
Línea de extensión (25 cm) con llave de paso
Linha de extensão (25 cm) com torneira
Prolunga (25 cm) con rubinetto
Vertenglijn (25 cm) met afsluiter
Förlängningsslang (25 cm) med kran
Forlængerslange (25 cm) med stophane
Forlængerslange (25 cm) med stoppekran
Jatkotehtä (25 cm) sulkuhanalla
Γραμμή επέκτασης (25 cm) με στρόφιγγα
Удлинительная линия (25 cm) с запорным краном
Przewód dodatkowy (25 cm) z zaworem odcinającym
Toldóvezeték (25 cm) zárósappal
Predĺžovací hadička (25 cm) s ventilom
Predĺžovacie vedenie (25 cm) s uzatváracím kohútikom
Vanali uzatma haiti (25 cm)
Pikendusvoolik (25 cm) korkkraaniga
Pagarinätis (25 cm) ar noslėgkrānu
Prailginimo linija (25 cm) su čiaupu
Podajšček (25 cm) z zapornim ventilom
Ekstenziona linija (25 cm) sa ventile
Raccord de prolonge (25 cm) cu robinet de închidere
Удлинительная линия (25 cm) със спирателен кран
Подовжувальна лінія (25 cm) із клапаном
Produžni vod (25 cm) sa zapornim ventilom



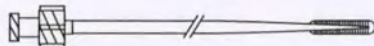
Aspiration syringes (30 mL)
Seringue d'aspiration (30 mL)
Aspirationspritzen (30 ml)
Jeringas de aspiración (30 ml)
Seringas de aspiração (30 mL)
Siringhe di aspirazione (30 ml)
Aspiratiespuiten (30 ml)
Aspirationsprutor (30 ml)
Aspirationsprijter (30 ml)
Aspirasjonspneijter (30 ml)
Aspirationsskutt (30 ml)
Σύριγγες αναρρόφησης (30 mL)
Аспирационные шприцы (30 ml)
Strzykawki aspiracyjne (30 mL)
Aspirációs fecskendő (30 ml)
Aspirační stříkačky (30 ml)
Aspiračné injekčné striekačky (30 ml)
Aspirasyon şırıngaları (30 mL)
Aspiratsioonisõetad (30 ml)
Aspirācijas šļirces (30 ml)
Išsiurbimo švirkštai (30 ml)
Aspirációs brizga (30 ml)
Špricvi za aspiraciju (30 mL)
Seringi de aspirație (30 ml)
Спринцовки за аспирация (30 ml)
Аспираційні шприци (30 мл)
Štrcaljka za aspiraciju (30 ml)



Filter basket for filtering thrombus after extraction / Paniers filtres pour filtrage du thrombus après son extraction / Filterkörbchen zum Herausfiltern von Thromben nach der Extraktion / Cesta para filtrar el trombo después de la extracción / Filtros de rede para a filtração de trombos após a extração / Cestello filtro per filtrare il trombo dopo l'estrazione / Filterkorf voor het filteren van trombus na extractie / Filterkorg för filtrering av trombos efter utdragning / Filterkurv til filtrering af trombe efter udsugning / Filterkurv for filtrering av trombe etter ekstraksjon / Suodatinkori trombin suodatusseen poiston jälkeen / Καλάθι-φίλτρο για τη διήθηση θρόμβων μετά την εξαγωγή / Корзинчатый фильтр для фильтрации тромба после извлечения / Kosz filtrujący do przefiltrowywania skrzeplin po ekstrakcji / Szűrőkosár az eltávolított vérrögök kiszűréséhez / Filtrační koš pro filtrování trombu po extrakci / Filtračný koš na filtrovanie trombu po extrakcii / Ekstraksiyon sonrası trombusu filtrelemek için filtre sepeti / Filtrikurv trombi filtreerimiseks pärast väljutamist / Filtra grozs trombu filtrēšanai pēc ekstrakcijas / Filtrai, kuriais filtruojami pašalinti trombai / Filtrirna posoda za filtriranje strdkov po ekstrakciji / Filter korpica za filtriranje tromba nakon ekstrakcije / Coș de filtrare pentru filtrarea trombului după extracție / Фильтрна кошница за филтриране на тромб след екстракция / Корзини для фильтра для фильтрования крови від тромбів після екстракції / Košara filtra za filtriranje tromba nakon ekstrakcije



Flushing needle for flushing of guide wire lumen / Aiguille de rinçage pour purger la lumière de guide / Spülnadel zum Spülen des Führungsdrahtlumens / Aguja para purgar la luz de la guía / Agulha de lavagem para lavar o lúmen do fio guia / Ago di lavaggio per lavare il lume del filo guida / Spoelnaald voor het spoelen van het voerdraadlumen / Spolningsnål för spolning av ledarens lumen / Skyllenål til skylning af guidewirelumen / Spylenål for spyling av guidewire-lumen / Ohjainlangan luumenin huuhteluneula / Βελόνα έκπλυσης για την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος / Промывочная игла для промывки просвета проводника / Igła przepłukująca do przepłukiwania światła przewodnika / Öblítőú a vezetődrót-lumen átöblítéséhez / Proplachovací jehla pro proplachování lumenu vodícího drátu / Preplachovací ihla na prepláchnutie dutiny zavadzacieho vodiča / Kılavuz tel lümenini yıkamak için yıkama iğnesi / Loputusnõel juhtetraadi valendiku loputamiseks / Skalošanas adata vadītājstīgas lūmena skalošanai / Praplovimo adata, kuria praplaunamas kreipiamosios vielos kamienas / Igla za izpiranje za izpiranje svetline žičnega vodiča / Igla za ispiranje lumena žice vodiča / Ac de spălare pentru spălarea lumenului pentru ghid / Игла за промиване на лумена на водача / Голка для промивання провітру проводника / Igla za ispiranje lumena žice vodilice



Stiffening Stylet for protection of the catheter from kinking / Mandrin rigide pour empêcher le cathéter de se plicaturer / Versteifungsmandrin zum Schutz des Katheters gegen Abknicken / Estilete de refuerzo para evitar que se pliegue el catéter / Estilete rígido para proteger o cateter contra dobras / Mandrino di irrigidimento per evitare che il catetere si attorcigli / Verstevigingsstilet ter bescherming van de katheter tegen knikken / Styv mandrång som skyddar katetern från att böjas / Afstivende stilet til beskyttelse af kateteret mod knæk / Avstivende mandreng for å beskytte kateteret mot knekk / Jäykistysmandriini katetrin suojaamiseksi kiertymiseltä / Σκληρό στυλεό για την προστασία του καθετήρα από τσακίσματα / Жесткий стилет для защиты катетера от перегиба / Mandryn do usztywniania w celu ochrony cewnika

przed skręcaniem / Merevítő szonda a katéter megtörésének megelőzésére / Výztužný Stylet pro ochranu katetru před zalomením / Vystužovací mandrén na ochranu katétra pred zlomením / Kateterin bükülmeye karşı korunması için Sertleştirme Stilesi / Jäigastusstilet kateetri kaitsmiseks niverdumise eest / Stiprinājuma stilets katetra aizsardzībai pret samezgļošanu / Stangrinamasis zondas, skirtas apsaugoti kateterį, kad nesusidarytų kilpą / Togi stilet za zaščito katetra pred upogibanjem / Stilet za zaštitu katetera od savijanja i uvrtnja / Stilet de rigidizare pentru protecția cateterului împotriva îndoirii / Укрепващ стилет за предпазване на катетъра от прегъване / Тугий тонкий стилет для захисту катетера від заломів / Stilet za učvrščivanje za zaštitu katetera od savijanja

ENGLISH

ENGLISH

Please read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

DESCRIPTION OF COMPONENTS

The Eliminate is a dual lumen rapid exchange catheter. The guidewire lumen is used to facilitate passage of a guidewire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter. The larger extraction lumen allows the removal of thrombus (thrombi) by use of the included aspiration syringe through the extension line. The catheter has a proximal stiff region and a distal flexible region that is coated with hydrophilic polymer which generates lubricity when wet. On the distal tip, a radiopaque marker band is incorporated. The proximal end of the catheter is equipped with a standard Luer adapter to facilitate the attachment of the included extension line and syringes. A filter basket is included for assistance in filtering the blood removed during the procedure for laboratory analysis of any thrombus.

SPECIFICATIONS

TYPE	Catheter O.D. (Distal)	Catheter O.D. (Proximal)	Catheter I.D.	Catheter Effective Length	Guidewire Lumen Length	Tip Hole Length
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

INTENDED PURPOSE

The Eliminate ("aspiration catheter") is intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the coronary and peripheral vasculature.

INDICATION

The Eliminate is indicated for coronary artery disease (CAD) and Peripheral Artery Disease (PAD), characterized by narrowing or occluding.

CONTRAINDICATIONS

The Eliminate is contraindicated:

- in vessels < 1.8 mm in diameter as for ELT6FGC,
< 2.05 mm in diameter as for ELT7FGC and
< 2.2 mm in diameter as for ELT8FGC
- for the removal of fibrous, adherent or calcified material
- for use in the venous system
- for use within the cerebral vasculature.

PATIENT TARGET GROUP

Eliminate is intended to be used in patients with Coronary Artery Disease (CAD) and Peripheral Artery Disease (PAD).

INTENDED USERS

The Eliminate shall be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and well trained in the use of the device.

CLINICAL BENEFIT

Leads to myocardial and peripheral vascular reperfusion.

COMPLICATIONS

Complications associated with the use of the Eliminate are similar to the ones associated with standard percutaneous interventional procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

- Local or systemic infection
- Local haematomas
- Intimal disruption
- Arterial dissection, perforation, rupture or injury
- Arterial thrombosis
- Distal embolization of blood clots and plaque
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula formation, pseudoaneurysm or bleeding complication at access site
- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation
- Stroke/CVA
- Death
- Emergent or non-emergent bypass graft surgery
- Haemorrhage
- Myocardial ischemia
- Hypotension

WARNINGS

- If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/ or serious injury or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter or vessel perforation.

PRECAUTIONS

- The entire operation should be carried out aseptically.
- Do not use the catheter for the delivery or infusion of diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels.
- Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter.
- Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during use.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter itself.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- When the catheter is applied to the carotid arteries, an appropriate protection device should be used for prevention of distal embolization.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.
- This device contains the following substance defined as CMR 1A/1B and endocrine-disrupting substance in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 744-48-4; EC No. 231-158-0.

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully remove the Eliminate in its holder and accessories from the package using a sterile technique.
2. Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using the aspiration syringe and thoroughly wet the surface of the catheter.
3. Remove the catheter from the holder and inspect for any bends or kinks.
4. Connect the enclosed extension line to the catheter.

NOTE

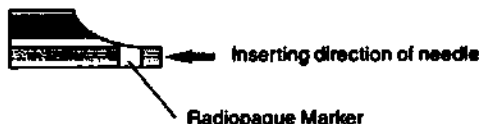
When the stiffening stylet is used, connect the extension line to the stylet connector.

5. Fill the aspiration syringe with heparinized saline, connect it to the stopcock and flush the entire length of the catheter.

NOTE

When the stiffening stylet is used, attach the syringe filled with heparinized saline to the stylet connector, and flush the catheter.

6. Close the stopcock.
7. Fill a 10 mL syringe (not included) with heparinized saline and connect it to the flushing needle. Insert the needle slowly into the guidewire lumen and flush the entire length in it.

**NOTE**

Do not use any other needles instead of the included one.

8. Connect the Rotating Haemostatic Valve (RHV) to the appropriate guiding catheter, and cannulate the vessel. Flush the guiding catheter and RHV using heparinized saline.
9. Advance the 0.014" (0.36 mm) guidewire to the selected vascular site using fluoroscopic guidance.
10. Carefully back-load the Eliminate onto the guidewire.
11. Open the RHV thumbcrew and introduce the catheter into the vessel. Advance the catheter to the selected vascular site using fluoroscopic guidance. Tighten the Haemostatic Valve around the catheter just enough to prevent backflow.

CAUTION

Do not tighten the haemostatic valve too excessively. Excessive tightening of a haemostatic valve onto the catheter shaft may damage the catheter.

CAUTION

Avoid excessive rotation of the catheter during the procedure.

CAUTION

If the guidewire has slipped out of the lumen of the catheter during the procedure, remove the guidewire and catheter, and re-insert the guidewire.

WARNING

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter or vessel perforation.

12. With the stopcock in the "Off" position, pull back the plunger on the 30 mL aspiration syringe to the desired amount of extraction volume. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position.

CAUTION

When the stiffening stylet is used, disconnect the extension line from the stylet connector, retrieve the stiffening stylet from the catheter before initiation of thrombus aspiration, and connect the extension line to the catheter again before pulling the plunger.

CAUTION

Do not re-insert the stylet into the catheter while the product is inside the body.

13. Confirm the catheter tip position under fluoroscopy. Open the stopcock of the extension line to begin aspiration.

WARNING

If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once the catheter is outside the patient either flush the extraction lumen or use a new catheter.

14. Blood and thrombus extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis using the filter basket.
15. After completing the aspiration process, close the stopcock and remove the catheter from the patient.

COMPATIBILITY

MAX. GUIDEWIRE O.D	Eliminate model – MIN. GUIDING CATHETER I.D.
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070")
	7F - 2.03 mm (0.080")
	8F - 2.18 mm (0.086")

REFERENCE DATA

TYPE	Aspiration rate (Using the 30mL syringe)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or high humidity during storage.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

FRANÇAIS

Lire toutes les instructions avant utilisation. Pour éviter les complications, tenez compte de l'ensemble des avertissements et précautions de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Le cathéter Eliminate est un cathéter à double lumière et échange rapide. La lumière du guide sert à faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas dépasser 0.014" (0.36 mm). La lumière d'extraction, plus grande, permet le retrait du thrombus à l'aide de la seringue d'aspiration fournie, via la tubulure d'extension. Le cathéter a une partie proximale rigide et une partie distale souple recouverte d'un polymère hydrophile qui a un pouvoir lubrifiant lorsqu'il est mouillé. À l'extrémité distale une bande de marqueur radio-opaque est incorporée. L'extrémité proximale du cathéter est équipée d'un adaptateur Luer pour faciliter le raccordement à la tubulure d'extension et aux seringues fournies. Un panier filtre est inclus pour le filtrage du sang retiré lors de la procédure en vue de l'analyse en laboratoire de toute thrombose.

SPÉCIFICATIONS

TYPE	Diamètre externe du cathéter (Distal)	Diamètre externe du cathéter (Proximal)	Diamètre interne du cathéter	Longueur effective du cathéter	Longueur de la lumière du guide	Longueur de l'orifice de l'extrémité
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1 400 mm	230 mm	7 mm

DESTINATION

Le cathéter Eliminate est indiqué pour l'ablation des emboles et thrombus récents et mous dans les vaisseaux coronariens et périphériques.

INDICATIONS

L'Eliminate est indiqué pour la maladie coronarienne (CAD) et la maladie artérielle périphérique (PAD), caractérisées par un rétrécissement ou une occlusion.

CONTRE-INDICATIONS

L'Eliminate est contre-indiqué :

- pour les vaisseaux < 1.8 mm de diamètre pour l'ELT6FGC,
< 2.05 mm de diamètre pour l'ELT7FGC et
< 2.2 mm de diamètre pour l'ELT8FGC
- pour l'élimination des matières fibreuses, adhérentes ou calcifiées
- pour une utilisation dans le système veineux
- pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

L'Eliminate est indiqué pour la maladie coronarienne (CAD) et la maladie artérielle périphérique (PAD).

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

L'Eliminate doit uniquement être utilisé par des médecins bien entraînés aux techniques intravasculaires percutanées et bien formés à l'utilisation du dispositif.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Entraîne une reperfusion myocardique et vasculaire périphérique.

COMPLICATIONS

Les complications associées à l'utilisation de l'Eliminate sont semblables à celles liées aux procédures interventionnelles percutanées standard. Les complications possibles peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Les complications possibles peuvent inclure, sans s'y limiter :
- Infection locale ou généralisée
 - Hématomes locaux
 - Rupture intinale
 - Dissection, perforation, rupture ou lésion artérielle
 - Thrombose artérielle
 - Embolisation distale de caillots sanguins et plaques
 - Spasme artériel
 - Formation d'une fistule artérioveineuse, pseudo-anévrisme ou complication hémorragique au niveau du site d'accès
 - Infarctus aigu du myocarde
 - Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire menaçant le pronostic vital
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)

- Décès
- Pontage en urgence ou non
- Hémorragie
- Ischémie myocardique
- Hypotension

AVERTISSEMENTS

- Si l'écoulement dans la seringue s'arrête ou est limité, NE PAS tenter de purger la lumière d'extraction tant que le cathéter est inséré dans le système vasculaire du patient. Il pourrait en résulter la formation d'un thrombus intravasculaire, des événements thromboemboliques, des blessures graves voire le décès. Retirer le cathéter et purger la lumière d'extraction lorsque le cathéter est retiré du corps du patient ou utiliser un nouveau cathéter.
- Ne jamais faire progresser ou ne jamais retirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance tant que la cause de celle-ci n'a pas été déterminée par radioscopie. Le mouvement du cathéter ou du guide contre résistance peut entraîner le détachement de l'extrémité du cathéter ou du guide, endommager le cathéter ou perforer la paroi vasculaire.

PRÉCAUTIONS

- L'ensemble de la procédure doit être réalisé sous asepsie.
- Ne pas utiliser le cathéter pour l'administration ou la perfusion dans les vaisseaux sanguins de matériel à des fins de diagnostic, d'embolisation et de traitement.
- Examiner le cathéter avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'est pas coudé ni plicaturé. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés afin d'empêcher toute pénétration d'air dans la tubulure d'extension ou dans la seringue pendant l'utilisation.
- Agir avec précaution pendant la manipulation afin d'éviter d'abîmer le cathéter. Éviter toute torsion ou plicature du cathéter lui-même.
- Une fois que le cathéter se trouve à l'intérieur du corps, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Si une résistance est rencontrée pendant la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Lorsque le cathéter est introduit dans les artères cérébrales, un dispositif de protection adapté doit être utilisé pour éviter une embolisation distale.
- À strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Stérile et apyrogène dans son emballage fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou souillé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage et doit être mis au rebut proprement et de façon sécuritaire après usage. Le produit présente un risque biologique, car il est contaminé par du sang.
- Ce dispositif contient la substance suivante définie comme CMR 1A/1B et substance perturbatrice endocrinienne dans une concentration supérieure à 0.1 % poids par poids : Cobalt ; N° CAS 744-48-4 ; N° CE 231-158-0.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer avec précaution l'Eliminate de son support et les accessoires du conditionnement en suivant une technique stérile.
2. Remplir le support de sérum physiologique hépariné via l'embase du support à l'aide de la seringue d'aspiration, bien mouiller la surface du cathéter.
3. Retirer le cathéter du support et vérifier l'absence de toute courbure ou plicature.
4. Connecter le cathéter à la tubulure d'extension fournie.

NOTE Lorsque le mandrin rigide est utilisé, raccorder la tubulure d'extension au connecteur du mandrin.
5. Remplir la seringue d'aspiration de sérum physiologique hépariné, la connecter au robinet et purger toute la longueur du cathéter.

NOTE

Lorsque le mandrin rigide est utilisé, attacher la seringue remplie de sérum physiologique hépariné au connecteur du mandrin et purger le cathéter.

6. Fermer le robinet.
7. Remplir la seringue de 10 mL (non fournie) avec du sérum physiologique hépariné et la connecter à l'aiguille de rinçage. Introduire lentement l'aiguille dans la lumière du guide et la purger.

**NOTE**

Ne pas utiliser d'aiguille autre que celle fournie.

8. Connecter la valve hémostatique rotative (VHR) au cathéter guide approprié et effectuer la canulation du vaisseau. Purger le cathéter guide et la VHR en suivant la technique standard.
9. Faire avancer le guide de 0.014" (0.36 mm) jusqu'au site vasculaire ciblé sous radioscopie.
10. Faire progresser avec précaution l'Eliminateur sur le guide.
11. Ouvrir la vis de serrage de la VHR et introduire le cathéter dans le vaisseau. Faire avancer le cathéter jusqu'au site vasculaire ciblé sous contrôle radioscopique. Serrer la valve hémostatique autour du cathéter : juste assez pour éviter un reflux.

PRÉCAUTION

Ne pas serrer la valve excessivement car le cathéter risque d'être endommagé. Un serrage excessif de la valve sur la tige du cathéter peut endommager le cathéter.

PRÉCAUTION

Éviter toute rotation excessive du cathéter pendant la procédure.

PRÉCAUTION

Si le guide sort de la lumière du cathéter pendant la procédure, retirer le guide et le cathéter et réintroduire le guide.

AVERTISSEMENT

Ne jamais faire avancer ou ne jamais retirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance tant que la cause de celle-ci n'a pas été déterminée par radioscopie. Le mouvement (progression) du cathéter ou du guide contre résistance peut entraîner un détachement de l'extrémité du cathéter ou du guide, abîmer le cathéter ou perforer la paroi vasculaire.

12. Avec le robinet en position « Off », tirer le piston de la seringue d'aspiration de 30 mL vers l'arrière, jusqu'à obtenir le volume d'extraction voulu. Tourner le piston pour bloquer la seringue en position de vide.

PRÉCAUTION

Lorsque le mandrin rigide est utilisé, déconnecter la tubulure d'extension du connecteur du mandrin, retirer le mandrin rigide du cathéter et raccorder la tubulure d'extension au cathéter à nouveau avant de tirer le piston vers l'arrière.

PRÉCAUTION

Ne pas réinsérer le mandrin dans le cathéter tant que le produit est à l'intérieur du corps.

13. Confirmer la position de l'extrémité du cathéter sous contrôle radioscopique. Ouvrir le robinet de la tubulure d'extension pour commencer l'aspiration.

AVERTISSEMENT

Si l'écoulement dans la seringue s'arrête ou est limité, NE PAS tenter de purger la lumière d'extraction tant que le cathéter est inséré dans le système vasculaire du patient. Il pourrait en résulter la formation d'un thrombus intravasculaire, des événements thromboemboliques, des blessures graves voire le décès. Retirer le cathéter et purger la lumière d'extraction lorsque le cathéter est retiré du corps du patient ou utiliser un nouveau cathéter.

14. Le sang et le thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés à l'aide du panier filtre en vue d'analyses en laboratoire ultérieures.
15. Une fois le processus d'aspiration terminé, fermer le robinet et retirer le cathéter du corps du patient.

COMPATIBILITÉ

DIAMÈTRE EXTERNE MAXIMAL DU GUIDE	Modèle Eliminate – DIAMÈTRE INTERNE MINIMUM DU CATHÉTER GUIDE
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

TYPE	Vitesse d'aspiration (à l'aide de la seringue de 30 mL)
6 Fr	39.31 mL/min
7 Fr	72.95 mL/min
8 Fr	113.92 mL/min

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Pendant le stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à un taux d'humidité élevé.

RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de ce dispositif, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

DEUTSCH

Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung, um Komplikationen zu vermeiden.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Der Eliminate ist ein doppellumiger Katheter mit Schnellwechsel-Technologie. Das Führungsdrahtlumen wird hierbei zum Hindurchführen eines Führungsdrahtes, dessen Durchmesser 0.014" (0.36 mm) nicht übersteigen darf, verwendet. Das größere Extraktionslumen ermöglicht das Entfernen von Thromben mittels beigefügter Aspirationsspritze durch die Verlängerung. Der Katheter hat einen starren Bereich am proximalen Ende sowie einen flexiblen, mit hydrophilem Polymer beschichteten distalen Bereich. Die Beschichtung sorgt bei Kontakt mit Feuchtigkeit für eine bessere Gleitfähigkeit. Am distalen Ende ist ein röntgendichtes Markierungsband angebracht. Das proximale Ende des Katheters ist mit einem Standard-Lueradapter ausgestattet, um den Anschluss der beiliegenden Verlängerung und der Spritzen zu erleichtern. Ein Filterkörnchen zum Filtern des während des Eingriffs entfernten Blutes für die Laboranalyse etwaiger Thromben liegt ebenfalls bei.

TECHNISCHE DATEN

TYP	Außendurchmesser Katheter (distal)	Außendurchmesser Katheter (proximal)	Innendurchmesser Katheter	Gesamtlänge Katheter	Länge Führungsdrahtlumen	Länge Spitze
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

ZWECKBESTIMMUNG

Der Eliminate („Aspirationskatheter“) ist zur Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen im koronaren und peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

INDIKATION

Der Eliminate ist Indiziert für die koronare Herzkrankheit (KHK) und die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), die durch Verengung oder Verschluss gekennzeichnet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Eliminate ist kontraindiziert:

- für Gefäße < 1.8 mm Durchmesser (gilt für ELT6FGC),
< 2.05 mm Durchmesser (gilt für ELT7FGC) und
< 2.2 mm Durchmesser (gilt für ELT8FGC)
- zur Entfernung von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material
- zur Verwendung im venösen System
- zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem.

PATIENTENZIELGRUPPE

Der Eliminate ist für die Verwendung bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDER

Der Eliminate darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung in perkutanen, intravaskulären Techniken verfügen und mit dem Einsatz dieses Produkts vertraut sind.

KLINISCHER NUTZEN

Führt zu einer Reperfusion des Myokards und der peripheren Gefäße.

KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die bei der Verwendung des Eliminate auftreten können, sind vergleichbar mit den Komplikationen, die mit herkömmlichen perkutanen operativen Eingriffen in Verbindung gebracht werden. Zu den möglichen Komplikationen können gehören, sind aber nicht beschränkt auf:

- Lokale oder systemische Infektionen
- Lokale Hämatome
- Beschädigung der Intima
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Arterie
- Arterielle Thrombose
- Distale Embolisation von Blutgerinnseln und Ablagerungen
- Arterieller Spasmus
- Entstehung einer arterio-venösen Fistel, eines Pseudoaneurysmas oder von Blutungsproblemen an der Zugangsstelle
- Akuter Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörung, einschließlich lebensbedrohlichem Herzflimmern
- Schlaganfall
- Tod
- Notfallmäßige oder nicht-notfallmäßige Bypassoperation
- Blutungen
- Myokardischämie
- Hypotonie

WARNHINWEISE

- Sollte der Durchfluss durch die Spritze stoppen oder behindert werden, darf das Extraktionslumen NICHT gespült werden, solange sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies könnte zur Lösung eines Thrombus, einem thromboembolischen Ereignis und/oder ernsthaften Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen. Den Katheter bei laufendem Saugbetrieb entfernen und außerhalb des Patienten spülen oder einen neuen Katheter verwenden.
- Ein intravasculäres Instrument darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, solange die Ursache dieses Widerstandes nicht mittels Fluoroskopie ermittelt wurde. Das Bewegen des Katheters oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zu einer Ablösung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, einer Beschädigung des Katheters oder der Perforation des Gefäßes führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der gesamte Eingriff ist unter sterilen Bedingungen durchzuführen.
- Den Katheter nicht für die Abgabe oder Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Blutgefäße verwenden.
- Der Katheter ist vor dem Gebrauch auf jegliche Form von Biegungen oder Knicken zu untersuchen. Ein beschädigter Katheter darf nicht verwendet werden.
- Der sichere Sitz sämtlicher Bestandteile ist sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine Luft in die Verlängerung oder die Spritze eindringen kann.
- Mögliche Beschädigungen des Katheters sind durch sorgfältige Handhabung zu vermeiden. Ein Verbiegen oder Knicken des Katheters selbst ist ebenfalls unbedingt zu vermeiden.
- Sobald sich der Katheter innerhalb des Körpers befindet, darf er nur unter Durchleuchtung bewegt werden. Ist bei der Handhabung ein Widerstand festzustellen, muss vor dem weiteren Vorgehen die Ursache für diesen Widerstand geklärt werden.
- Bei der Verwendung des Katheters an den Halsschlagadern ist zur Vermeidung distaler Embolisationen ein geeigneter Schutz einzusetzen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Steril und pyrogenfrei in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung der Einheit oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Das Produkt ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen sicher und ordnungsgemäß zu entsorgen. Das Produkt stellt eine biologische Gefahr dar, da es mit Blut kontaminiert ist.
- Dieses Produkt enthält folgenden Stoff, der als CMR 1A/1B und als Stoff mit endokrin wirkenden Eigenschaften eingestuft ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent: Kobalt; CAS-Nr. 744-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

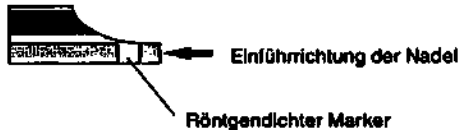
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Eliminate im Halter sowie das Zubehör vorsichtig und unter Anwendung eines sterilen Verfahrens aus der Verpackung nehmen.
2. Den Halter durch den Halteranschluss mittels Aspirationsspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen und so die Oberfläche des Katheters gründlich befeuchten.
3. Den Katheter aus dem Halter entfernen und auf Biegungen oder Knicke prüfen.
4. Die beigegefügte Verlängerung mit dem Katheter verbinden.

HINWEIS Wird der Versteifungsmandrin verwendet, muss die Verlängerung mit dem Mandrinanschluss verbunden werden.
5. Die Aspirationsspritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen, an den Sperrhahn anschließen und den Katheter auf seiner gesamten Länge spülen.

HINWEIS Wird der Versteifungsmandrin verwendet, wird die mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem Mandrinanschluss verbunden und der Katheter anschließend gespült.

6. Den Sperrhahn schließen.
7. Eine 10-ml-Spritze (nicht enthalten) mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen und die Spülnadel aufstecken. Die Nadel langsam in das Führungsdrahtlumen einführen und auf der gesamten Länge spülen.



HINWEIS Es darf ausschließlich die beigegefügte Nadel verwendet werden.

8. Das rotierende Hämstaseventil (RHV) an den entsprechenden Führungskatheter anschließen und das Gefäß kanülieren. Den Führungskatheter und das RHV mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
9. Den 0.014"- (0.36-mm)-Föhrungsdraht fluoroskopiegeföhrt bis zur gewünschten Gefäßstelle vorschieben.
10. Den Eliminate vorsichtig auf den Föhrungsdraht schieben.
11. Die RHV-Flügelschraube öföfnen und den Katheter in das Gefäß einföhren. Den Katheter fluoroskopiegeföhrt bis zur gewünschten Gefäßstelle vorschieben. Das Hämstaseventil um den Katheter herum nur so fest anziehen, dass ein Rückfluss verhindert wird.

ACHTUNG Das Hämstaseventil nicht zu fest anziehen. Das zu starke Festziehen eines Hämstaseventils am Katheterschaft kann zu Schäden am Katheter föhren.

ACHTUNG Eine übermäßige Rotation des Katheters während des Eingriffs ist zu vermeiden.

ACHTUNG Sollte der Föhrungsdraht während des Eingriffs aus dem Lumen herausrutschen, Föhrungsdraht und Katheter entfernen und den Föhrungsdraht erneut einföhren.

VORSICHT Ein intravaskuläres Instrument darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, solange die Ursache dieses Widerstandes nicht mittels Fluoroskopie ermittelt wurde. Das Bewegen des Katheters oder Föhrungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zu einer Ablösung des Katheters oder der Föhrungsdrahtspitze, einer Beschädigung des Katheters oder der Perforation des Gefäßes föhren.

12. Den Sperrhahn in die Stellung „Off“ bringen und anschließend den Kolben der 30-ml-Aspirationspritze soweit zurückziehen, bis die gewünschte Extraktionsmenge aspiriert wurde. Den Kolben drehen, um die Spritze in Vakuumstellung zu verriegeln.

ACHTUNG Wird der Versteifungsmandrin verwendet, die Verlängerung vom Mandrinanschluss trennen, vor Beginn der Thrombusaspiration den Versteifungsmandrin vom Katheter entfernen und die Verlängerung wieder mit dem Katheter verbinden, bevor der Kolben gezogen wird.

ACHTUNG Den Mandrin nicht wieder in den Katheter einföhren, während sich das Produkt im Körper befindet.

13. Die korrekte Position der Katheterspitze fluoroskopisch kontrollieren. Den Sperrhahn der Verlängerung öföfnen, um mit der Aspiration zu beginnen.

VORSICHT Sollte der Zufluss zur Spritze stoppen oder behindert werden, darf das Extraktionslumen NICHT gespült werden, solange sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies könnte zur Lösung eines Thrombus, einem thromboembolischen Ereignis und/oder ernsthaften Verletzungen oder dem Tod des Patienten föhren. Den Katheter bei laufendem Saugbetrieb entfernen und das Extraktionslumen spülen, sobald sich der Katheter außerhalb des Patienten befindet, oder einen neuen Katheter verwenden.

14. Das mittels Spritze extrahierte Blut sowie etwaige Thromben können zur weiteren Laboruntersuchung mittels Filterkörbchen gefiltert werden.
15. Nach Beendigung des Aspirationsvorgangs den Sperrhahn schließen und den Katheter aus dem Patienten ziehen.

VERTRÄGLICHKEIT

MAX. AUSSENDURCHMESSER FÜHRUNGSDRAHT	Eliminate-Modell – MIN. INNENDURCHMESSER FÜHRUNGSKATHETER
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENZDATEN

TYP	Aspirationsrate (Verwendung der 30-ml-Spritze)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

Vermeiden Sie bei der Lagerung Kontakt mit Wasser, direktes Sonnenlicht, extreme Temperaturen oder hohe Luftfeuchtigkeit.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde.

ESPAÑOL

Lea todas las instrucciones antes de su uso. Para evitar complicaciones, tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

El Eliminate es un catéter de intercambio rápido de doble luz. La luz de la guía se utiliza para facilitar el paso de una guía que no debe superar los 0.36 mm (0.014 in) de diámetro. La luz de extracción más grande permite la extracción del trombo (o trombos) mediante el uso de la jeringa de aspiración incluida a través de la línea de extensión. El catéter tiene una región proximal rígida y una región distal flexible recubierta con polímero hidrófilo, que genera lubricidad cuando se humedece. En la punta distal se incorpora un marcador radiopaco. La punta proximal del catéter cuenta con un adaptador Luer estándar para facilitar la conexión de la línea de extensión y las jeringas incluidas. Se incluye una cesta de filtrado para ayudar a filtrar la sangre extraída durante el procedimiento para el análisis en el laboratorio de cualquier trombo.

ESPECIFICACIONES

TIPO	D.E. del catéter (Distal)	D.E. del catéter (Proximal)	D.I. del catéter	Longitud real del catéter	Longitud de la luz de la guía	Longitud de la punta
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

FINALIDAD PREVISTA

El Eliminate («catéter de aspiración») está indicado para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de vasos sanguíneos en la vasculatura coronaria y periférica.

INDICACIONES

El Eliminate está indicado en casos de ateriopatía coronaria (AC) y arteriopatía periférica (AP), patologías que se caracterizan por la presencia de un estrechamiento u oclusión.

CONTRAINDICACIONES

El Eliminate está contraindicado:

- en vasos sanguíneos < 1.8 mm de diámetro (ELT6FGC), < 2.05 mm de diámetro (ELT7FGC) y < 2.2 mm de diámetro (ELT8FGC),
- para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado,
- para su uso en el sistema venoso,
- para su uso en la vasculatura cerebral.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El catéter Eliminate está indicado para su uso en pacientes con arteriopatía coronaria (AC) y arteriopatía periférica (AP).

USUARIOS PREVISTOS

El Eliminate debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas intravasculares percutáneas y con una buen manejo en el uso del dispositivo.

BENEFICIO CLÍNICO

Provoca una reperfusión vascular miocárdica y periférica.

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas al uso del Eliminate son similares a las asociadas a los procedimientos quirúrgicos percutáneos estándar. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:

- Infección sistémica o local
- Hematomas locales
- Afectación de la capa íntima
- Disección, perforación, rotura o lesión arterial
- Trombosis arterial
- Embolización distal de la placa y los coágulos sanguíneos
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma o complicación con sangrado en el punto de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular potencialmente mortal
- Ictus / accidente cerebrovascular
- Muerte

- Cirugía de injerto de bypass emergente o no emergente
- Hemorragias
- Isquemia miocárdica
- Hipotensión

ADVERTENCIAS

- Si el flujo en la jeringa se detiene o está restringido, NO intente purgar la luz de extracción mientras el catéter siga en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse un suministro intravascular de trombos, un evento tromboembólico, lesiones graves o la muerte. Retire el catéter mientras la succión está activada y, una vez que el catéter esté fuera del paciente, purgue la luz de extracción o utilice un catéter nuevo.
- No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o la guía contra la resistencia puede provocar la separación del catéter o la punta de la guía, así como daños en el catéter o la perforación del vaso.

PRECAUCIONES

- Toda la operación debe llevarse a cabo de forma aséptica.
- No utilice el catéter para la administración o infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos.
- Revise el catéter antes de su uso y compruebe que no esté doblado ni retorcido. No use un catéter dañado.
- Compruebe que todos los accesorios estén bien fijados para que no entre aire en la línea de extensión o en la jeringa durante su uso.
- Tenga cuidado durante la manipulación a fin de evitar posibles daños al catéter. Evite doblar o retorcer el catéter en exceso.
- Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, debe manipularse únicamente bajo fluoroscopia. Si encuentra resistencia durante la manipulación, debe determinar la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- Cuando se aplica el catéter a las arterias carótidas, debe utilizarse un dispositivo de protección adecuado para evitar una embolización distal.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Estéril y apirógeno, en un envase cerrado y sin daños. No utilizar si el envase de la unidad o el producto están deteriorados o manchados.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y desecharse de forma segura y apropiada tras su uso, siguiendo la normativa local. El producto supone un riesgo biológico, ya que está contaminado con sangre.
- Este dispositivo contiene la siguiente sustancia, definida como CMR 1A/1B, y una sustancia que altera el sistema endocrino en concentraciones superiores al 0.1 % peso por peso: Cobalto; CAS N.º 744-48-4; EC N.º 231-158-0.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire con cuidado el Eliminate en su soporte y los accesorios del envase utilizando una técnica estéril.
2. Llene el soporte con solución salina heparinizada a través del conector del soporte utilizando la jeringa de aspiración y humedezca bien la superficie del catéter.
3. Retire el catéter del soporte y compruebe que no esté doblado ni retorcido.
4. Conecte la línea de extensión incluida al catéter.

NOTA

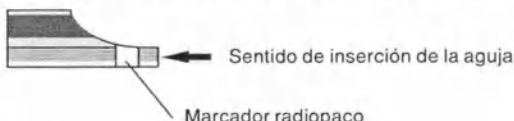
Cuando utilice el estilote de refuerzo, conecte la línea de extensión al conector del estilote.

5. Llene la jeringa de aspiración con solución salina heparinizada, conéctela a la llave de paso y purgue todo el catéter.

NOTA

Cuando utilice el estilete de refuerzo, conecte la jeringa llena de solución salina heparinizada al conector del estilete y purgue el catéter.

6. Cierre la llave de paso.
7. Llene una jeringa (no incluida) de 10 ml con solución salina heparinizada y conéctela a la aguja de purgado.
Inserte lentamente la aguja en la luz de la guía y púrguela en toda su longitud.



NOTA

No utilice ninguna otra aguja en lugar de la que se incluye.

8. Conecte la válvula hemostática giratoria (VHG) al catéter guía adecuado y canule el vaso. Purgue el catéter guía y la VHG con solución salina heparinizada.
9. Haga avanzar la guía de 0.36 mm (0.014 in) hasta la zona vascular seleccionada con fluoroscopia.
10. Vuelva a cargar con cuidado el Eliminate en la guía.
11. Abra el tornillo de mariposa de la VHG e introduzca el catéter en el vaso sanguíneo. Haga avanzar el catéter hasta la zona vascular seleccionada con fluoroscopia. Apriete la válvula hemostática alrededor del catéter lo suficiente para evitar el reflujo.

PRECAUCIÓN

No apriete en exceso la válvula hemostática. Apretar excesivamente una válvula hemostática sobre el eje del catéter puede dañar el catéter.

PRECAUCIÓN

Evite la rotación excesiva del catéter durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN

Si la guía se ha salido de la luz del catéter durante el procedimiento, retire la guía y el catéter, y vuelva a insertar la guía.

ADVERTENCIA

No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o la guía contra la resistencia puede provocar la separación del catéter o la punta de la guía, así como daños en el catéter o la perforación del vaso.

12. Con la llave de paso en la posición «Off», tire del émbolo de la jeringa de aspiración de 30 ml hasta alcanzar el volumen de extracción deseado. Gire el émbolo para bloquear la jeringa en la posición de vacío.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice el estilete de refuerzo, desconecte la línea de extensión del conector del estilete, recupere el estilete de refuerzo del catéter antes de iniciar la aspiración de trombos y vuelva a conectar la línea de extensión al catéter antes de tirar del émbolo.

PRECAUCIÓN

No vuelva a insertar el estilete en el catéter mientras el producto esté dentro del cuerpo.

13. Confirme la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia. Abra la llave de paso de la línea de extensión para iniciar la aspiración.

ADVERTENCIA

Si el flujo en la jeringa se detiene o está restringido, NO intente purgar la luz de extracción mientras el catéter siga en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse un suministro intravascular de trombos, un evento tromboembólico, lesiones graves o la muerte. Retire el catéter mientras la succión está activada y, una vez que el catéter esté fuera del paciente, purgue la luz de extracción o utilice un catéter nuevo.

14. La sangre y los trombos extraídos en la jeringa pueden filtrarse para su posterior análisis en el laboratorio utilizando la cesta del filtrado.
15. Una vez finalizado el proceso de aspiración, cierre la llave de paso y retire el catéter del paciente.

COMPATIBILIDAD

MÁX. D.E. DE LA GUÍA	Modelo Eliminate – DIÁMETRO INTERIOR MÍN. DEL CATÉTER GUÍA
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

DATOS DE REFERENCIA

TIPO	Velocidad de aspiración (Con la jeringa de 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Para su conservación, evite la exposición al agua, a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a niveles elevados de humedad.

INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

PORTUGUÊS

Ler todas as instruções antes de utilizar. Para evitar complicações, observe todos os avisos e precauções indicados nestas instruções.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

O Eliminate é um cateter de substituição rápida de lúmen duplo. O lúmen do fio guia é utilizado para facilitar a passagem de um fio guia com um diâmetro não superior a 0.014" (0.36 mm). O maior lúmen de extração permite a remoção de trombos, usando a seringa de aspiração fornecida através da linha de extensão. O cateter dispõe de uma região proximal rígida e uma região distal flexível com revestimento de polímero hidrofílico que assegura a lubrificação quando húmido. A ponta distal inclui uma banda de marca radiopaca. A ponta proximal do cateter está equipada com um adaptador Luer normal para facilitar a ligação da linha de extensão e as seringas fornecidas. Um filtro de rede é igualmente fornecido para ajudar na filtração do sangue removido durante o procedimento para análise laboratorial de qualquer trombo.

ESPECIFICAÇÕES

TIPO	D.E. do cateter (Distal)	D.E. do cateter (Proximal)	D.I. do cateter	Comprimento efetivo do cateter	Comprimento do lúmen do fio guia	Comprimento do orifício da ponta
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

FINALIDADE PREVISTA

O Eliminate («cateter de aspiração») destina-se à remoção de material embólico e trombos frescos e moles de vasos na vasculatura coronária e periférica.

INDICAÇÃO

O Eliminate é indicado para doença arterial coronária (DAC) e doença arterial periférica (DAP), caracterizadas pelo estreitamento ou oclusão.

CONTRAINDICAÇÕES

O Eliminate está contraindicado:

- em vasos com um diâmetro de < 1.8 mm como o ELT6FGC,
< 2.05 mm como o ELT7FGC e
< 2.2 mm como o ELT8FGC
- para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado
- para utilização no sistema venoso
- para utilização na vasculatura cerebral.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O Eliminate destina-se a ser utilizado em doentes com doença arterial coronária (DAC) e doença arterial periférica (DAP).

UTILIZADORES PREVISTOS

O Eliminate só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas percutâneas e intravasculares e bem familiarizados com a utilização do dispositivo.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Leva à reperfusão miocárdica e vascular periférica.

COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à utilização do Eliminate são similares às associadas a procedimentos normais de intervenção percutânea. As possíveis complicações podem incluir, mas não se limitam a:

- Infecção local ou sistémica
- Hematomas locais
- Rutura da íntima
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão arterial
- Trombose arterial
- Embolia distal por coágulos de sangue e placa
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma ou complicação hemorrágica no local de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular potencialmente mortal
- AVC
- Morte
- Cirurgia de bypass emergente ou não emergente
- Hemorragia
- Isquemia miocárdica
- Hipotensão

AVISOS

- Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for limitado, NÃO tente lavar o lúmen de extração enquanto o cateter ainda estiver dentro da vasculatura do doente. Caso contrário, pode dar-se a libertação de trombo intravascular, evento tromboembólico e/ou lesões graves ou morte. Retire o cateter com a sucção ligada e, assim que o cateter estiver fora do doente, lave o lúmen de extração ou use um cateter novo.
- Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até ter determinado a causa da resistência por fluoroscopia. A manipulação do cateter ou do fio guia com resistência pode provocar a separação do cateter ou da ponta do fio guia, danos no cateter ou a perfuração do vaso.

PRECAUÇÕES

- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilize o cateter para administração ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.
- Inspeccione o cateter antes da utilização quanto a pregas ou dobras. Não utilize um cateter danificado.
- Verifique que todos os adaptadores estão bem fixados de forma a que o ar não entre na linha de extensão ou na seringa durante a utilização.
- Tenha cuidado durante o manuseamento para evitar possíveis danos no cateter. Evite dobrar ou torcer fortemente o cateter.
- Um cateter no corpo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Caso encontre resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Quando o cateter for aplicado nas artérias carótidas, deverá utilizar um dispositivo apropriado de proteção para evitar uma embolização distal.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Estéril e não pirogénico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem da unidade ou o produto estiver danificado ou sujo.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e descartado de forma segura e adequada depois da sua utilização, seguindo as regulamentações locais. O produto representa um risco biológico, pois está contaminado com sangue.
- Este dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1A/1B e substância de desregulação endócrina numa concentração superior a 0.1% massa por massa: Cobalto; CAS n.º 744-48-4; CE n.º 231-158-0.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire cuidadosamente o Eliminate com o seu suporte e acessórios da embalagem usando uma técnica estéril.
2. Encha o suporte com solução salina heparinizada através do conector do suporte, usando a seringa de aspiração e humedeça cuidadosamente a superfície do cateter.
3. Retire o cateter do suporte e verifique se existem pregas ou dobras.
4. Ligue a linha de extensão fornecida ao cateter.

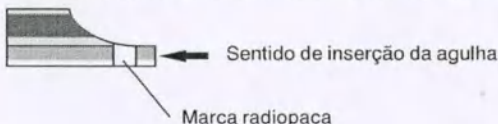
NOTA Quando utilizar o estilete rígido, ligue a linha de extensão ao conector do estilete.

5. Encha a seringa de aspiração com solução salina heparinizada, ligue-a à torneira e lave todo o comprimento do cateter.

NOTA Quando utilizar o estilete rígido, ligue a seringa cheia com solução salina heparinizada ao conector do estilete e lave o cateter.

6. Feche a torneira.
7. Encha uma seringa de 10 mL (não incluída) com solução salina heparinizada e ligue-a à agulha de lavagem.

Introduza a agulha lentamente no lúmen do fio guia e lave a todo o comprimento.



NOTA Não utilize nenhuma outra agulhas para além da fornecida.

8. Ligue a válvula hemostática rotativa (VHR) ao cateter-guia apropriado e proceda à canulação do vaso. Lave o cateter-guia e a VHR com solução salina heparinizada.
9. Avance o fio guia de 0.014" (0.36 mm) até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica.

10. Cuidadosamente introduza e avance o Eliminate no fio guia.
 11. Desaperte o parafuso da VHR e introduza o cateter no vaso. Avance o cateter até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica. Aperte a válvula hemostática em torno do cateter só o suficiente para evitar refluxo.

ATENÇÃO Não aperte excessivamente a válvula hemostática. Apertar demasiado uma válvula hemostática na haste do cateter pode danificá-lo.

ATENÇÃO Evite a rotação excessiva do cateter durante o procedimento.

ATENÇÃO Se o fio guia deslizar para fora do lúmen do cateter durante o procedimento, retire o fio guia e o cateter e volte a inserir o fio guia.

AVISO Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até ter determinado a causa da resistência por fluoroscopia. A manipulação do cateter ou do fio guia com resistência pode provocar a separação do cateter ou da ponta do fio guia, danos no cateter ou a perfuração do vaso.

12. Com a torneira na posição «Off», puxe o êmbolo para trás na seringa de aspiração de 30 mL até ao volume de extração desejado. Rode o êmbolo para bloquear a seringa na posição de vácuo.

ATENÇÃO Quando o estilete rígido for utilizado, desligue a linha de extensão do conector do estilete, extraia o estilete rígido do cateter antes de iniciar a aspiração de trombos e ligue novamente a linha de extensão ao cateter antes de puxar o êmbolo.

ATENÇÃO Não reintroduza o estilete no cateter enquanto o produto estiver dentro do corpo.

13. Confirme a posição da ponta do cateter sob fluoroscopia. Abra a torneira da linha de extensão para iniciar a aspiração.

AVISO Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for limitado, NÃO tente lavar o lúmen de extração enquanto o cateter ainda estiver dentro da vasculatura do doente. Caso contrário, pode dar-se a libertação de trombo intravascular, evento tromboembólico e/ou lesões graves ou morte. Retire o cateter enquanto a sucção está ligada e, assim que o cateter estiver fora do doente, lave o lúmen de extração ou use um cateter novo.

14. Sangue e trombos extraídos para a seringa podem ser filtrados usando o filtro de rede para subsequente análise em laboratório.
 15. Depois de concluído o processo de aspiração, feche a torneira e retire o cateter do doente.

COMPATIBILIDADE

D.E. MÁX. DO FIO GUIA	Modelo Eliminate – D.I. MÍN. DO CATETER GUIA
0.38 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

DADOS DE BIBLIOGRAFIA

TIPO	Taxa de aspiração (Usando a seringa de 30 mL)
6 Fr	39.31 mL/min.
7 Fr	72.95 mL/min.
8 Fr	113.92 mL/min.

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Evitar a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas ou humidade elevada durante o armazenamento.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

ITALIANO

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Per evitare complicazioni, osservare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti in queste istruzioni.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Eliminate è un catetere a scambio rapido a doppio lume. Il lume del filo guida viene utilizzato per facilitare il passaggio di un filo guida che non deve superare i 0.014" (0.36 mm) di diametro. Il lume di estrazione più grande consente la rimozione del trombo (trombi) utilizzando la siringa di aspirazione inclusa attraverso la prolunga. Il catetere presenta una regione prossimale rigida e una regione distale flessibile con rivestimento polimerico idrofilo in grado di garantire scorrevolezza una volta inumidito. La punta distale include una banda radiopaca. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un raccordo Luer standard per facilitare il collegamento della prolunga e delle siringhe incluse. È incluso un cestello filtro per filtrare più agevolmente il sangue rimosso durante la procedura per l'analisi di laboratorio di eventuali trombi.

SPECIFICHE

TIPO	Diametro esterno catetere (distale)	Diametro esterno catetere (prossimale)	Min. catetere	Lunghezza effettiva catetere	Lunghezza del lume del filo guida	Lunghezza della punta
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

DESTINAZIONE D'USO

Il catetere Eliminate («catetere di aspirazione») è destinato alla rimozione di emboli freschi e morbidi e trombi dai vasi sanguigni nella vascolarizzazione coronarica e periferica.

INDICAZIONI

Il catetere Eliminate è indicato per l'arteriopatia coronarica (CAD) e l'arteriopatia periferica (PAD), caratterizzate da restringimento o occlusione.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere Eliminate è controindicato:

- in vasi < 1.8 mm di diametro come ELT6FGC,
< 2.05 mm di diametro come ELT7FGC e
< 2.2 mm di diametro come ELT8FGC
- per la rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato
- per l'uso nel sistema venoso
- per l'uso nella vascolarizzazione cerebrale.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Eliminate è destinato all'uso in pazienti affetti da arteriopatia coronarica (CAD) e arteriopatia periferica (PAD).

UTILIZZATORI PREVISTI

Eliminate deve essere utilizzato solo da personale medico competente in materia di tecniche percutanee e intravascolari, nonché adeguatamente preparato all'uso del dispositivo.

BENEFICI CLINICI

Conduce alla riperfusione vascolare miocardica e periferica.

COMPLICANZE

Le complicanze derivanti dall'uso di Eliminate sono analoghe a quelle associate alle normali procedure di intervento a livello percutaneo. Rientrano tra le possibili complicanze, a titolo puramente esemplificativo, quelle riportate di seguito:

- Infezione localizzata o generalizzata
- Ematomi localizzati
- Rottura dell'intima
- Dissezione arteriosa (perforazione, rottura o lesione)
- Trombosi arteriosa
- Embolizzazione distale di trombi e placca
- Spasmo arterioso
- Formazione di fistole artero-venose, pseudoaneurisma o complicanze emorragiche in corrispondenza del sito di accesso
- Infarto miocardico acuto
- Aritmie, inclusa fibrillazione ventricolare potenzialmente letale
- Ictus/CVA
- Decesso
- Intervento chirurgico di bypass emergente o non emergente
- Emorragia
- Ischemia miocardica
- Ipotensione

AVVERTENZE

- Se il flusso nella siringa si arresta o è limitato, NON tentare di lavare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora all'interno della vascolarizzazione del paziente. Possono verificarsi liberazione di trombo intravascolare, evento tromboembolico e/o lesioni gravi o morte. Rimuovere il catetere mentre l'aspirazione è attiva e, quando il catetere è fuori dal paziente, lavare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.
- Non fare avanzare o ritirare mai un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza finché la causa della resistenza non è determinata tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di resistenza può causare la separazione del catetere o della punta del filo guida, con conseguenti danni al catetere o perforazione del vaso.

PRECAUZIONI

- L'intera procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Non utilizzare il catetere per la somministrazione o infusione di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi sanguigni.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali pieghe o nodi. Non usare il catetere in caso di danneggiamento.
- Verificare che tutti i raccordi siano ben fissati in modo che durante l'uso non si introduca aria nella prolunga o nella siringa.
- Maneggiare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Evitare di piegare o attorcigliare eccessivamente il catetere.

- Quando il catetere è all'interno del corpo, deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. In caso di resistenza durante la manipolazione, individuarne la causa prima di procedere.
- Quando il catetere viene applicato alle arterie carotidee, è necessario utilizzare un dispositivo di protezione appropriato per prevenire l'embolizzazione distale.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Sterile e apirogeno se la confezione è integra. Non usare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza, secondo la normativa locale. Il prodotto è a rischio biologico poiché contaminato con sangue.
- Questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita come CMR 1A/1B e sostanza che altera il sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0.1% in peso/peso: Cobalto; n. CAS 744-48-4; n. CE 231-158-0.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere con cautela il catetere Eliminate, il relativo supporto e gli accessori usando una tecnica sterile.
2. Riempire il supporto con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il connettore del supporto usando la siringa di aspirazione e bagnare completamente la superficie del catetere.
3. Rimuovere il catetere dal supporto e verificare che non sia piegato o attorcigliato.
4. Collegare la prolunga fornita al catetere.

NOTA

Quando si utilizza il mandrino di irrigidimento, collegare la prolunga al connettore del mandrino.

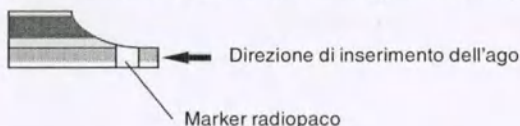
5. Riempire la siringa di aspirazione con soluzione fisiologica eparinizzata, collegarla al rubinetto e lavare per l'intera lunghezza del catetere.

NOTA

Quando si utilizza il mandrino di irrigidimento, collegare la siringa riempita di soluzione fisiologica eparinizzata al connettore del mandrino e lavare il catetere.

6. Chiudere il rubinetto.
7. Riempire una siringa da 10 ml (non inclusa) con soluzione fisiologica eparinizzata e collegarla all'ago di lavaggio.

Inserire lentamente l'ago nel lume del filo guida e lavarlo per l'intera lunghezza.



NOTA

Non utilizzare aghi diversi da quello in dotazione.

8. Collegare la valvola emostatica rotante (RHV) al catetere guida appropriato e incannulare il vaso. Lavare il catetere guida e la valvola emostatica rotante utilizzando soluzione fisiologica eparinizzata.
9. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il filo guida da 0.014" (0.36 mm) verso il sito vascolare selezionato.
10. Inserire con cautela il catetere Eliminate sul filo guida.
11. Aprire la vite a testa zigrinata della valvola emostatica rotante e introdurre il catetere nel vaso. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il catetere fino al sito vascolare selezionato. Stringere la valvola emostatica intorno al catetere quanto basta per impedire il reflusso.

ATTENZIONE

Non serrare eccessivamente la valvola emostatica. Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il catetere.

ATTENZIONE

Evitare una rotazione eccessiva del catetere durante la procedura.

ATTENZIONE

Se il filo guida è scivolato fuori dal lume del catetere durante la procedura, rimuovere il filo guida e il catetere e reinserire il filo guida.

AVVERTENZA Non fare avanzare o ritirare mai un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza finché la causa della resistenza non è determinata tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di resistenza può causare la separazione del catetere o della punta del filo guida, con conseguenti danni al catetere o perforazione del vaso.

12. Con il rubinetto in posizione «Off», tirare indietro il pistone della siringa di aspirazione da 30 ml fino al volume di estrazione desiderato. Ruotare il pistone per bloccare la siringa nella posizione di vuoto.

ATTENZIONE Quando si utilizza il mandrino di irrigidimento, scollegare la prolunga dal connettore del mandrino, recuperare il mandrino di irrigidimento dal catetere prima di iniziare l'aspirazione del trombo e ricollegare la prolunga al catetere prima di tirare il pistone.

ATTENZIONE Non reinserire il mandrino nel catetere mentre il prodotto si trova all'interno del corpo.

13. Confermare la posizione della punta del catetere sotto fluoroscopia. Aprire il rubinetto della prolunga per iniziare l'aspirazione.

AVVERTENZA Se il flusso nella siringa si arresta o è limitato, NON tentare di lavare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora all'interno della vascolarizzazione del paziente. Possono verificarsi liberazione di trombo intravascolare, evento tromboembolico e/o lesioni gravi o morte. Rimuovere il catetere mentre l'aspirazione è attiva e, quando il catetere è fuori dal paziente, lavare il lume di estrazione e utilizzare un nuovo catetere.

14. Il sangue e il trombo estratti nella siringa possono essere filtrati per una successiva analisi di laboratorio utilizzando il castello filtro.

15. Dopo aver completato il processo di aspirazione, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere dal paziente.

COMPATIBILITÀ

DIAMETRO ESTERNO MAX FILO GUIDA	Modello Eliminate - DIAMETRO INTERNO MIN CATETERE GUIDA
0.38 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

DATI DI RIFERIMENTO

TIPO	Velocità aspirazione (utilizzando la siringa da 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce diretta del sole, a temperature estreme o a elevati tassi di umidità durante la conservazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

NEDERLANDS

Lees alle instructies vóór gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht om complicaties te vermijden.

BESCHRIJVING VAN COMPONENTEN

De Eliminate is een rapid exchange katheter met dubbel lumen. Het voerdraadlumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad te vergemakkelijken, die niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm) in diameter. Het grotere extractielumen maakt het mogelijk trombus (trombi) te verwijderen met behulp van de bijgeleverde aspiratiespuit via de verlenglijn. De katheter heeft een proximaal stijf gebied en een distaal flexibel gebied dat is gecoat met hydrofiel polymeer dat glad is wanneer het nat is. De distale tip heeft een geïntegreerde radiopake markeerband. Het proximale uiteinde van de katheter is uitgerust met een standaard Luer-adapter om de aansluiting van de meegeleverde verlenglijn en spuiten te vergemakkelijken. Er is een filterkorf meegeleverd voor hulp bij het filteren van het bloed dat tijdens de procedure is verwijderd voor laboratoriumanalyse van een trombus.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

TYPE	Buiten-diameter katheter (Distaal)	Buiten-diameter katheter (Proximaal)	Binnen-diameter katheter	Effectieve lengte katheter	Lengte voerdraad-lumen	Lengte tipgat
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

BEOOGD DOELEIND

De Eliminate ('aspiratiekatheter') is bedoeld voor het verwijderen van verse, zachte embolieën en trombi uit bloedvaten in het coronaire en perifere vaatstelsel.

INDICATIE

De Eliminate is geïndiceerd voor coronaire hartziekte (CAD) en perifere hartziekte (PAD), gekenmerkt door vernauwing of occlusie.

CONTRA-INDICATIES

De Eliminate is gecontra-indiceerd:

- in vaten < 1.8 mm in diameter zoals voor ELT6FGC, < 2.05 mm in diameter zoals voor ELT7FGC en < 2.2 mm in diameter zoals voor ELT8FGC
- voor het verwijderen van vezelig, vastzittend of verkalkt materiaal
- voor gebruik in het veneuze systeem
- voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel

PATIËNTENDOELGROEP

Eliminate is bedoeld voor gebruik bij patiënten met coronaire hartziekte (CAD) en perifere hartziekte (PAD).

BEOOGDE GEBRUIKERS

Eliminate wordt enkel gebruikt door artsen die opgeleid zijn in percutane, intravasculaire technieken en die goed opgeleid zijn in het gebruik van het hulpmiddel.

KLINISCH VOORDEEL

Leidt tot myocardiale en perifere vasculaire reperfusie.

COMPLICATIES

De complicaties die worden geassocieerd met het gebruik van Eliminate zijn vergelijkbaar met de complicaties die worden geassocieerd met standaard percutane interventieprocedures. Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- Lokale of systemische infectie
- Lokale hematomen
- Intimale beschadiging
- Arteriële dissectie, perforatie, ruptuur of schade
- Arteriële trombose
- Distale embolisatie van bloedstolsels en plaque
- Arterieel spasme
- Vorming van arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma of bloedingscomplicatie bij de toegangsplaats
- Acuut myocardinfarct
- Aritmie, inclusief levensbedreigende ventriculaire fibrillatie
- Beroerte/CVA
- Overlijden
- Spoedeisende of niet-spoedeisende bypassoperatie
- Bloeding
- Myocardiale ischemie
- Hypotensie

WAARSCHUWINGEN

- Als de stroom in de spuit stopt of wordt belemmerd, mag u NIET proberen het extractielumen te spoelen terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt. Intravasculaire trombusafgifte, trombo-embolische voorvallen en/of ernstig letsel of overlijden kunnen dan het gevolg zijn. Verwijder de katheter terwijl de afzuiging is ingeschakeld en zodra de katheter zich buiten de patiënt bevindt, spoelt u het extractielumen door of gebruikt u een nieuwe katheter.
- Breng een intravasculair hulpmiddel nooit tegen weerstand in naar voren of naar achteren totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot losraken van de katheter of de tip van de voerdraad, beschadiging van de katheter of perforatie van het bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De gehele operatie moet op aseptische wijze worden uitgevoerd.
- Gebruik de katheter niet voor de toediening of infusie van diagnostische, embolische of therapeutische materialen in bloedvaten.
- Controleer de katheter vóór gebruik op verbuigingen of knikken. Gebruik nooit een beschadigde katheter.
- Controleer of alle fittingen goed vastzitten, zodat er tijdens het gebruik geen lucht in de verlenglijn of de spuit terechtkomt.
- Hanteer de katheter met voorzichtigheid om mogelijke schade aan de katheter te voorkomen. Vermijd scherpe verbuigingen of knikken in de katheter zelf.
- Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Als tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Wanneer de katheter op de halsslagaders wordt aangebracht, moet een geschikt beschermingsmiddel worden gebruikt om distale embolisatie te voorkomen.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of de producten beschadigd of vuil zijn.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking en gooi het veilig en volgens de plaatselijke voorschriften weg na gebruik. Het product is biogevaarlijk omdat het besmet is met bloed.

- Dit hulpmiddel bevat de volgende als CMR 1A/1B en hormoonontregelende stof gedefinieerde stof in een concentratie van meer dan 0.1 gewichtsprocent: Kobalt; CAS-nr. 744-48-4; EC-nr. 231-158-0.

GEBRUIKSAANWIJZING

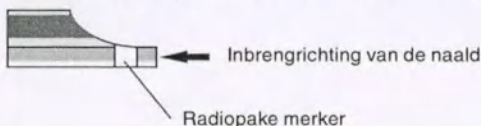
1. Haal de Eliminate (terwijl hij in zijn houder blijft) en de accessoires voorzichtig uit de verpakking met behulp van een steriele techniek.
2. Vul de houder met gehepariniseerde zoutoplossing via het aanzetstuk van de houder met behulp van de aspiratiespuit en maak het oppervlak van de katheter grondig nat.
3. Verwijder de katheter uit de houder en controleer op verbuigingen of knikken.
4. Sluit de meegeleverde verlenglijn aan op de katheter.

OPMERKING Wanneer het verstevigingsstilet wordt gebruikt, sluit u de verlenglijn aan op de stiletaansluiting.

5. Vul de aspiratiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing, sluit hem aan op het afsluitkraantje en spoel de katheter over de gehele lengte door.

OPMERKING Wanneer het verstevigingsstilet wordt gebruikt, bevestigt u de met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde spuit op de stiletaansluiting en spoelt u de katheter door.

6. Sluit de afsluitkraan.
7. Vul een 10 mL spuit (niet meegeleverd) met gehepariniseerde zoutoplossing en sluit deze aan op de spoelnaald.
Steek de naald langzaam in het voerdraatlumen en spoel de gehele lengte door.



OPMERKING Gebruik geen andere naalden in plaats van de bijgeleverde naald.

8. Sluit de roterende hemostatische klep (RHV) aan op de juiste guiding catheter en canuleer het bloedvat. Spoel de guiding catheter en RHV met gehepariniseerde zoutoplossing door.
9. Breng de 0.36 mm (0.014") voerdraad naar de geselecteerde vasculaire plaats met behulp van fluoroscopische geleiding.
10. Breng de Eliminate voorzichtig terug op de geleidingsdraad.
11. Open de RHV-duimschroef en breng de katheter in het bloedvat in. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding op naar de gekozen vasculaire locatie. Draai de hemostatische klep net ver genoeg vast rond de katheter om terugstromen te voorkomen.

OPGELET Draai de hemostatische klep niet te strak aan. Overmatig aandraaien van een hemostatische klep op de katheterschacht kan de katheter beschadigen.

OPGELET Vermijd overmatige rotatie van de katheter tijdens de procedure.

OPGELET Als de voerdraad tijdens de procedure uit het lumen van de katheter is gegleden, verwijdt u de voerdraad en katheter en brengt u de voerdraad opnieuw in.

WAARSCHUWING Breng een intravasculair hulpmiddel nooit tegen weerstand in naar voren of naar achteren totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot losraken van de katheter of de tip van de voerdraad, beschadiging van de katheter of perforatie van het bloedvat.

12. Met de afsluitkraan in de 'Off' stand, trekt u de zuiger van de 30 mL aspiratiespuit terug tot de gewenste hoeveelheid extractievolume. Draai de zuiger om de spuit in de vacuümpositie te vergrendelen.

OPGELET

Wanneer het verstevigingsstilet wordt gebruikt, koppelt u de verlenglijn los van de stilet aansluiting, haalt u het verstevigingsstilet uit de katheter voordat u begint met trombusspiratie en sluit u de verlenglijn weer aan op de katheter voordat u aan de zuiger trekt.

OPGELET

Breng het stilet niet opnieuw in de katheter in terwijl het product zich in het lichaam bevindt.

13. Controleer de positie van de kathetertip onder fluoroscopie. Open de afsluitkraan van de verlenglijn om te beginnen met afzuigen.

WAARSCHUWING

Als de stroom in de spuit stopt of wordt belemmerd, mag u NIET proberen het extractielumen te spoelen terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt. Intravasculaire trombusafgifte, trombo-embolische voorvallen en/of ernstig letsel of overlijden kunnen het gevolg zijn. Verwijder de katheter terwijl de afzuiging is ingeschakeld en wanneer de katheter zich buiten de patiënt bevindt, spoelt u het extractielumen door of gebruikt u een nieuwe katheter.

14. Bloed en trombus die in de spuit worden opgezogen, kunnen worden gefilterd voor latere laboratoriumanalyse met behulp van het filterkorfje.
15. Nadat het aspiratieproces is voltooid, sluit u de afsluitkraan en verwijder u de katheter uit de patiënt.

COMPATIBILITEIT

MAX. UITWENDIGE DIAMETER VOERDRAAD	Eliminate model - MIN. BINNENDIAMETER GUIDING CATHETER
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

REFERENTIEDATA

TYPE	Aspiratiesnelheid (Met de 30 mL spuit)
6 Fr	39.31 ml/min.
7 Fr	72.95 ml/min.
8 Fr	113.92 ml/min.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid tijdens de opslag.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

NEDERLANDS

SVENSKA

Läs alla instruktioner före användning. Beakta alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner för att undvika komplikationer.

BESKRIVNING AV KOMPONENTER

Eliminate är en snabbväxlingskateter med dubbla lumen. Ledarlumen används för att underlätta genomföring av en ledare som inte får överstiga 0.014" (0.36 mm) i diameter. Den större utdragningslumen gör det möjligt att avlägsna trombos genom att använda den medföljande aspirationssprutan genom förlängningsslangen. Katetern har ett proximalt styvt område och ett distalt böjligt område som är täckt med hydrofil polymer som ger smörjning när den är våt. På den distala spetsen finns ett röntgentätt band. Den proximala änden av katetern är utrustad med en standard-lueradapter för att underlätta fastsättning av den medföljande förlängningsslangen och spruta. En filterkorg medföljer till exempel som hjälp vid filtrering av blodet som avlägsnats under proceduren för laboratorieanalys av en eventuell trombos.

SPECIFIKATIONER

TYP	Kateterns Y.D. (distal)	Kateterns Y.D. (proximal)	Kateterns I.D.	Kateterns effektiva längd	Ledarlumens längd	Spetsens längd
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1 400 mm	230 mm	7 mm

AVSEDDA ÄNDAMÅL

Eliminate ("aspirationskatetern") är avsedd för borttagning av färsk, mjuk emboli och proppar från kärlen i hjärt- och periferivaskulaturen.

INDIKATION

Eliminate är indicerad för kranskärslssjukdom (CAD) och perifer artärsjukdom (PAD), som kännetecknas av förträngning eller blockering.

KONTRAINDIKATIONER

Eliminate är kontraindicerad vid användning:

- i kärl < 1.8 mm i diameter som för ELT6FGC,
< 2.05 mm i diameter som för ELT7FGC,
< 2.2 mm i diameter som för ELT8FGC
- för borttagning av fibröst, fastsittande eller förkalkat material
- i vensystemet
- i den cerebrala vaskulaturen.

PATIENTMÅLGRUPP

Eliminate är avsedd att användas på patienter med kranskärslssjukdom (CAD) och perifer artärsjukdom (PAD).

AVSEDDA ANVÄNDARE

Eliminate ska endast användas av läkare som utbildats i perkutana och intravaskulära tekniker och som är väl utbildade i användningen av enheten.

KLINISK NYTTA

Leder till myokardiell och perifer vaskulär reperfusion.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer förknippade till användning av Eliminate påminner om de som förknippas med perkutana ingrepp av standardtyp. Möjliga komplikationer kan innefatta, men begränsas inte till:

- Lokal infektion eller systeminfektion
- Lokala hematom
- Intimal rubbning
- Arteriell dissektion, perforering, ruptur eller skada
- Arteriell trombos
- Distal embolisering av blodproppar och plack
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistelbildning, pseudoaneurysm eller blödningskomplikationer vid åtkomststället
- Akut myokardinfarkt
- Arytmier, inklusive livshotande ventrikelflimmer
- Stroke/CVA
- Dödsfall
- Akut eller icke-akut bypassimplantkirurgi
- Blödning
- Myokardischemi
- Hypotoni

VARNINGAR

- Om flödet in i sprutan stoppas eller begränsas, försök INTE spola förlängningslumen medan katetern fortfarande är inne i patientens vaskulatur. Det kan leda till intravaskulär trombos, trombo-emboli och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Ta ut katetern och antingen spola förlängningslumen, utanför patienten, eller använd en ny kateter.
- För inte fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas under motstånd kan det leda till att kateter eller ledarspets separeras, skada på katetern eller kärlperforering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hela ingreppet ska utföras aseptiskt.
- Använd inte katetern för leverans eller infusion av diagnostiskt, emboliskt eller terapeutiskt material i blodkärlen.
- Kontrollera före användning att katetern inte har några böjningar eller veck. Använd inte en skadad kateter.
- Kontrollera att alla anslutningar är säkra så att luft inte tränger in i förlängnings slangen eller sprutan under användning.
- Var försiktig vid hantering för att undvika skador på katetern. Undvik att böja eller vrida katetern.
- När katetern är i kroppen skall den endast manipuleras under fluoroskop. Vid motstånd under manipulation, fastställ orsaken till motståndet innan proceduren fortsätts.
- När katetern används på karotisartärens ska en lämplig skyddsanordning användas för att förhindra distal embolisering.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning. Använd inte om förpackning eller produkt har skadats eller förorenats.
- Produkten skall användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall bortskaffas på säkert sätt efter användning, i enlighet med lokala regler och bestämmelser. Produkten är biologiskt riskavfall eftersom den är kontaminerad med blod.
- Denna produkt innehåller följande ämne definierat som CMR 1A/1B och hormonstörande ämne i en koncentration över 0.1 viktprocent: Kobolt; CAS-nr 744-48-4; EG-nr 231-158-0.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

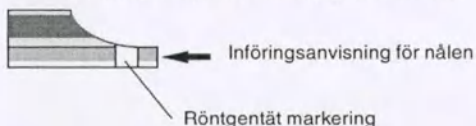
1. Ta försiktigt ut Eliminate i hållaren och tillbehören från förpackningen på ett sterilt sätt.
2. Fyll hållaren med hepariniserad saltlösning genom att lyfta hållaren med hjälp av en aspirationsspruta. Vät kateterns yta grundligt.
3. Ta ut katetern från hållaren och inspektera den med avseende på eventuella böjningar eller veck.
4. Anslut den medföljande förlängningsslangen till katetern.

ANMÄRKNING När den styva mandrängen används, anslut förlängningsslangen till mandrängens anslutning.

5. Fyll aspirationssprutan med hepariniserad saltlösning, anslut den till avstängningskranen och spola hela katetern.

ANMÄRKNING När den styva mandrängen används, fäst sprutan fylld med hepariniserad saltlösning till mandränganslutningen och spola katetern.

6. Stäng avstängningskranen.
7. Fyll en 10 ml-spruta (medföljer ej) med hepariniserad saltlösning och anslut den till spolningsnålen. För sakta in nålen i ledarlumen och spola hela den.



ANMÄRKNING Använd inga andra nålar än den medföljande.

8. Anslut den roterande hemostatventilen (RHV) till lämplig ledarkateter och för in kanylen i kärlet.
9. Spola ledarkatetern och RHV med hepariniserad saltlösning.
9. För in ledaren på 0,36 mm (0.014") till vald kärplats under fluoroskopi.
10. Ladda försiktigt Eliminate på ledaren.
11. Öppna RHV-tumskraven och för in katetern i kärlet. För in katetern till vald kärplats under fluoroskopi. Dra åt hemostatventilen runt katetern så att bakåtlöpe förhindras.

FÖRSIKTIGHET Dra inte åt ventilen för mycket. Om en hemostatventil dras åt för hårt på kateterskaftet kan katetern skadas.

FÖRSIKTIGHET Undvik att vrida katetern för mycket under ingreppet.

FÖRSIKTIGHET Om ledaren glider ut ur kateterlumen under proceduren, avlägsna ledaren och katetern och för åter in ledaren.

WARNING För inte in eller dra tillbaka en intravaskulär enhet mot motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi. Rörelser (förflyttning) av katetern eller ledaren under motstånd kan leda till att katetern eller ledarspetsen separeras, skada på katetern eller kärlperforering.

12. Med avstängningskranen i läget "Off" drar du tillbaka kolven på 30 ml-aspirationssprutan till önskad utdragningsvolym. Vrid kolven för att låsa sprutan i vakuumläge.

FÖRSIKTIGHET När den styva mandrängen används, koppla från förlängningsslangen från mandränganslutningen, dra ut den styva mandrängen ur katetern och anslut åter förlängningsslangen till katetern innan kolven dras ut.

FÖRSIKTIGHET För inte in mandrängen i katetern igen när produkten är inne i kroppen.

13. Bekräfta kateterspetsens position under fluoroskopi. Öppna avstängningskranen på förlängningsslangen för att starta aspirationen.

VARNING

Om flødet in i sprutan stoppes eller begrænses, forsøg INTE spole forlængningslumen medan katetern fortfarande är inne i patientens vaskulatur. Det kan leda till intravaskulär trombos, trombo-emboli och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Ta ut katetern medan sugningen är igång och när katetern är utanför patienten ska forlængningslumen spolas eller en ny kateter användas.

14. Blod och trombos som dras in i sprutan kan filtreras med filterkorgen för efterföljande laboratorieanalys.
15. När aspirationen har slutförts, stäng avstängningskranen och ta ut katetern från patienten.

KOMPATIBILITET

MAX. Y.D. FÖR LEDARE	Eliminate-modell – MIN. I.D. FÖR LEDARE
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENSDATA

TYP	Aspirationshastighet (vid användning av 30 ml-sprutan)
6 Fr	38.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet under förvaring.

RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarig incident inträffar i samband med användning av eller som en följd av användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller tillverkarens auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i ditt land.

DANSK

Læs alle instruktioner før brug. Overhold alle advarsler og forsigtighedsregler i disse instruktioner for at undgå komplikationer.

KOMPONENTBESKRIVELSE

Eliminate er et hurtigt udskiftningskateter med dobbelt lumen. Guidewires lumen anvendes til at lette passage af en guidewire, som ikke må overstige 0.014" (0.36 mm) i diameter. Det større ekstraktionslumen muliggør fjernelse af trombe (trombose) ved hjælp af den medfølgende aspirationsprøjte gennem forlængerlangen. Kateteret har et proksimalt, stift område og et distalt, fleksibelt område, der er belagt med hydrofil polymer, som genererer smøreevne, når det er vådt. På den distale spids er der inkorporeret et markerbånd, som er uigennemtrængeligt for røntgenstråler. Den proksimale ende af kateteret er udstyret med en standard Luer-adapter for at lette fastgørelsen af den medfølgende forlængerlange og sprøjte. Der medfølger en filterkurv til at filtrere det blod, der fjernes under proceduren, med henblik på laboratorieanalyse af tromber.

DANSK

SPECIFIKATIONER

TYPE	Kateter U.D. (Distal)	Kateter U.D. (proksimal)	Kateter I.D.	Effektiv kateterlængde	Guidewire- lumenlængde	Spidshul- slængde
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

ERKLÆRET FORMÅL

Eliminate ("aspirationskateter") er beregnet til fjernelse af friske, bløde embolier og tromber fra kar i den koronare og perifere vaskulatur.

INDIKATION

Eliminate er indiceret til koronararteriesygdom (CAD) og perifer arteriesygdom (PAD), karakteriseret ved indsnævring eller okklusion.

KONTRAINDIKATIONER

Eliminate er kontraindiceret:

- i beholdere < 1.8 mm i diameter som for ELT6FGC,
< 2.05 mm i diameter som for ELT7FGC og
< 2.2 mm i diameter som for ELT8FGC
- til fjernelse af fibrest, klæbende eller forkalket materiale
- til brug i venesystemet
- til brug i den cerebrale vaskulatur.

PATIENTMÅLGRUPPE

Eliminate er beregnet til brug hos patienter med koronararteriesygdom (CAD) og perifer arteriesygdom (PAD).

TILSIGTEDE BRUGERE

Eliminate må kun bruges af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker, og som har fået en grundig oplæring i at bruge produktet.

KLINISK FORDEL

Fører til myokardial og perifer vaskulær reperfusion.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer ved anvendelse af Eliminate er de samme som dem, der kan opstå ved anvendelse af standardperkutane interventionsprocedurer. Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Lokal eller systemisk infektion
- Lokale hæmatomer
- Intimalforstyrrelse
- Dissektion, perforering, brud eller skade på arterier
- Arteriel trombose
- Distal embolisering af blodpropper og -plader
- Arterielle spasmer
- Arteriovenøs fisteldannelse, pseudoaneurisme eller blødningskomplikationer ved adgangsstedet
- Akut myokardieinfarkt
- Hjerterytmeforstyrrelser, herunder livstruende ventrikulær flimren
- Slagtilfælde/CVA
- Dødsfald
- Akut eller ikke-akut bypassoperation

- Blødning
- Myokardieiskæmi
- Lavt blodtryk

ADVARSLER

- Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller er begrænset, må man IKKE forsøge at skylle ekstraktionslumenen, mens kateteret stadig er inde i patientens vaskulatur. Intravaskulær trombetilførsel, tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig skade eller død kan resultere. Fjern kateteret, mens sugningen er slået til, og når kateteret er uden for patienten, skylles enten ekstraktionslumenet, eller der anvendes et nyt kateter.
- En intravaskulær anordning må aldrig fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt ved hjælp af fluoroskopi. Hvis kateteret eller guidewiren bevæges mod modstand, kan det medføre adskillelse af kateteret eller guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

FORHOLDSREGLER

- Hele operationen skal udføres aseptisk.
- Kateteret må ikke anvendes til levering eller infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i blodkar.
- Inspicer kateteret for knæk eller fejl før brug. Brug ikke et beskadiget kateter.
- Kontrollér, at alle fittings sidder godt fast, så der ikke kommer luft ind i forlængerslangen eller sprøjten under brug.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at undgå at beskadige kateteret. Undgå alvorlige knæk eller skader på selve kateteret.
- Når kateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Hvis du mærker modstand under håndteringen, skal årsagen til modstanden findes, inden du fortsætter.
- Når kateteret anlægges på carotisarterierne, skal der anvendes en passende beskyttelsesanordning til forebyggelse af distal embolisering.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Steril og ikke-pyrogen i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller brugt.
- Produktet skal anvendes straks efter åbning af pakningen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug, i overensstemmelse med de lokale regler. Produktet er biologisk farligt, da det er kontamineret med blod.
- Denne anordning indeholder følgende stof, defineret som CMR 1A/1B og hormonforstyrrende stof, i en koncentration over 0.1 vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 744-48-4; EF-nr. 231-158-0.

BRUGSANVISNING

1. Tag forsigtigt Eliminate i holderen og tilbehøret ud af emballagen ved hjælp af steril teknik.
2. Fyld holderen med hepariniseret saltvandsopløsning gennem holderens muffe ved hjælp af aspirationssprøjten, og fugt kateterets overflade grundigt.
3. Fjern kateteret fra holderen, og efterse det for eventuelle bøjninger eller knæk.
4. Slut den medfølgende forlængerslange til kateteret.

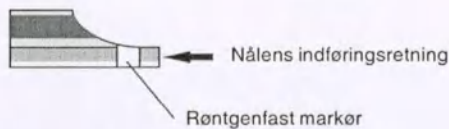
MEDDELELSE Når den afstivende stilet anvendes, tilsluttes forlængerslangen til stiletens konnektor.

5. Fyld aspirationssprøjten med hepariniseret saltvand, slut den til stophanen, og skyl hele kateteret.

MEDDELELSE Når den afstivende stilet anvendes, fastgøres sprøjten, der er fyldt med hepariniseret saltvand, til stiletens konnektor, og kateteret skylles.

6. Luk stophanen.
7. Fyld en 10 ml sprøjte (medfølger ikke) med hepariniseret saltvand, og tilslut den til skyllenålen. Indfør langsomt nålen i ledetrådslumenen, og skyl den grundigt.

DANSK



MEDDELELSE Brug ikke andre nåle end de medfølgende.

8. Slut den roterende hæmostaseventil (RHV) til det relevante guidekateter, og kanyler karret. Skyl guidekateteret og RHV'en med hepariniseret saltvand.
9. Fremfør 0.014" (0.36 mm) guidewiren til det valgte vaskulære sted ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
10. Sæt forsigtigt Eliminate tilbage i guidewiren.
11. Åbn RHV-fingerskruen, og før kateteret ind i karret. Fremfør kateteret til det valgte vaskulære sted ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Stram den hæmostatiske ventil omkring kateteret lige nok til at forhindre tilbagestrømning.

SIKKERHEDSANVISNINGER Stram ikke hæmostaseventilen for meget. Overdreven stramning af en hæmostaseventil på kateterskafet kan beskadige kateteret.

SIKKERHEDSANVISNINGER Undgå overdreven rotation af kateteret under proceduren.

SIKKERHEDSANVISNINGER Hvis guidewiren er gledet ud af kateterets lumen under proceduren, fjernes guidewiren og kateteret, og guidewiren indføres igen.

ADVARSEL En intravaskulær anordning må aldrig fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt ved hjælp af fluoroskopi. Hvis kateteret eller guidewiren bevæges mod modstand, kan det medføre adskillelse af kateteret eller guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

12. Med stophanen i positionen "Off" (Fra) trækkes stemplet på 30 ml aspirationssprøjten tilbage til den ønskede mængde ekstraktionsvolumen. Drej stemplet for at låse sprøjten i vakuumpositionen.

SIKKERHEDSANVISNINGER Når den afstivende stilet anvendes, kobles forlængerslangen fra stiletens konektor, den afstivende stilet tages ud af kateteret, før trombeaspiration påbegyndes, og forlængerslangen tilsluttes kateteret igen, før stemplet trækkes tilbage.

SIKKERHEDSANVISNINGER Stiletten må ikke genindføres i kateteret, mens produktet er inde i kroppen.

13. Bekræft kateterspidens position under fluoroskopi. Åbn stophanen på forlængerslangen for at påbegynde aspiration.

ADVARSEL Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller er begrænset, må man IKKE forsøge at skylle ekstraktionslumenen, mens kateteret stadig er inde i patientens vaskulatur. Intravaskulær trombetilførsel, tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig skade eller død kan resultere. Fjern kateteret, mens sugningen er slået til, og når kateteret er uden for patienten, skylles enten ekstraktionslumenet, eller der anvendes et nyt kateter.

14. Blod og tromber, der udtages i sprøjten, kan filtreres med filterkurven til efterfølgende laboratorieanalyse.

15. Når aspirationsprocessen er afsluttet, lukkes stophanen, og kateteret fjernes fra patienten.

KOMPATIBILITET

MAX. GUIDEWIRE U.D.	Eliminate model – MIN. INDVENDIG DIAMETER FOR STYREKATETER
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

REFERENCEDATA

TYPE	Aspirationshastighed (Ved hjælp af 30 ml sprøjten)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Undgå at udsætte produktet for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj fugtighed under opbevaring.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

NORSK

Vennligst les alle instruksjoner før bruk. Følg alle advarstler og forholdsregler i disse instruksjonene for å unngå komplikasjoner.

BESKRIVELSE AV KOMPONENTER

Eliminate er et hurtigutskiftingskateter med dobbelt lumen. Guidewire-lumenet brukes til å forenkle innføringen av en guidewire som ikke må overstige 0.36 mm (0.014") i diameter. Det større ekstraksjonslumenet gjør det mulig å fjerne trombe (tromber) ved hjelp av den medfølgende aspirasjonssprøyten gjennom forlengesslangen. Kateteret har et proksimalt stivt område og et distalt fleksibelt område som er belagt med hydrofil polymer som fungerer smørende når det blir vått. Den distale enden er utstyrt med et røntgentett merkebånd. Den proksimale enden av kateteret er utstyrt med en standard lueradapter for å forenkle tilkobling av den medfølgende forlengesslangen og sprøyten. En filterkurv er inkludert for hjelp til filtrering av blodet som fjernes under prosedyren for laboratorieanalyse av eventuell trombe.

SPESIFIKASJONER

TYPE	Kateterets U.D. (Distalt)	Kateterets U.D. (Proksimalt)	Kateterets I.D.	Kateterets effektive lengde	Guidewire- lumenets lengde	Tupphullets lengde
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

BRUKSOMRÅDE

Eliminate («aspirasjonskateter») er beregnet for fjerning av friske, myke emboli og tromber fra kar i koronar og perifer vaskulatur.

INDIKASJONER

Eliminate er indisert for koronararteriesykdom (CAD) og perifer arteriesykdom (PAD), karakterisert ved innsnevring eller okkludering.

KONTRAINDIKASJONER

Eliminate er kontraindisert:

- i kar som er < 1.8 mm i diameter som for ELT6FGC,
< 2.05 mm i diameter som for ELT7FGC og
< 2.2 mm i diameter som for ELT8FGC
- for fjerning av fiberaktig, klebrig eller forkalket materiale
- til bruk i venesystemet
- til bruk i hjernevaskulaturen.

PASIENTMÅLGRUPPE

Eliminate er ment for bruk hos pasienter med koronararteriesykdom (CAD) og perifer arteriesykdom (PAD).

TILTENKTE BRUKERE

Eliminate skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og med god trening i bruk av enheten.

KLINISK FORDEL

Fører til myokardial og perifer vaskulær reperfusjon.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med bruk av Eliminate tilsvarer komplikasjoner forbundet med standard perkutaninngrep. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Lokale eller systemiske infeksjoner
- Lokale hematomer
- Intimal forstyrrelse
- Arteriell disseksjon, perforering, ruptur eller skade
- Arterietrombose
- Distal embolisering av blodpropper og plakk
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse, pseudoaneurisme eller blødningskomplikasjon på tilgangsstedet
- Akutt myokardinfarkt
- Arytmi, inkludert livstruende ventrikelflimmer
- Slag/CVA
- Død
- Uventet eller ventet bypassoperasjon
- Blødning
- Myokardiskemi
- Hypotensjon

ADVARSLER

- Hvis strømmingen inn i sprøyten stopper eller begrenses, må du IKKE prøve å skylle ekstraksjonslumenet mens kateteret fortsatt er inne i pasientens vaskulatur. Det kan føre til intravaskulær trombelevering, tromboembolisk hendelse og/eller alvorlig skade eller død. Fjern kateteret mens suget er på, og når kateteret er utenfor pasienten, skyller du enten ekstraksjonslumenet eller bruker et nytt kateter.
- En intravaskulær enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller guidewiren mot motstand kan føre til at kateteret eller guidewirespissen løsner, skade på kateteret eller perforering i blodkaret.

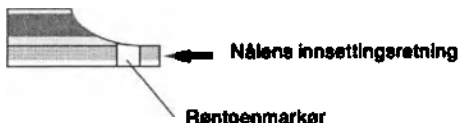
FORHOLDSREGLER

- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Ikke bruk kateteret til administrering eller infusjon av diagnostisk, embolisk eller terapeutisk materiale i blodkar.

- Kontroller om kateteret er bøyd eller sammenklemt før bruk. Bruk ikke et skadet kateter.
- Kontroller at alle koblinger sitter som de skal, slik at det ikke kommer luft inn i forlengelsesslangen eller sprøyten under bruk.
- Håndter kateteret forsiktig for å unngå mulig skade på kateteret. Unngå skarp bøyning eller klemming av selve kateteret.
- Når kateteret er inne i kroppen, skal det manipuleres under fluoroskopi. Hvis du merker motstand ved manipulering, fastslår du årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Når kateteret settes på halsarteriene, skal det brukes egnet beskyttelsesutstyr for å forebygge distal embolisering.
- Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Sterilt og ikke-pyrogen i en uåpnet og uskadet enhetspakning. Skal ikke brukes hvis enhetspakningen eller produktet er skadet eller tilsnuset.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet, og skal kasseres på sikker og riktig måte etter bruk, i samsvar med gjeldende bestemmelser. Produktet er biologisk farlig da det er kontaminert med blod.
- Denne enheten inneholder følgende substans definert som CMR 1A/1B og hormonforstyrrende substans i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: Kobolt; CAS-nr. 744-48-4; EC-nr. 231-158-0.

BRUKSANVISNING

1. Fjern Eliminate i holderen og tilbehøret forsiktig fra pakningen ved bruk av steril teknikk.
 2. Fyll holderen med heparinisert saltløsning gjennom koblingsstykket på holderen ved hjelp av aspirasjonssprøyten, og fukt overflaten på kateteret grundig.
 3. Fjern kateteret fra holderen og kontroller om det er bøyd eller sammenklemt.
 4. Koble den medfølgende forlengelsesslangen til kateteret.
- MERK** Hvis avstivermandrengen brukes, kobles forlengelsesslangen til mandrengkontakten.
5. Fyll aspirasjonssprøyten med heparinisert saltløsning, koble den til stoppekranen og skyll hele lengden av kateteret.
- MERK** Hvis avstivermandrengen brukes, festes sprøyten som er fylt med heparinisert saltløsning til mandrengkoblingen, og kateteret skylles.
6. Lukk stoppekranen.
 7. Fyll en 10 ml sprøyte (ikke inkludert) med heparinisert saltløsning og koble den til skyllenålen. Sett nålen sakte inn i guidewirelumenet og skyll hele lengden.



- MERK** Ikke bruk andre nåler i stedet for den medfølgende.
8. Koble den roterende hemostatiske ventilen (RHV) til riktig ledekateter, og kanyler blodkaret. Skyll ledekateteret og RHV med heparinisert saltløsning.
 9. Før guidewiren på 0.36 mm (0.014") frem til det valgte vaskulære stedet ved bruk av fluoroskopisk veiledning.
 10. Løst Eliminate forsiktig tilbake på guidewiren.
 11. Åpne RHV-tommelskruen og før kateteret inn i blodkaret. Før kateteret frem til det valgte vaskulære stedet ved bruk av fluoroskopisk veiledning. Stram den hemostatiske ventilen rundt kateteret akkurat nok til å forhindre tilbakestrømning.

FORSIKTIG Ikke stram den hemostatiske ventilen for mye. Overstramming av en hemostatisk ventil på kateterskafet kan skade kateteret.

FORSIKTIG Unngå overdreven rotasjon av kateteret under prosedyren.

FORSIKTIG Hvis guidewiren har glidd ut av lumenet på kateteret under prosedyren, må guidewiren og kateteret fjernes og guidewiren settes inn på nytt.

ADVARSEL En intravaskulær enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller guidewiren mot motstand kan føre til at kateteret eller guidewirespissen løsner, skade på kateteret eller perforering i blodkaret.

12. Med stoppekranen i «Av»-posisjon trekker du stampelet på 30 ml-aspirasjonssprøyten tilbake til ønsket mengde ekstraksjonsvolum. Vri stampelet for å låse sprøyten i vakuumposisjon.

FORSIKTIG Hvis avstivermandrengen brukes, må du koble forlengelsesslangen fra stilettkoblingen, hente avstivermandrengen fra kateteret for oppstart av trombespirasjon og koble forlengelsesslangen til kateteret igjen før du trekker ut stampelet.

FORSIKTIG Mandrengen må ikke settes inn i kateteret igjen mens produktet er inne i kroppen.

13. Kontroller kateterspissens posisjon under fluoroskopi. Åpne stoppekranen på forlengelsesslangen for å starte aspirasjonen.

ADVARSEL Hvis strømmingen inn i sprøyten stopper eller begrenses, må du IKKE prøve å skylle ekstraksjonslumenet mens kateteret fortsatt er inne i pasientens vaskulatur. Det kan føre til intravaskulær trombelevering, tromboembolisk hendelse og/eller alvorlig skade eller død. Fjern kateteret mens suget er på, og når kateteret er utenfor pasienten, skyller du enten ekstraksjonslumenet eller bruker et nytt kateter.

14. Blod og trombe ekstrahert i sprøyten kan filtreres for påfølgende laboratorieanalyse ved bruk av filterkurven.

15. Når aspirasjonsprosessen er fullført, lukker du stoppekranen og fjerner kateteret fra pasienten.

KOMPATIBILITET

MAKS. GUIDEWIRE U.D	Eliminate modell – MIN. LEDEKATETER I.D.
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

REFERANSEDATA

TYPE	Aspirasjonshastighet (Ved bruk av 30 ml-sprøyten)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Unngå at produktet utsettes for vann, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høy fuktighet under lagring.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller som følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonal myndighet.

SUOMI

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Komplikaatioiden välttämiseksi on huomioitava kaikki näiden ohjeiden sisältämät varoitukset ja varotoimet.

OSIEN KUVAUS

Eliminate on kaksiluumeninen pikavaihtokatetri. Ohjainlangan luumenia käytetään helpottamaan sellaisen ohjainlangan sisäänvientiä, jonka halkaisija saa olla enintään 0.36 mm. Suurempi poistoluumen mahdollistaa trombin poistamisen käyttämällä mukana toimitettua aspiraatoruiskua jatkoletkun kautta. Katetrissa on proksimaalinen jäykkäysalue ja distaalinen joustava alue, joka on päällystetty hydrofiilisellä, märkänä liukkaalla polymeerillä. Distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki. Katetrin proksimaalipäässä on vakiomallinen Luer-sovitin, joka helpottaa mukana toimitettavan jatkoletkun ja ruiskujen kiinnittämistä. Mukana on suodatinkori, joka auttaa suodattamaan verinäytteet mahdollisten trombien laboratorioanalyysissä.

TEKNISET TIEDOT

TYYPPI	Katetrin ulkohalkaisija (distaalinen)	Katetrin ulkohalkaisija (proksimaalinen)	Katetrin sisähalkaisija	Katetrin tehollinen pituus	Ohjainlangan luumenin pituus	Kärjen reiän pituus
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1 400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1 400 mm	230 mm	7 mm

KÄYTTÖTARKOITUS

Eliminate ("aspiraatiokatetri") on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden embolioiden ja trombien poistamiseen sepel- ja ääreisverisuonista.

INDIKAATIOT

Eliminate on tarkoitettu sepelvaltimotautiin ja ääreisvaltimotautiin, jolle on ominaista ahtautuminen tai tukkeutuminen.

VASTA-AIHEET

Eliminate on vasta-aiheinen:

- verisuonissa, joiden halkaisija on < 1.8 mm, kuten ELT6FGC:ssä, < 2.05 mm halkaisija kuten ELT7FGC:ssä ja < 2.2 mm halkaisija kuten ELT8FGC:ssä
- kuitumaisen, tarttuneen tai kalkkeutuneen materiaalin poistamiseen
- käytettäväksi laskimojärjestelmässä
- käytettäväksi aivoverisuonissa.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Eliminate on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimotautia (CAD) ja ääreisvaltimotautia (PAD) sairastaville potilaille.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Eliminate-katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia intravaskulaarisia tekniikoita ja laitteen käyttöä koskeva koulutus.

KLIINISET HYÖDYT

Johtaa sydänlihaksen ja ääreisverisuonten reperfuusioon.

SUOMI

KOMPLIKAATIOT

Eliminate-katetrin käytön yhteydessä voi esiintyä komplikaatioita, kuten yleisten perkutaanisten interventiotoimenpiteiden yhteydessä. Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi:

- Paikallinen tai systeeminen infektiio
- Paikallinen hematooma
- Intimarepeämä
- Valtimon dissekoituma, perforaatio, repeäminen tai vaurio
- Valtimotromboosi
- Hyytymien ja plakkien aiheuttamat distaaliset emboliat
- Valtimospasmi
- Valtimo- ja laskimofistelien muodostuminen, valeaneurysma tai verenvuotokomplikaatio sisäänvientikohdassa
- Sydäninfarkti
- Arytmia, mukaan lukien hengenvaarallinen kammiovärinä
- Aivohalvaus/CVA
- Kuolema
- Kiireellinen tai ei-kiireellinen ohitussirreleikkaus
- Verenvuoto
- Sydänlihasiskemia
- Hypotensio

VAROITUKSET

- Jos virtaus ruiskuun lakkaa tai rajoittuu, älä yritä huuhdella ulosvetoluumenia katetrin ollessa edelleen potilaan verisuonistossa. Seurauksena voi olla suonensisäinen tukos, tromboembolinen tapahtuma ja/tai vakava loukkaantuminen tai kuolema. Poista katetri imun ollessa päällä, ja kun katetri on potilaan ulkopuolella, huuhtelee poistoluumen tai käytä uutta katetria.
- Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liikuttaminen vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamiseen, vahingoittaa katetria tai suonien perforaatioon.

VAROTOIMET

- Toimenpide on suoritettava kokonaisuudessaan aseptisesti.
- Katetria ei saa käyttää diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten materiaalien antamiseen tai infuusioon verisuoniin.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei katetrissa ole taipumia tai kiertymiä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää.
- Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiukasti kiinni, jotta jatkoletkuun tai ruiskuun ei pääse ilmaa käytön aikana.
- Käsittele katetria varovasti, ettei se vahingoitu. Vältä katetrin äkillistä taivuttamista tai kiertämistä.
- Kun katetri on kehon sisällä, sitä saa käsitellä vain läpivalaisussa. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Kun katetria viedään kaulavaltimoihin, on käytettävä asianmukaista suojalaitetta distaalisen embolisoinnin estämiseksi.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likainen.
- Tuote pitää käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen sekä hävittää oikein ja turvallisesti käytön jälkeen. Tuote on biovaarallinen, sillä se on kontaminoitunut verellä.
- Tämä laite sisältää seuraavia aineita: CMR 1A/1B ja hormonitoimintaa häiritsevä aine, jonka pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia: Koboltti; CAS-nro 744-48-4; EY-nro 231-158-0.

KÄYTTÖOHJEET

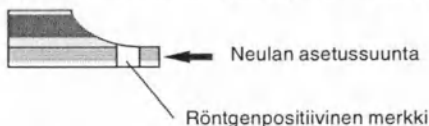
1. Ota Eliminate pidikkeessään ja lisävarusteissaan varovasti pakkauksesta steriiliä menetelmää noudattaen.
2. Täytä pidike heparinisoidulla keittosuolaliuoksella pidikkeen keskion läpi käyttämällä aspiraatoruiskua ja kastele katetrin pinta perusteellisesti.
3. Poista katetri pidikkeestä ja tarkista, ettei siinä ole mutkia tai kiertymiä.
4. Liitä mukana toimitettu jatkoletku katetriin.

HUOMAUTUS Käyttäessäsi jäykistysmandriinia liitä jatkoletku koettimen liittimeen.

5. Täytä aspiraatoruisku heparinisoidulla keittosuolaliuoksella, liitä se sulkuhanaan ja huuhtelee katetri koko pituudeltaan.

HUOMAUTUS Käyttäessäsi jäykistysmandriinia kiinnitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku mandriinin liittimeen ja huuhtelee katetri.

6. Sulje sulkuhana.
7. Täytä 10 ml:n ruisku (ei sisälly pakkaukseen) heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja liitä se huuhteluneulaan. Työnnä neula hitaasti ohjainlangan luumeniin ja huuhtelee koko pituus siinä.



HUOMAUTUS Älä käytä pakkauksen mukana tulevien neulojen sijasta muita neuloja.

8. Liitä pyörivä hemostaattinen venttiili (RHV) asianmukaiseen ohjainkatetriin ja kanyloi verisuoni. Huuhtelee ohjainkatetri ja pyörivä hemostaasiventtiili heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
9. Vie 0.36 mm ohjainlanka valittuun verisuoneen läpivalaisuohjauksessa.
10. Aseta Eliminate varovasti takaisin ohjainvaijeriin.
11. Avaa pyörivän hemostaasiventtiilin peukaloruuvi ja vie katetri verisuoneen. Vie katetri valittuun verisuoneen läpivalaisuohjauksessa. Kiristä hemostaattinen venttiili katetrin ympärille juuri sen verran, että takaisinvirtaus estetään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Älä kiristä hemostaasiventtiiliä liikaa. Hemostaattiventtiilin liiallinen kiristäminen katetrin varteen voi vahingoittaa katetria.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Vältä katetrin liiallista kiertämistä toimenpiteen aikana.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Jos ohjainlanka on luiskahtanut ulos katetrin luumenista toimenpiteen aikana, poista ohjainlanka ja katetri ja vie ohjainlanka uudelleen sisään.

VAROITUS Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainlangan liikuttaminen vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, vahingoittaa katetria tai suonen perforaatioon.

12. Kun sulkuhana on "Off"-asennossa, vedä 30 ml:n aspiraatoruiskun mäntää takaisin, kunnes haluttu määrä poistonestettä on saatu. Lukitse ruisku tyhjiöasentoon kääntämällä mäntää.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Käyttäessäsi jäykistysmandriinia irrota jatkoletku mandriini liittimestä, poista mandriini katetrin ennen trombin aspiraation aloittamista ja liitä jatkoletku uudelleen katetriin ennen männän vetämistä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Älä vie mandriinia uudelleen katetriin tuotteen ollessa kehon sisällä.

13. Varmista katetrin kärjen sijainti läpivalaisulla. Aloita aspiratio avaamalla jatkoletkun sulkuhana.

VAROITUS

Jos virtaus ruiskuun lakkaa tai rajoittuu, älä yritä huuhdella ulosvetolumenia katetrin ollessa edelleen potilaan verisuonistossa. Seurauksena voi olla suonensisäinen tukos, tromboembolinen tapahtuma ja/tai vakava loukkaantuminen tai kuolema. Poista katetri imun ollessa päällä, ja kun katetri on potilaan ulkopuolella, huuhtelee poistolumen tai käytä uutta katetria.

14. Ruiskuun pumpattua verta ja trombia voidaan suodattaa myöhempää laboratorioanalyysia varten suodatinkorin avulla.

15. Kun aspiraatioprosessi on valmis, sulje sulkuhana ja poista katetri potilaasta.

YHTEENSOPIVUUS

OHJAINLANGAN ENIMMÄISULKOHALKAISIIJA	Eliminate-malli – OHJAINLANGAN VÄHIMMÄISSISÄHALKAISIJA
0.36 mm	6F - 1.78 mm 7F - 2.03 mm 8F - 2.18 mm

VIITETIEDOT

TYYPPI	Aspiraationopeus (Käytettäessä 30 ml:n ruiskua)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Vältä säilytyksen aikana altistusta vedelle, suoralle auringonvalolle, ääriämpötiloille ja korkealle ilmankosteudelle.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Για την αποφυγή επιπλοκών, τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται στις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ο καθετήρας Eliminate είναι ένας καθετήρας ταχείας ανταλλαγής με δύο αυλούς. Ο αυλός οδηγού σύρματος χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος, η διάμετρος του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0.014" (0.36 mm). Ο μεγαλύτερος αυλός εξαγωγής επιτρέπει την αφαίρεση του θρόμβου (ή θρόμβων) με τη χρήση της συμπεριλαμβανόμενης σύριγγας αναρρόφησης διαμέσου της γραμμής επέκτασης. Ο καθετήρας διαθέτει εγγύς άκαμπτη περιοχή και περιφερική εύκαμπτη περιοχή, η οποία φέρει επικάλυψη με υδρόφιλο πολυμερές που παρέχει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται. Στο περιφερικό άκρο έχει ενσωματωθεί ένας ακτινοσκοπικός δακτύλιος. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει κοινό προσαρμογέα luer για να διευκολύνει τη σύνδεση της γραμμής επέκτασης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία και τη σύνδεση συριγγών. Περιλαμβάνεται καλάθι-φίλτρο που βοηθά στη διήθηση του αίματος το οποίο αφαιρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να υποβληθεί σε εργαστηριακή ανάλυση για θρόμβωση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΥΠΟΣ	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (Περιφερική)	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (Εγγύς)	Εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Πραγματικό μήκος καθετήρα	Μήκος αυλού οδηγού σύρματος	Μήκος άκρου
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας Eliminate («καθετήρας αναρρόφησης») προορίζεται για την αφαίρεση φρέσκων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από στεφανιαία και περιφερειακά αγγεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Eliminate ενδείκνυται για στεφανιαία νόσο (CAD) και περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD), που χαρακτηρίζεται από στένωση ή απόφραξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Eliminate αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Αγγεία με διάμετρο < 1.8 mm για το ELT6FGC, < 2.05 mm για το ELT7FGC και < 2.2 mm για το ELT8FGC
- Αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή αποτιτανωμένου υλικού
- Χρήση στο φλεβικό σύστημα
- Χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο καθετήρας Eliminate προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο (CAD) και περιφερική αρτηριακή νόσο (PAD).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο καθετήρας Eliminate πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και καλά καταρτισμένους στη χρήση της συσκευής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οδηγεί σε μυοκαρδιακή και περιφερική αγγειακή επαναιμάτωση.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Eliminate είναι παρόμοιες με αυτές που συσχετίζονται με τις βασικές διαδικασίες διαδερμικής επέμβασης. Πιθανές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Τοπική ή διάχυτη οργανική λοίμωξη
- Τοπικό αιμάτωμα
- Διαταραχή του έσω χιτώνα
- Αρτηριακή διατομή, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμό
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερική εμβολή από θρόμβους στο αίμα και πλάκα
- Αρτηριακός σπασμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης, ψευδοανεύρυσμα ή αιμορραγικές επιπλοκές στον χώρο πρόσβασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου

- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της επικίνδυνης για τη ζωή κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αποπληξία/Εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Θάνατος
- Επείγουσα ή μη επείγουσα επέμβαση παράκαμψης μοσχεύματος
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Υπόταση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν η ροή μέσα στη σύριγγα σταματήσει ή παρεμποδίζεται, ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ενώ ο καθετήρας εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο αγγείο του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί ενδαγγειακή μετακίνηση του θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα και, έξω από το σώμα του ασθενούς, είτε εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής είτε χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα.
- Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μία ενδαγγειακή συσκευή εάν αισθανθείτε αντίσταση, μέχρι να εξακριβώσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για την τοποθέτηση ή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αιμοφόρα αγγεία.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν τη χρήση για τυχόν κυρτώσεις ή τσακίσματα. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο καθετήρα.
- Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι ασφαλώς συνδεδεμένα ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στη γραμμή επέκτασης ή τη σύριγγα κατά τη χρήση.
- Δείξτε προσοχή κατά το χειρισμό για να αποφύγετε πιθανή καταστροφή του καθετήρα. Αποφύγετε το έντονο λύγισμα ή τσάκισμα του καθετήρα καθαυτού.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, πρέπει να τον χειρίζεστε μόνο υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, πριν προχωρήσετε, καθορίστε την αιτία της αντίστασης.
- Όταν ο καθετήρας εφαρμόζεται στις καρωτιδικές αρτηρίες, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία κατάλληλη συσκευή προστασίας για την πρόληψη περιφερικής εμβολής.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Στείρο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή λερωμένο.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά από το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο, καθώς είναι μολυσμένο με αίμα.
- Το προϊόν αυτό περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1A/1B και ουσία η οποία οδηγεί σε ενδοκρινικές διαταραχές σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, Αριθ. CAS 744-48-4, Αριθ. ΕΚ 231-158-0.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα Eliminate με τον σταθεροποιητή του και τα παρελκόμενα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
2. Γεμίστε τον σταθεροποιητή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του πτερυγίου του σταθεροποιητή χρησιμοποιώντας τη σύριγγα αναρρόφησης, υγραίνοντας πλήρως την επιφάνεια του καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον σταθεροποιητή και επιθεωρήστε τον για τυχόν κυρτώσεις ή τσακίσματα.

4. Συνδέστε τη γραμμή επέκτασης, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, στον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όταν χρησιμοποιείται ο σκληρός στυλεός, συνδέστε τη γραμμή επέκτασης στο σύνδεσμο του στυλεού.

5. Γεμίστε τη σύριγγα αναρρόφησης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέστε την στη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον καθετήρα καθ' όλο το μήκος του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όταν χρησιμοποιείται ο σκληρός στυλεός, συνδέστε τη γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σύριγγα στον σύνδεσμο του στυλεού και εκπλύνετε τον καθετήρα.

6. Κλείστε τη στρόφιγγα.

7. Γεμίστε μία σύριγγα των 10 mL (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία) με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και συνδέστε την στη βελόνα έκπλυσης.

Εισαγάγετε αργά τη βελόνα μέσα στον αυλό του οδηγού σύρματος και εκπλύνετε εντός του αυλού.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μην χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλη βελόνα εκτός από αυτήν που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

8. Συνδέστε την Περιστροφική Αιμοστατική Βαλβίδα (ΠΑΒ) στον κατάλληλα οδηγό καθετήρα και καθετηρίαστε το αγγείο. Εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα και την ΠΑΒ με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

9. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.014" (0.36 mm) στην επιλεγμένη αγγειακή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

10. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα Eliminate πάνω στο οδηγό σύρμα.

11. Ανοίξτε τη βίδα της ΠΑΒ και εισάγετε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιλεγμένη αγγειακή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Σφίξτε την Αιμοστατική Βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα τόσο όσο να αποτρέψετε την αντίστροφη ροή.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα. Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στον άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αποφύγετε την υπερβολική περιστροφή του καθετήρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ Εάν το οδηγό σύρμα έχει βγει από τον αυλό του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα και επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μία ενδαγγειακή συσκευή εάν αισθανθείτε αντίσταση, μέχρι να εξακριβώσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, καταστροφή στο καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

12. Με τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση «Off», τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας αναρρόφησης των 30 mL έως ότου αναρροφήσετε την ποσότητα του όγκου εξαγωγής που θέλετε. Περιστρέψτε το έμβολο για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στη θέση κενού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν χρησιμοποιείται ο σκληρός στυλεός, αποσυνδέστε τη γραμμή επέκτασης από το σύνδεσμο του στυλεού, αποσύρατε τον σκληρό στυλεό από τον καθετήρα πριν την έναρξη της αναρρόφησης του θρόμβου και συνδέστε και πάλι τη γραμμή επέκτασης στον καθετήρα πριν τραβήξετε το έμβολο.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην επανεισαγάγετε τον στυλεό μέσα στον καθετήρα, ενώ το προϊόν βρίσκεται μέσα στο σώμα.

13. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της γραμμής επέκτασης για να ξεκινήσει η αναρρόφηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν η ροή μέσα στη σύριγγα σταματήσει ή παρεμποδίζεται, ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ενώ ο καθετήρας εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο αγγείο του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί ενδαγγειακή μετακίνηση του θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα και, έξω από το σώμα του ασθενούς, είτε εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής είτε χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα.

14. Το αίμα και ο θρόμβος που εξάγεται μέσα στη σύριγγα μπορεί να φιλτραριστεί για επακόλουθη εργαστηριακή ανάλυση χρησιμοποιώντας το καλάθι-φίλτρο.
15. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία αναρρόφησης, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΜΕΓ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ	Μοντέλο Eliminate - ΕΛΑΧ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
0.36 mm (0.014")	1.78mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

ΤΥΠΟΣ	Ρυθμός αναρρόφησης (Με τη σύριγγα των 30 mL)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε απευθείας ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία, κατά την αποθήκευση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στις εθνικές αρχές.

РУССКИЙ

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием. Во избежание осложнений соблюдайте все предостережения и меры предосторожности, приведенные в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Катетер Eliminate представляет собой двухпросветный катетер быстрой замены. Просвет для проводника предназначен для проводника диаметром не более 0.014" (0.36 мм). Широкий просвет предназначен для отсасывания тромба(-ов) с помощью аспирационного шприца и удлинительной линии, входящих в комплект поставки. Катетер снабжен жестким проксимальным участком и гибким дистальным участком с гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. На дистальном кончике расположена рентгеноконтрастная метка. Проксимальный край катетера оборудован стандартным адаптером типа «Люэр», который облегчает крепление входящей в комплект поставки удлинительной линии и шприца. Корзинчатый фильтр предназначен для отфильтровывания крови, полученной во время аспирации, с целью анализа на предмет тромба.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТИП	Внешний диаметр катетера (дистальный)	Внешний диаметр катетера (проксимальный)	Внутренний диаметр катетера	Эффективная длина катетера	Длина просвета проводника	Длина кончика
6 Fr	1.70 мм	1.40 мм	0.99 мм	1400 мм	230 мм	4 мм
7 Fr	1.96 мм	1.60 мм	1.24 мм	1400 мм	230 мм	4 мм
8 Fr	2.15 мм	1.76 мм	1.41 мм	1400 мм	230 мм	7 мм

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Eliminate («аспирационный катетер») предназначен для удаления свежих мягких эмболов и тромбов из коронарных и периферических сосудов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Eliminate применяется при ишемической болезни сердца (ИБС) и заболевании периферических артерий (ЗПА), характеризующихся сужением или окклюзией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Eliminate противопоказан в следующих случаях:

- сосуды диаметром < 1.8 мм для катетера ELT6FGC;
< 2.05 мм для катетера ELT7FGC;
< 2.2 мм для катетера ELT8FGC;
- удаление фиброзной, прикрепленной или кальцифицированной ткани;
- для использования в венозных сосудах;
- для использования в сосудистой системе головного мозга.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Катетер Eliminate предназначен для использования у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) и заболеванием периферических артерий (ЗПА).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Катетер Eliminate должны использовать только врачи, квалифицированные в области чрескожных внутрисосудистых методов и должным образом обученные применению устройства.

РУССКИЙ

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Приводит к реперфузии миокарда и периферических сосудов.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения при использовании катетера Eliminate сравнимы с осложнениями, связанными с обычными чрескожными интервенционными процедурами. Среди возможных осложнений, помимо прочего, могут иметь место:

- локальная или системная инфекция;
- локальные гематомы;
- разрыв интимы;
- рассечение, перфорация, разрыв или травма артерии;
- тромбоз артерий;
- эмболия дистальных участков сосудов сгустками крови и бляшками;
- артериальный спазм;
- формирование артериовенозной фистулы, псевдоаневризма, кровотечение в месте доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая смертельно опасную фибрилляцию предсердий;
- инсульт;
- летальный исход;
- экстренное и плановое аортокоронарное шунтирование;
- кровотечение;
- ишемия миокарда;
- гипотензия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если приток крови в шприц прекращается или затрудняется, НЕ пытайтесь промывать аспирационный просвет, когда катетер все еще находится в теле пациента. Это может привести к попаданию тромба в сосудистое русло, тромбоэмболии, серьезной травме и даже летальному исходу. Извлеките катетер при включенном отсосе и уже вне тела пациента промойте аспирационный просвет или замените катетер.
- Никогда не продвигайте и не извлекайте внутрисосудистые устройства при возникновении сопротивления, до тех пор пока причина сопротивления не будет выяснена рентгенологически. Движение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все манипуляции следует проводить в стерильных условиях.
- Не используйте катетер для введения или инфузии диагностических, эмболических материалов или лекарственных препаратов в кровеносные сосуды.
- Перед использованием осмотрите катетер на наличие перегибов или изломов. Не используйте поврежденный катетер.
- Проверьте плотность всех соединений, чтобы исключить попадание воздуха в удлинительную линию и шприц.
- Обращайтесь с катетером осторожно, чтобы не повредить его компоненты. Не допускайте перегиба или излома катетера.
- Когда катетер находится в теле пациента, его продвижение следует выполнять только под контролем рентгеноскопии. Если во время продвижения катетера вы ощущаете сопротивление, определите причину и только потом продолжайте продвижение.
- Если катетер вводится в сонные артерии, следует использовать соответствующие защитные устройства, предотвращающие эмболию дистальных участков сосудов.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- Стерильность и апиrogenность гарантированы, только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки и утилизировать после использования безопасным и надлежащим образом с соблюдением местных норм. Изделие является биологически опасным, так как загрязнено кровью.
- Данное устройство содержит следующие вещества, определяемые как CMR 1A/1B, и вещества, разрушающие эндокринную систему, в концентрации выше 0.1 % масс. Кобальт; номер CAS 744-48-4; номер EC 231-158-0.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

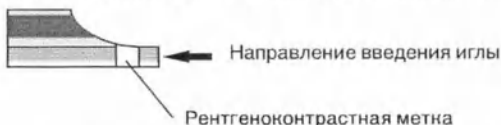
1. Аккуратно извлеките катетер Eliminate в холдере и принадлежности из упаковки, соблюдая правила асептики.
2. Наполните холдер гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя, используя аспирационный шприц. Тщательно смочите поверхность катетера.
3. Извлеките катетер из холдера и осмотрите его на наличие перегибов и изломов.
4. Присоедините к катетеру прилагаемую удлинительную линию.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании стилета присоединяйте удлинительную линию к разъему стилета.

5. Наберите в аспирационный шприц гепаринизированного физиологического раствора, подсоедините запорный кран и промойте катетер по всей длине.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании стилета жесткости присоедините шприц с гепаринизированным физраствором к разъему стилета и промойте катетер.

6. Закройте запорный кран.
7. Наберите в 10 мл шприц (не входит в комплект поставки) гепаринизированного физиологического раствора и подсоедините его к промывочной игле. Медленно введите иглу в просвет для проводника и промойте его по всей длине.



ПРИМЕЧАНИЕ Используйте только иглу из набора.

8. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (RHV) к соответствующему проводниковому катетеру и канюлируйте сосуд. Промойте проводниковый катетер и поворотный клапан гепаринизированным физиологическим раствором.
9. Введите проводник диаметром 0.014" (0.36 мм) в нужный участок сосуда. Используйте рентгеноскопию для контроля за продвижением проводника.
10. Осторожно наденьте катетер Eliminate на проводник.
11. Откройте микрометрический винт гемостатического клапана и введите катетер в сосуд. Продвигайте катетер в нужный участок сосуда. Используйте рентгеноскопию для контроля за его продвижением. Затяните гемостатический клапан вокруг катетера так, чтобы он перекрывал обратный поток крови.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте гемостатический клапан слишком сильно. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к его повреждению.

ВНИМАНИЕ! Избегайте чрезмерного вращения катетера во время процедуры.

ВНИМАНИЕ! Если проводник выскользнет из просвета катетера во время процедуры, извлеките проводник и катетер и введите их повторно.

РУССКИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не продвигайте и не извлекайте внутрисосудистые устройства при возникновении сопротивления, до тех пор пока причина сопротивления не будет выяснена рентгенологически. Движение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.

12. Убедитесь в том, что запорный кран находится в положении Off («закрыто»). Потяните на себя поршень аспирационного шприца объемом 30 мл в соответствии с нужным объемом аспирации. Поверните поршень, чтобы заблокировать шприц в состоянии вакуума.

ВНИМАНИЕ! При использовании стилета перед манипуляцией с поршнем отсоедините удлинительную линию от стилета, отсоедините стилет от катетера перед началом аспирации тромба, а затем снова соедините катетер и удлинительную линию.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вводить стилет обратно в катетер, пока он находится внутри тела пациента.

13. Подтвердите положение кончика катетера с помощью рентгеноскопии. Откройте запорный кран на удлинительной линии, чтобы начать процесс аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если приток крови в шприц прекращается или затрудняется, НЕ пытайтесь промывать аспирационный просвет, когда катетер все еще находится в теле пациента. Это может привести к попаданию тромба в сосудистое русло, тромбоэмболии, серьезной травме и даже летальному исходу. Извлеките катетер при включенном отсосе и уже вне тела пациента промойте аспирационный просвет или замените катетер.

14. Кровь и тромботические массы в шприце можно профильтровать для лабораторных анализов с помощью корзинчатого фильтра.

15. После завершения процесса аспирации закройте запорный кран и извлеките катетер из тела пациента.

СОВМЕСТИМОСТЬ

МАКС. ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	Модель Eliminate — МИН. ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА
0.36 мм (0.014")	6F — 1.78 мм (0.070") 7F — 2.03 мм (0.080") 8F — 2.18 мм (0.086")

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

ТИП	Скорость аспирации (при использовании шприца объемом 30 мл)
6 Fr	39.31 мл/мин
7 Fr	72.95 мл/мин
8 Fr	113.92 мл/мин

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

При хранении следует избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности воздуха.

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Если во время или в результате использования данного устройства произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом изготовителю и/или его уполномоченному представителю, а также в компетентный орган вашей страны.

POLSKI

Przed użyciem należy się zapoznać ze wszystkimi instrukcjami. W celu uniknięcia powikłań należy postępować zgodnie z wszelkimi ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w niniejszej instrukcji.

OPIS ELEMENTÓW

Cewnik Eliminate jest cewnikiem o podwójnym świetle przeznaczonym do szybkiej wymiany [rapid exchange]. Światło prowadnika jest wykorzystywane, aby umożliwić przejście prowadnika, którego średnica nie może przekroczyć 0.014" (0.36 mm). Większe światło do ekstrakcji pozwala na usunięcie skrzepliny przez przewód dodatkowy (skrzeplin) za pomocą załączonej strzykawki do aspiracji. Cewnik posiada sztywny odcinek proksymalny i elastyczny odcinek dystalny, który jest pokryty polimerem hydrofilnym, który po namoczeniu generuje poślizg. Na końcówce dystalnej znajduje się marker nieprzepuszczalny dla promieni rentgena. Proksymalna końcówka cewnika jest wyposażona w standardowy łącznik Luer, aby umożliwić podłączenie dołączonego przewodu dodatkowego i strzykawek. Kosz filtrujący został załączony do pomocy w filtrowaniu krwi pobranej podczas zabiegu do badań laboratoryjnych lub w przypadku zakrzepicy.

SPECYFIKACJE

TYP	Zewnętrzna średnica cewnika (dystalny)	Zewnętrzna średnica cewnika (proksymalny)	Wewnętrzna średnica cewnika	Efektywna długość cewnika	Długość światła prowadnika	Długość końcówki
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Cewnik aspiracyjny Eliminate jest przeznaczony do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z naczyń wieńcowych i obwodowych.

WSKAZANIA

Stosowanie cewnika Eliminate jest wskazane w przypadku choroby tętnic wieńcowych (CAD) i choroby tętnic obwodowych (PAD), charakteryzujących się zwężeniem lub okluzją.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika Eliminate jest przeciwwskazane w przypadku:

- naczyń o średnicy < 1.8 mm dla ELT6FGC,
< 2.05 mm dla ELT7FGC i
< 2.2 mm dla ELT8FGC
- usuwania materiału włóknistego, przywartego lub zwapniałego
- do stosowania w układzie żylnym
- do stosowania w układzie naczyń mózgowych.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Stosowanie cewnika Eliminate jest wskazane u pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych (CAD) i chorobą tętnic obwodowych (PAD).

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Cewnik Eliminate może być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik interwencji przezskórnych i wewnątrznaczyńiowych oraz w zakresie obsługi urządzenia.

POLSKI

KORZYŚCI KLINICZNE

Powoduje reperfuzję mięśnia sercowego i naczyń obwodowych.

POWIKŁANIA

Powikłania związane ze stosowaniem cewnika Eliminate są podobne do powikłań związanych ze standardowymi przezskórnymi zabiegami interwencyjnymi. Możliwe powikłania mogą obejmować, ale nie ograniczają się do:

- Infekcji miejscowych i ogólnych
- Krwiaków miejscowych
- Przerwania ciągłości błony wewnętrznej naczynia
- Rozwarstwienia, perforacji, pęknięcia lub urazu tętnicy
- Zakrzepicy tętnic
- Dystalnej embolizacji skrzepami krwi lub płytką
- Skurczu tętnic
- Utworzenia przetoki tętniczo-żylną, pseudotętniaka lub powikłań związanych z krwawieniem w miejscu dostępu
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Arytmie, włącznie z zagrażającym życiu migotaniem komór
- Udar / Zdarzenie naczyniowo-mózgowe
- Zgon
- Zabieg pomostowania w trybie planowym lub pilnym
- Krwotok
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Hipotensja

OSTRZEŻENIA

- W przypadku, gdy napływ do strzykawki zatrzymuje się lub jest ograniczony, NIE należy próbować przepłukiwać światła do ekstrakcji, gdy cewnik wciąż znajduje się w naczyniach pacjenta. Może to spowodować uwolnienie skrzepiny do światła naczynia, epizod zakrzepowo-zatorowy i/lub poważny uraz lub zgon. Usunąć cewnik i albo przepłukać światło do ekstrakcji poza ciałem pacjenta lub użyć nowy cewnik.
- Nigdy nie wprowadzać, ani nie wyjmować urządzenia wewnątrznaczyniowego pokonując opór do momentu, aż przyczyna oporu zostanie ustalona za pomocą fluoroskopii. Poruszenie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może prowadzić do oddzielenia się końcówki cewnika lub przewodnika, zniszczenia cewnika lub perforacji naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Nie używać cewnika do wprowadzania lub infuzji materiałów diagnostycznych, zatorowych lub terapeutycznych do naczyń krwionośnych.
- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę cewnika w zakresie zagięć lub skręceń. Nie należy używać uszkodzonego cewnika.
- Należy sprawdzić, czy całe wyposażenie jest bezpieczne, aby powietrze nie dostało się do przewodu dodatkowego lub strzykawki podczas użycia.
- Podczas manipulacji należy zachować ostrożność w celu uniknięcia możliwego uszkodzenia cewnika. Należy unikać ostrego zginania i skręcania samego cewnika.
- Gdy cewnik pozostaje w ciele pacjenta, należy nim manipulować pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku, gdy podczas manipulacji wystąpi opór, należy określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem czynności.

- Gdy cewnik jest stosowany do tętnic mózgowych, należy zastosować odpowiednie urządzenie zabezpieczające, aby zapobiec dystalnej embolizacji.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Produkt jałowy i niepirogenny w nieotwartym i niezniszczonym opakowaniu. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt uległy uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu.
- Produktu należy używać niezwłocznie po otwarciu opakowania, a po wykorzystaniu należy pozbyć się go w sposób bezpieczny i właściwy, zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkt stanowi zagrożenie biologiczne, ponieważ jest zanieczyszczony krwią.
- Urządzenie zawiera następującą substancję sklasyfikowaną jako CMR 1A/1B, która zaburza gospodarkę hormonalną, w stężeniu powyżej 0.1% wagowo: Kobałt; CAS nr 744-48-4; EC nr 231-158-0.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Ostrożnie wyjąć cewnik Eliminate wraz z uchwytem i wyposażeniem dodatkowym z opakowania w sposób jałowy.
2. Wypełnić uchwyt roztworem soli fizjologicznej z heparyną przez kielich uchwyty za pomocą strzykawki aspiracyjnej, obficie mocząc powierzchnię cewnika.
3. Usunąć cewnik z uchwyty i skontrolować pod kątem zgięć i skręceń.
4. Podłączyć załączony przewód dodatkowy do cewnika.

WAŻNE

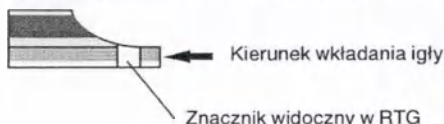
Gdy zastosowano mandryn usztywniający, należy podłączyć przewód dodatkowy do łącznika mandrynu.

5. Wypełnić strzykawkę aspiracyjną roztworem soli fizjologicznej z heparyną, podłączyć ją do zaworu odcinającego i przepłukać całą długość cewnika.

WAŻNE

Gdy zastosowano mandryn usztywniający, należy podłączyć strzykawkę wypełnioną roztworem soli fizjologicznej z heparyną do łącznika mandrynu i przepłukać cewnik.

6. Zamknąć zawór odcinający.
7. Wypełnić strzykawkę o pojemności 10 mL (nie należącą do zestawu) roztworem soli fizjologicznej z heparyną i podłączyć ją do igły przepłukującej. Igłę wprowadzić powoli do światła przewodnika i przepłukać.



WAŻNE

Nie używać żadnych innych igieł niż załączona do zestawu.

8. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do odpowiedniego cewnika prowadzącego i wprowadzić do naczynia. Przepłukać cewnik prowadzący i RHV z użyciem soli fizjologicznej z heparyną.
9. Wprowadzić prowadnik o średnicy 0.014" (0.36 mm) do wybranych naczyń pod kontrolą fluoroskopii.
10. Ostrożnie załadować cewnik Eliminate na prowadnik.
11. Otworzyć śrubę radełkową obrotowej zastawki hemostatycznej [RHV] i wprowadzić cewnik do naczynia. Wprowadzić cewnik do wybranego naczynia pod kontrolą fluoroskopii. Zaciśnąć zastawkę hemostatyczną dookoła cewnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu.

UWAGA

Nie zaciskać zastawki hemostatycznej zbyt mocno. Nadmierne zaciskanie zastawki hemostatycznej na trzonie cewnika może spowodować uszkodzenie cewnika.

UWAGA

Podczas zabiegu nadmiernie nie obracać cewnika.

UWAGA

Jeśli podczas zabiegu prowadnik wysunie się ze światła cewnika, wyjąć prowadnik i cewnik, a następnie ponownie wprowadzić prowadnik.

POLSKI

OSTRZEŻENIE Nigdy nie wprowadzać ani nie wyjmować urządzenia wewnątrznaczyniowego, pokonując opór do momentu, aż przyczyna oporu zostanie ustalona za pomocą fluoroskopii. Poruszenie (wprowadzenie) cewnika lub prowadnika pomimo oporu może prowadzić do oddzielenia się końcówki cewnika lub prowadnika, zniszczenia cewnika lub perforacji naczynia.

12. Z zaworem odcinającym w pozycji „Off” pociągnąć tłok strzykawki aspiracyjnej o pojemności 30 ml w tył do uzyskania żądanej objętości ekstrakcji. Przekręcić tłok, aby zamknąć strzykawkę w pozycji zapewniającej podciśnienie.

UWAGA W przypadku zastosowania mandrynu usztywniającego, odłączyć przewód dodatkowy od łącznika mandrynu, wydobyć mandryn usztywniający z cewnika i ponownie podłączyć przewód dodatkowy do cewnika przed odciągnięciem tłoka.

UWAGA Nie wprowadzać ponownie mandrynu do cewnika, gdy produkt znajduje się w ciele.

13. Potwierdzić pozycję końcówki cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Otworzyć zawór odcinający przewodu dodatkowego, aby rozpocząć aspirację.

OSTRZEŻENIE W przypadku, gdy napływ do strzykawki zatrzymuje się lub jest ograniczony, NIE należy próbować przepłukiwać światła do ekstrakcji, gdy cewnik wciąż znajduje się w naczyniach pacjenta. Może to spowodować uwolnienie skrzepliny do światła naczynia, epizod zakrzepowo-zatorowy i/lub poważny uraz lub zgon. Usunąć cewnik i albo przepłukać światło do ekstrakcji poza ciałem pacjenta lub użyć nowy cewnik.

14. Krew i skrzeplina usunięte do strzykawki mogą zostać przefiltrowane do późniejszego badania laboratoryjnego za pomocą kosza filtrującego.

15. Po zakończeniu procesu aspiracji, należy zamknąć zawór odcinający i usunąć cewnik z ciała pacjenta.

KOMPATYBILNOŚĆ

MAKS. ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA PROWADNIKA	Model cewnika Eliminate — MIN. ŚREDNICA WEWNĘTRZNA CEWNICA PROWADZĄCEGO
0.36 mm (0.014")	6F — 1.78 mm (0.070") 7F — 2.03 mm (0.080") 8F — 2.18 mm (0.086")

DANE REFERENCYJNE

TYP	Szybkość aspiracji (Za pomocą strzykawki 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

Nie wystawiaj produktu na działanie wody, bezpośredniego światła słonecznego, skrajnie niskiej lub wysokiej temperatury ani wysokiej wilgotności.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy i/lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

MAGYAR

Használat előtt valamennyi utasítást olvassa el. A szövődmények megelőzése érdekében tartsa szem előtt a jelen használati utasításban foglalt valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést.

AZ ALKOTÓRÉSZEK LEÍRÁSA

Az Eliminate katéter egy kettős lumenű, gyorscserélő típusú katéter. A vezetődrót-lumen a 0.014" (0.36 mm) átmérőnél nem nagyobb vezetődrótok áthaladását segíti elő. A nagyobb átmérőjű extrakciós lumenel vérrögöket (thrombust) lehet eltávolítani a mellékelt aspirációs fecskendővel a toldóvezetéken keresztül. A katéter egy proximális merev és egy disztális flexibilis részből áll, amely hidrofíli polimer bevonatú, és nedvesen a katéter síkosságát biztosítja. A katéter disztális csúcsánál egy röntgenárnyékot adó jelölőcsík található. A katéter proximális végén egy szabványos luer-csatlakozó található a mellékelt toldóvezeték és fecskendők csatlakoztatására. A termékhez mellékelt szűrőkosár az eljárás során eltávolított vér szűrését segíti elő a vérrögök laboratóriumi elemzéséhez.

SPECIFIKÁCIÓK

TÍPUS	Katéter külső átmérője (Disztális)	Katéter külső átmérője (Proximális)	Katéter belső átmérője	A katéter effektív hossza	Vezetődrót lumenhossza	Katétercsúcs hossza
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

RENDELTETÉS

Az Eliminate („aspirációs katéter”) a friss, lágy embólusok és thrombusok perifériás és koszorúerekből történő eltávolítására szolgál.

JAVALLAT

Az Eliminate használata szűkülettel vagy elzáródással járó koszorúér-betegség (coronary artery disease, CAD) és perifériás artériás betegség (Peripheral Artery Disease, PAD) esetén javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az Eliminate használata ellenjavallott a következő esetekben:

- 1.8 mm-nél kisebb átmérőjű véredények esetén az ELT6FGC változatnál,
- 2.05 mm-nél kisebb átmérőjű véredények esetén az ELT7FGC változatnál és
- 2.2 mm-nél kisebb átmérőjű véredények esetén az ELT8FGC változatnál
- fibrózis, szívósan tapadó vagy meszes vérrögök eltávolítása esetén
- vénás rendszerben történő használat esetén
- agyi érrendszerben történő használat esetén.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Az Eliminate használata koszorúér-betegségben (coronary artery disease, CAD) és perifériás artériás betegségben (Peripheral Artery Disease, PAD) szenvedő betegek esetén javallott.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Az Eliminate katétert kizárólag a készüléket és a perkután intravasculáris eljárásokat jól ismerő szakorvos használhatja.

KLINIKAI ELŐNY

Miokardiális és perifériás vaszkuláris reperfúzióhoz vezet.

SZÖVŐDMÉNYEK

Az Eliminate katéterrel kapcsolatos szövődmények megfelelnek a standard perkután intervencionális beavatkozásokkal járó szövődményeknek. A lehetséges szövődmények a teljesség igénye nélkül:

- Helyi vagy szisztémás fertőzés
- Helyi hematóma
- Intimasérülés
- Artéria disszekció, perforáció, szakadás vagy sérülés
- Artériás trombózis
- Vérrögök és plakk disztális embolizációja
- Artéria spazmus
- Arterio-venózus fistula kialakulása, pszeudo-aneurizma vagy vérzéses szövődmény a kanülálás helyén
- Akut szívinfarktus
- Arritmiák, ideértve az életveszélyes kamrafibrillációt
- Stroke/CVA (cerebrovaszkuláris történet)
- Halál
- Akut vagy nem-akut bypass graft műtét
- Vérzés
- Szívinfarktus
- Hipotenzió

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a fecskendőben az áramlás megállt vagy akadályozott, NE próbálja meg kiöblíteni az extrakciós lument, amíg a katéter a beteg érrendszerében van, különben ez intravaszkuláris thrombus migrációt, tromboembóliás történetet és/vagy más súlyos sérülést vagy halált okozhat. Távolítsa el a katétert, miközben a szívás be van kapcsolva, és amint a katéter a beteg kívül van, öblítse ki az extrakciós lument, vagy használjon egy új katétert.
- Soha ne húzza vissza vagy tolja előrébb az intravaszkuláris eszközt, ha ellenállást tapasztal, amíg az ellenállás okát fluoroszkópiával meg nem állapította. Ha a katétert vagy a vezetődrótot ellenállással szemben mozgatja, akkor a katéter vagy a vezetődrót hegye leválhat, a katéter megsérülhet vagy érperforációt okozhat.

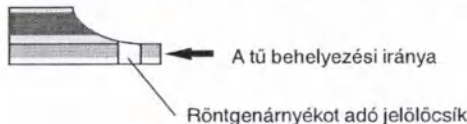
ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
- Ne használja a katétert diagnosztikus, embolizációs vagy terápiás szerek infundálására vagy vérerekbe juttatására.
- A használat előtt ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e meghajlítva vagy megtörtve. Ne használjon sérült katétert.
- Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozó megfelelően rögzített-e, hogy levegő ne juthasson be a toldóvezetékbe vagy a fecskendőbe a használat során.
- A katétert óvatosan kezelje, hogy megelőzze annak sérüléseit. Kerülje a katéter erőteljes meghajlítását vagy megtörését.
- A katétert az emberi testben csak fluoroszkópia segítségével szabad mozgatni. Ha a katéter mozgatása során ellenállást tapasztal, a beavatkozás folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ha a katétert nyaki ütőerekben használják, akkor arra megfelelő védőeszközt kell használni a disztális embolizáció megelőzésére.
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A termék steril és nem lázkelto, ha a csomagolás bontatlan és sérülésmentes. Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a katéter sérült vagy szennyezett.

- A terméket a csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni, majd a használatot követően megfelelő és biztonságos módon, a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A termék biológiailag veszélyes hulladék, mivel vérrel szennyezett.
- Ez az eszköz a következő, CMR 1A/1B besorolású és endokrin rendszert károsító anyagot tartalmazza 0.1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban: Kobalt; CAS-szám 744-48-4; EK-szám 231-158-0.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Steril technikát alkalmazva óvatosan vegye ki az Eliminate katétert tartójával együtt, valamint a mellékelt tartozékokat a csomagolásból.
2. Töltse meg a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal a tartó bemeneti portján keresztül az aspirációs fecskendő segítségével, alaposan megnedvesítve ezzel a katéter felületét.
3. Vegye ki a katétert a tartójából és ellenőrizze, hogy nincs-e meghajlítva vagy megtörtve.
4. Csatlakoztassa a mellékelt toldóvezetékét a katéterhez.
MEGJEGYZÉS Ha merevítő szondát használ, akkor a toldóvezetékét a szonda csatlakozójához csatlakoztassa.
5. Töltse meg az aspirációs fecskendőt heparinos sóoldattal, csatlakoztassa a zárócsaphoz és öblítse át a katéter teljes hosszát.
MEGJEGYZÉS Ha merevítő szondát használ, akkor a heparinos sóoldattal töltött fecskendőt a szonda csatlakozójához csatlakoztassa és így öblítse át a katétert.
6. Zárja el a zárócsapot.
7. Töltsön meg egy 10 mL-es fecskendőt (a csomag nem tartalmazza) heparinos sóoldattal és csatlakoztassa azt az öblítőüthöz. Helyezze a tűt lassan a vezetődrót-lumenbe és öblítse át a lumen teljes hosszát.



8. Csatlakoztassa a forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a megfelelő vezetőkatéterhez és vezesse be a katétert az érbe. Öblítse át a vezetőkatétert és a forgó hemosztatikus szelepet heparinos sóoldattal.
9. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett juttassa előre a 0.014"-es (0.36 mm-es) vezetődrótot a kívánt vaszkuláris célterületre.
10. Óvatosan húzza rá az Eliminate katétert a vezetődróra.
11. Nyissa ki a forgó hemosztatikus szelep zárócsavarját és vezesse a katétert az érbe. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett juttassa előre a katétert a kívánt vaszkuláris célterületre. Csak annyira szorítsa meg a hemosztatikus szelepet a katéter körül, hogy az megakadályozza a vér visszaáramlást.

VIGYÁZAT! Ne szorítsa meg a szelepet túl erősen. A hemosztatikus szelep túlzott rászorítása a katéterszárra károsíthatja a katétert.

VIGYÁZAT! Kerülje a katéter túlzott mértékű forgását az eljárás során.

VIGYÁZAT! Ha a vezetődrótot a beavatkozás során kicsúszott a katéter lumenéből, akkor távolítsa el a vezetődrótot és a katétert, majd helyezze be újra a vezetődrótot.

FIGYELMEZTETÉSEK Soha ne húzza vissza vagy tolja előrébb az intravaszkuláris eszközt, ha ellenállást tapasztal, amíg az ellenállás okát fluoroszkópiával meg nem állapította. Ha a katétert vagy a vezetődrótot ellenállással szemben mozgatja, akkor a katéter vagy a vezetődrót hegye leválhat, a katéter megsérülhet vagy érperforációt okozhat.

12. A zárócsap „Off” (Zárt) állásában húzza vissza a 30 mL-es aspirációs fecskendő dugattyúját a tervezett extrakciós volumennek megfelelően. Csavarja el a dugattyút, hogy a fecskendőt a vákuum helyzetben zárja.

VIGYÁZAT! Ha merevítő szondát használ, akkor vegye le a toldóvezetékét a szonda csatlakozójáról; thrombusaspiráció előtt távolítsa el a merevítő szondát a katéterből és csatlakoztassa a toldóvezetékét a katéterhez, mielőtt a dugattyút meghúzná.

VIGYÁZAT! Ne vezesse be újra a szondát a katéterbe, amíg a termék a testben van.

13. Fluoroszkópia mellett ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét. Nyissa ki a toldóvezeték zárócsapját az aspiráció megkezdéséhez.

FIGYELMEZTETÉSEK Ha a fecskendőben az áramlás megállt vagy akadályozott, **NE próbálja meg kiöblíteni az extrakciós lument, amíg a katéter a beteg érrendszerében van, különben ez intravaszkuláris thrombus migrációt, tromboembóliás történést és/vagy más súlyos sérülést vagy halált okozhat.** Távolítsa el a katétert, miközben a szívás be van kapcsolva, és amint a katéter a betegen kívül van, öblítse ki az extrakciós lument, vagy használjon egy új katétert.

14. A fecskendőbe szívott vért és thrombust a szűrőkosárral szűrheti meg utólagos laborvizsgálatok elvégzéséhez.

15. Az aspiráció végrehajtása után zárja el a zárócsapot és távolítsa el a katétert a betegből.

Kompatibilitás

MAXIMÁLIS VEZETŐDRÓT KÜLSŐ ÁTMÉRŐ	Eliminate modell – MIN. VEZETŐKATÉTER BELSŐ ÁTMÉRŐJE
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENCIAADATOK

TÍPUS	Aspirációs sebesség (30 ml-es fecskendő használatával)
6 Fr	39.31 ml/p
7 Fr	72.95 ml/p
8 Fr	113.92 ml/p

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tárolás során a terméket víz, közvetlen napfény, szélsőséges hőmérsékleti értékek és magas páratartalom hatásának nem szabad kitenni.

VÁRATLAN ESEMÉNY BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során, vagy annak eredményeképp súlyos, váratlan esemény következik be, kérjük jelentse azt a gyártónak és/vagy annak meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

ČESKÝ

Před použitím si prosím prostudujte veškeré pokyny. Abyste se vyhnuli komplikacím, dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření obsažená v těchto pokynech.

POPIS SOUČÁSTÍ

Systém Eliminate je dvoulumenový katetr umožňující rychlou výměnu. Lumen vodičího drátu se používá k usnadnění průchodu vodičího drátu, jehož průměr nesmí překračovat 0.014" (0.36 mm). Větší extrakční lumen umožňuje odstranění trombu pomocí dodané aspirační stříkačky přes prodlužovací hadičku. Katetr má pevnou proximální část a pružnou distální část pokrytou hydrofilním polymerem, který při kontaktu s vlhkostí zajišťuje lubricitu. V distálním hrotu je integrován rentgenkontrastní pásek. Proximální konec katetru je vybaven standardním adaptérem Luer, který usnadňuje připojení prodlužovací hadičky a injekčních stříkaček, jež jsou součástí dodávky. Součástí dodávky je také filtrační koš, který pomáhá při filtraci krve odstraněné během postupu pro účely laboratorní analýzy trombu.

SPECIFIKACE

TYP	Vnější průměr katetru (Distální)	Vnější průměr katetru (Proximální)	Vnitřní průměr katetru	Užitečná délka katetru	Délka lumenu vodičího drátu	Délka otvoru na hrot
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

URČENÝ ÚČEL

Systém Eliminate („aspirační katetr“) je určen k odstraňování čerstvých měkkých embolů a trombů z cév v koronárním a periferním cévním systému.

INDIKACE

Systém Eliminate je indikován pro onemocnění koronárních tepen (CAD) a periferních artérií (PAD), pro něž je charakteristické zúžení nebo okluze.

KONTRAINDIKACE

Systém Eliminate je kontraindikován:

- k použití v cévách o průměru < 1.8 mm jako u ELT6FGC, < 2.05 mm v průměru jako pro ELT7FGC a < 2.2 mm v průměru jako pro ELT8FGC
- k odstraňování vláknitých, přilnavých nebo kalcifikovaných materiálů,
- k použití ve venózním systému,
- k použití v mozkové vaskulatuře.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Systém Eliminate je určen k použití u pacientů s koronární arteriální chorobou (CAD) a periferní arteriální chorobou (PAD).

URČENÍ UŽIVATELE

Systém Eliminate musí používat výhradně lékaři obeznámení s technikami perkutánních, intravaskulárních postupů a důkladně proškolení v používání zařízení.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Vede k reperfuzi myokardu a periferní cévy.

KOMPLIKACE

Komplikace související s použitím systému Eliminate jsou shodné s těmi, které se mohou vyskytnout při běžných postupech perkutánní intervence. Mezi možné komplikace patří (seznam není vylučný):

- Lokální nebo systemická infekce
- Lokální hematomy
- Intimální trhlina
- Arteriální disekce, perforace, ruptura nebo poranění
- Arteriální trombóza
- Distální embolizace krevními sraženinami a destičkami
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl, pseudoaneuryzma nebo krvácivé komplikace v místě přístupu
- Akutní infarkt myokardu
- Arytmie, včetně života nebezpečné ventrikulární fibrilace
- Cévní mozková příhoda / CVA
- Smrt
- Chirurgie štěpu s emergentním nebo neemergentním bypasselem
- Krvácení
- Myokardiální ischemie
- Hypotenze

VAROVÁNÍ

- Pokud se zastaví nebo je omezen průtok do stříkačky, NEPOKOUŠEJTE se extrakční lumen propláchnout, dokud je katetr stále uvnitř cévního systému pacienta. Mohlo by tak dojít k zavedení intravaskulárního trombu, k tromboembolické příhodě a/nebo k závažnému poranění či smrti. Vyjměte katetr, když je odsávání zapnuto. Jakmile je katetr mimo tělo pacienta, extrakční lumen propláchněte nebo použijte nový katetr.
- Nezavádějte ani nevytahujte žádné intravaskulární zařízení, pokud narazíte na odpor. V takovém případě musíte nejprve skiaskopickou kontrolou zjistit příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodičového drátu proti odporu může mít za následek oddělení katetru nebo hrotu vodičového drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Veškeré operace provádějte asepticky.
- Katetr nepoužívejte k podávání ani infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do krevních cév.
- Před použitím se ujistěte, že není katetr zohýbaný ani zalomený. Poškozený katetr nepoužívejte.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spojky zajištěné, aby se do prodlužovací hadičky nebo stříkačky během použití nemohl dostat vzduch.
- S výrobkem manipulujte opatrně. Předejdete tak možným poškozením katetru. Katetr příliš neohýbejte ani nezalamujte.
- Když je katetr v těle, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickou kontrolou. Pokud se při manipulaci vyskytne protitlak, před dalším pokračováním nejprve zjistěte jeho příčinu.
- Když je katetr aplikován na karotidní tepny, je třeba použít vhodné ochranné zařízení pro prevenci distální embolizace.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Nelze opakovaně používat. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- V neotevřeném a neporušeném obalu je zařízení sterilní a nepyrogenní. V případě poškození nebo znečištění obalu nebo výrobku systém nepoužívejte.
- Produkt by měl být použit ihned po otevření obalu a po použití bezpečně a řádně zlikvidován v souladu s místními předpisy. Produkt je biologicky nebezpečný, protože je kontaminován krví.

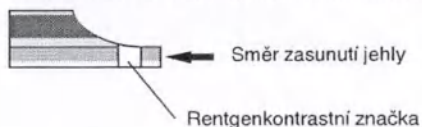
- Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1A/1B a látku disruptující endokrinní produkt v koncentraci vyšší než 0.1 % hmotnostních: Kobalt; č. CAS 744-48-4; č. ES 231-158-0.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Opatrně vyjměte systém Eliminate v držáku a příslušenství z obalu sterilní technikou.
 2. Naplňte držák přes hrdlo heparinizovaným solným roztokem pomocí aspirační stříkačky a důkladně navlhčete povrch katetru.
 3. Vyjměte katetr z držáku a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zalomený.
 4. Připojte přiloženou prodlužovací hadičku ke katetru.
- POZNÁMKA** Při použití výztužného Styletu připojte prodlužovací hadičku ke konektoru Styletu.
5. Naplňte aspirační stříkačku heparinizovaným fyziologickým roztokem, připojte ji k uzavíracímu ventilu a propláchněte ji po celé délce katetru.

POZNÁMKA Při použití výztužného Styletu připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru mandrénu a katetr propláchněte.

6. Zavřete uzavírací ventil.
7. Naplňte 10ml injekční stříkačku (není součástí dodávky) heparinizovaným fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovací jehle. Pomalu zaveďte jehlu do lumenu vodicího drátu a proveďte propláchnutí v celé délce.



POZNÁMKA Nepoužívejte jiné jehly než ty, které jsou součástí balení.

8. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k vhodnému zaváděcímu katetru a kanylujte cévu. Propláchněte vodicí katetr a RHV heparinizovaným fyziologickým roztokem.
9. Pomocí fluoroskopického navádění zaveďte 0.014" (0.36 mm) vodicí drát do vybraného místa v cévě.
10. Opatrně zaveďte systém Eliminate na vodicí drát.
11. Otevřete křídlový šroub RHV a zaveďte katetr do cévy. Zaveďte pomocí skiaskopického navádění katetr do vybraného místa cévy. Utáhněte hemostatický ventil kolem katetru právě tak silně, aby nedocházelo ke zpětnému toku.

UPOZORNĚNÍ Neutahujte hemostatický ventil příliš. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katetru může katetr poškodit.

UPOZORNĚNÍ Během výkonu zabraňte nadměrné rotaci katetru.

UPOZORNĚNÍ Pokud vodicí drát během zákroku vyklouzl z lumenu katetru, odstraňte vodicí drát a katetr a vodicí drát znovu zaveďte.

VAROVÁNÍ **Nezavádějte ani nevytahujte žádné intravaskulární zařízení, pokud narazíte na odpor. V takovém případě musíte nejprve skiaskopickou kontrolou zjistit příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodicího drátu proti odporu může mít za následek oddělení katetru nebo hrotu vodicího drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.**

12. S uzavíracím ventilem v poloze „Off“ (vypnuto) stáhněte píst 30ml aspirační stříkačky zpět na požadované množství extrakčního objemu. Otočením pístu uzamkněte stříkačku v poloze „vakuum“.

UPOZORNĚNÍ Při použití výztužného Styletu odpojte prodlužovací hadičku od konektoru Styletu, před zahájením aspirace trombu vytáhněte z katetru výztužný Stylet a znovu připojte prodlužovací hadičku ke katetru, než zatáhnete za píst.

UPOZORNĚNÍ Nezavádějte Stylet zpět do katetru, dokud je produkt uvnitř těla.

13. Potvrďte polohu hrotu katetru skiaskopicky. Otevřete uzavírací ventil prodlužovací hadičky a zahajte aspiraci.

VAROVÁNÍ

Pokud se zastaví nebo je omezen průtok do stříkačky, **NEPOKOUŠEJTE** se extrakční lumen propláchnout, dokud je katetr stále uvnitř cévního systému pacienta. Mohlo by tak dojít k zavedení intravaskulárního trombu, k tromboembolické příhodě a/nebo k závažnému poranění či smrti. Vyjměte katetr, když je odsávání zapnuto. Jakmile je katetr mimo tělo pacienta, extrakční lumen propláchněte nebo použijte nový katetr.

14. Krev a trombus extrahované do stříkačky lze pomocí filtračního koše filtrovat pro následnou laboratorní analýzu.
15. Po dokončení aspirace uzavřete uzavírací ventil a katetr vyjměte z těla pacienta.

KOMPATIBILITA

MAX. VNĚJŠÍ PRŮMĚR VODICÍHO DRÁTU	Model systému Eliminate – MIN. VNITŘNÍ PRŮMĚR VODICÍHO KATETRU
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

REFERENČNÍ ÚDAJE

TYP	Rychlost aspirace (Při použití 30ml injekční stříkačky)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

Během skladování nevystavujte výrobek působení vody, přímého slunečního světla, extrémních teplot nebo vysoké vlhkosti.

OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte ji prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a vašim státním úřadům.

SLOVENSKY

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny. Na predchádzanie komplikáciám dodržiavajte všetky varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch.

OPIS KOMPONENTOV

Eliminate je katéter s dvoma dutinami na rýchlu výmenu. Dutina zavádzacieho vodiča sa používa na uľahčenie prechodu zavádzacieho vodiča, ktorý má priemer maximálne 0.014" (0.36 mm). Väčšia extrakčná dutina umožňuje odstránenie trombu (trombov) pomocou dodanej aspiračnej striekačky cez predlžovaciu hadičku. Katéter tvorí pevná proximálna časť a ohybná distálna časť pokrytá vrstvou hydrofilného polyméru, ktorý pri zvlhčení zabezpečuje lubrikáciu. Na distálnom hrote sa nachádza rádiopacitná značka. Proximálny koniec katétra je vybavený štandardným Luerovým adaptérom, ktorý uľahčuje pripojenie pribalenej predlžovacej hadičky a striekačiek. Filtračný kôš je pribalený ako pomôcka pri filtrovaní krvi odstránenej počas procedúry na laboratórnu analýzu ľubovoľného trombu.

ŠPECIFIKÁCIE

TYP	Vonk. priemer katétra (distálne)	Vonk. priemer katétra (proximálne)	Vnútorný priemer katétra	Efektívna dĺžka katétra	Dĺžka zavádzacieho vodiča	Dĺžka otvoru hrotu
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

ÚČEL URČENIA

Eliminate („aspiračný katéter“) je určený na odstraňovanie čerstvých, mäkkých embolov a trombov z ciev v koronárnej a periférnej vaskulatúre.

INDIKÁCIE

Zariadenie Eliminate je indikované na ischemickú chorobu srdca (CAD) a chorobu periférnych artérií (PAD), ktoré sú charakterizované zúžením alebo oklúziou.

KONTRAINDIKÁCIE

Zariadenie Eliminate je kontraindikované:

- v nádobách s priemerom < 1.8 mm v prípade ELT6FGC, < 2.05 mm v prípade ELT7FGC a < 2.2 mm v prípade ELT8FGC
- na odstraňovanie fibrózneho, prirasteného alebo zvápenateného materiálu
- na použitie vo venóznom systéme
- na použitie vo vaskulatúre mozgu.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Zariadenie Eliminate je určené na použitie u pacientov s ischemickou chorobou srdca (CAD) a chorobou periférnych artérií (PAD).

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Eliminate smú používať iba lekári zaškolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a kvalitne zaškolení na používanie tejto pomôcky.

KLINICKÝ PRÍNOS

Vedie k myokardu a periférnej vaskulárnej reperfúzií.

KOMPLIKÁCIE

Komplikácie súvisiace s použitím katétra Eliminate sú podobné, ako komplikácie súvisiace so štandardnými postupmi pri perkutánnej intervencii. Ako možné komplikácie sa môžu okrem iného vyskytnúť:

- lokálna alebo systémová infekcia,
- lokálne hematómy
- intimálne roztrhnutie
- arteriálna disekcia, perforácia, natrhnutie alebo zranenie
- arteriálna trombóza
- distálna embolizácia krvných zrazenín a doštičiek
- arteriálny krč
- vytvorenie arteriovenózneho fistuly, pseudoaneuryzma alebo komplikácie s krvácaním v mieste vstupu
- akútny infarkt myokardu
- arytmie, vrátane život ohrozujúcej ventrikulárnej fibrilácie
- porážka/CVA
- smrť

- nenalievavá alebo nalievavá operácia štep bypassu
- silné krvácanie
- myokardiálna ischemia
- nízky krvný tlak

VAROVANIA

- Ak sa tok do striekačky zataví alebo je obmedzený, NEPOKÚŠAJTE sa vypláchnuť extrakčnú dutinu, kým je katéter ešte v cievnom systéme pacienta. Môže to mať za následok intravaskulárne uvoľnenie trombu, tromboembolickú príhodu a/alebo vážne zranenie alebo smrť. Vytiahnite katéter, keď je zapnuté odsávanie, a keď je katéter mimo pacienta, buď extrakčnú dutinu prepláchnite alebo použite nový katéter.
- Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najskôr určili príčinu odporu pomocou fluóroskopie. Pohyb katétra, alebo zavádzacieho vodiča proti odporu môže mať za následok oddelenie katétra, alebo hrotu zavádzacieho vodiča, poškodenie katétra alebo perforáciu cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Celú operáciu je potrebné vykonať v aseptických podmienkach.
- Katéter nepoužívajte na podávanie alebo infúziu diagnostických, embolických alebo terapeutických materiálov do ciev.
- Pred použitím skontrolujte katéter, či nie je ohnutý alebo prehnutý. Poškodený katéter nepoužívajte.
- Skontrolujte, či sú všetky pripojenia zabezpečené, aby počas používania nedošlo k vniknutiu vzduchu do predĺžovacej hadičky alebo striekačky.
- Pri manipulácii s katétrom postupujte opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu.
- Samotný katéter neohýbajte ani neprehýbajte.
- Ak je katéter v tele, možno s ním manipulovať len pomocou fluóroskopie. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, nepokračujte skôr, kým nezistíte príčinu odporu.
- Keď sa katéter aplikuje na krčné artérie, na prevenciu distálnej embolizácie sa musí použiť vhodná ochranná pomôcka.
- Len na jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Zákaz opakovanej sterilizácie. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Sterilné a nepyrogénne, pokiaľ balenie nie je otvorené ani poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie jednotky otvorené alebo ak je produkt poškodený alebo znečistený.
- Produkt by sa mal použiť ihneď po otvorení obalu a po použití sa musí bezpečne a správnym spôsobom zlikvidovať. Produkt je biologicky nebezpečný, pretože je kontaminovaný krvou.
- Toto zariadenie obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1A/1B a látku narúšajúcu endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0.1 % hmotnosti: Cobalt; CAS No. 744-48-4; EC No. 231-158-0.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Sterilnou technikou opatrne vyberte zariadenie Eliminate v jeho držiaku a príslušenstve z balenia.
2. Naplňte držiak heparinizovaným fyziologickým roztokom cez hrdlo držiaka pomocou aspiračnej striekačky a dôkladne navlhčite povrch katétra.
3. Vyberte katéter z držiaka a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo prehnutý.
4. Pripojte priloženú predĺžovaciu hadičku ku katéttru.

POZNÁMKA

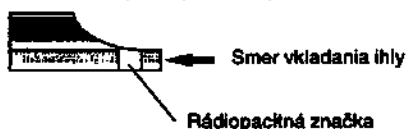
Ak používate vystužovací mandrén, pripojte predĺžovaciu hadičku ku konektoru mandrénu.

5. Aspiračnú striekačku naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom, pripojte ju k uzatváraciemu kohútiku a prepláchnite celú dĺžku katétra.

POZNÁMKA

Keď používate vystužovací mandrén, pripojte striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom ku konektoru mandrénu a prepláchnite katéter.

6. Zatvorte uzatvárací kohútik.
7. Naplňte 10 ml injekčnú striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom (nie je súčasťou balenia) a pripojte ju k preplachovacej ihle. Zasuňte ihlu pomaly do dutiny zavádzacieho vodiča a prepláchnite v ňom celú dĺžku.



POZNÁMKA Nepoužívajte iné ako priložené ihly.

8. Pripojte otočný hemostatický ventil (Rotating Haemostatic Valve – RHV) k patričnému zavádzaciemu katétru a kanylujte cievu. Prepláchnite zavádzací katéter a RHV heparinizovaným fyziologickým roztokom.
9. Zasuňte zavádzací vodič veľkosti 0.014" (0.36 mm) do vybraného vaskulárneho miesta pomocou skiaskopickej kontroly.
10. Opatrne nasadte Eliminate späť na zavádzací vodič.
11. Otvorte krídlovú skrutku RHV a zavedte katéter do cievy. Posúvajte katéter na vybrané miesto cievy pomocou pomocou skiaskopického navádzania. Uťahnite hemostatický ventil okolo katétra len natoľko, aby nedochádzalo k spätnému toku.

POZOR Hemostatický ventil nedotahujte nadmerne. Nadmerné dotiahnutie hemostatického ventilu na dĺžku katétra môže poškodiť katéter.

POZOR Počas zákroku podľa možnosti neotáčajte príliš katétrom.

POZOR Ak sa zavádzací vodič počas zákroku vyšmykol z dutiny katétra, vytiahnite zavádzací vodič a katéter a znovu vložte zavádzací vodič.

VAROVANIE Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najskôr určili príčinu odporu pomocou fluoroskopie. Pohyb katétra, alebo zavádzacieho vodiča proti odporu môže mať za následok oddelenie katétra, alebo hrotu zavádzacieho vodiča, poškodenie katétra alebo perforáciu cievy.

12. Keď je uzatvárací kohútik v polohe „Off“ (Vypnuté), potiahnite piest na 30 ml aspiračnej striekačky do požadovaného objemu extrakcie. Otočte piest, aby sa striekačka zaisťila v polohe podtlaku.

POZOR Keď používate vysťahovací mandrén, pred začatím aspirácie trombu odpojte predlžovaciu hadičku od konektora mandrénu, vyberte vysťahovací mandrén z katétra a pred vytiahnutím piestu opäť pripojte predlžovaciu hadičku ku katétru.

POZOR Ak je produkt vo vnútri tela, nezavádzajte opätovne mandrén do katétra.

13. Pomocou fluoroskopie potvrdte polohu hrotu katétra. Otvorte uzatvárací kohútik na predlžovacej hadičke, aby sa spustila aspirácia.

VAROVANIE Ak sa tok do striekačky zataví alebo je obmedzený, **NEPOKÚŠAJTE** sa vypláchnuť extrakčnú dutinu, kým je katéter ešte v cievnom systéme pacienta. Môže to mať za následok intravaskulárne uvoľnenie trombu, tromboembolickú príhodu a/alebo vážne zranenie alebo smrť. Vytiahnite katéter, keď je zapnuté odsávanie, a keď je katéter mimo pacienta, buď extrakčnú dutinu prepláchnite alebo použite nový katéter.

14. Krv a trombus odsatý do striekačky možno pre následnú laboratórnu analýzu odfiltrovať pomocou filtračného koša.
15. Po dokončení aspirácie zatvorte uzatvárací kohútik a vyberte katéter z pacienta.

KOMPATIBILITA

MAX. VONK. PRIEMER ZAVÁDZACIEHO VODIČA	Model Eliminate - MIN. VNÚTORNÝ PRIEMER ZAVÁDZACIEHO KATÉTRA
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENČNÉ ÚDAJE

TYP	Rýchlosť aspirácie (Použitie 30 ml striekačky)
6 Fr	39.31 ml/min.
7 Fr	72.95 ml/min.
8 Fr	113.92 ml/min.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Počas uskladnenia chráňte pred pôsobením vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

HLÁSENIE NEHÔD

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

TÜRKÇE

Lütfen kullanmadan önce tüm talimatları okuyun. Komplikasyonları önlemek için bu talimatlardaki tüm uyarılara ve önlemlere uyunuz.

PARÇALARIN TANIMI

Eliminate, çift lümenli hızlı değişimli bir kateterdir. Kılavuz tel lümeni, çapı 0.36 mm'yi (0.014 inç) aşmaması gereken bir kılavuz telin geçişini kolaylaştırmak için kullanılır. Daha büyük ekstraksiyon lümeni, dahil olan aspirasyon şırıngasını uzatma hattı yoluyla kullanarak trombüsün (trombiyal) çıkarılmasını sağlar. Kateter, proksimal sert bir bölgeye ve ıslanıldığında kayganlık sağlayan hidrofilik polimer ile kaplanmış distal esnek bir bölgeye sahiptir. Merkezden uzak uçta, radyopak bir işaretleyici band bulunmaktadır. Kateterin proksimal ucu, birlikte verilen uzatma hattı ve şırıngaların takılmasını kolaylaştırmak için standart bir Luer adaptörü ile donatılmıştır. Herhangi bir trombusun laboratuvar analizi işlemi sırasında çıkarılan kanın filtrelenmesine yardımcı olması için bir filtre sepeti dahil edilmiştir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

TÜR	Kateter Dış Çapı (Distal)	Kateter Dış Çapı (Proksimal)	Kateter İç Çapı	Kateterin Etkin Uzunluğu	Kılavuz Tel Lümen Uzunluğu	Uç Deliği Uzunluğu
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

KULLANIM AMACI

Eliminate ("aspirasyon kateteri"), koroner ve periferel vaskülatürdeki damarlardan taze, yumuşak embolinin ve trombinin atılması için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Eliminate, daralma veya tıkanma ile karakterize olan koroner arter hastalığı (CAD) ve Periferik Arter Hastalığı (PAD) için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYON

Ortadan kaldırma işlemi şu durumlarda kontraendikedir:

- ELT6FGC'deki gibi < 1.8 mm çapındaki haznelerde, ELT7FGC'deki gibi < 2.05 mm çapında ve ELT8FGC'deki gibi < 2.2 mm çap
- lifli, yapışkan veya kireçlenmiş materyallerin çıkarılması için
- venöz sistemde kullanılmak üzere
- serebral vaskülatür dahilinde kullanım içindir.

HASTA HEDEF GRUBU

Eliminate ürünü, Koroner Arter Hastalığı (CAD) ve Periferik Arter Hastalığı (PAD) olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Eliminate ürününün yalnızca perkütan, intravasküler teknikler konusunda eğitim görmüş ve cihazın kullanımı konusunda iyi eğitim almış doktorlar tarafından kullanılması gerekir.

KLİNİK FAYDA

Miyokardiyal ve periferik damar reperfüzyonuna yol açar.

KOMPLİKASYONLAR

Eliminate ürününün kullanımıyla ilgili komplikasyonlar, perkütan müdahaleli işlemlerle alakalı olanlar ile benzerlik gösterir. Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte olası komplikasyonlar şunları içerebilir:

- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Lokal hematom
- İntimal bozulma
- Arteriyal diseksiyon, delinme, yırtılma veya yaralanma
- Arteriyal tromboz
- Kan pıhtıları ve plakasının distal embolizasyonu
- Arteriyal spazm
- Arteriovenöz fistül formasyonu, Psödoanevrizma veya erişim alanında Kanama Komplikasyonu
- Akut miyokard enfarktüsü
- Ölümlü sonuçlanabilecek ventriküler fibrilasyonu içeren aritmiler
- Strok
- Ölüm
- Acil veya acil olmayan baypas greft cerrahisi
- Kanama
- Miyokardiyal iskemisi
- Hipotansiyon

UYARILAR

- Şırıngaya akış durursa veya kısıtlıysa, kateter halen hastanın vaskülatürünün içindeyken ekstraksiyon lümenini yıkamaya ÇALIŞMAYIN. Intravasküler trombus iletimi, tromboembolik olay ve/veya ciddi yaralanma veya ölümlü sonuçlanabilir. Emiş işlemi gerçekleştiği sırada kateteri çıkarmı ve kateter hastanın dışına çıktıktan sonra, ya ekstraksiyon lümenini yıkayın ya da yeni bir kateter kullanın.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene kadar bir intravasküler cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirilmesi kateterin veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterde veya damar perforasyonunda hasara yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Operasyon, tamamen aseptik olarak yapılmalıdır.
- Kateteri, kan damarlarına tanısız, embolik veya terapötik malzemelerin iletilmesi veya infüzyonu için kullanmayın.
- Kullanmadan önce kateterde herhangi bir eğilme veya kıvrılma olup olmadığını tespit edin.
- Hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanım sırasında uzatma hattına veya şırıngaya hava girmemesi için tüm bağlantı parçalarının sağlam olduğundan emin olun.
- Kateterde olası bir hasardan kaçınmak amacıyla kullanım sırasında dikkatli olun.
- Kateterin kendisinin aşırı eğilme veya kıvrılmasından kaçının.
- Kateter vücutta iken, yalnızca floroskopi altında kullanılmalıdır. Kullanım sırasında dirençle karşılaşmanız halinde devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Kateter karotid arterlere uygulandığında, distal embolizasyonun önlenmesi için uygun bir koruma cihazı kullanılmalıdır.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye altına bırakabilir.
- Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajın içeriği sterildir ve pironejik değildir. Ünite ambalajı ya da ürün zarar görmüş veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün, paket açıldıktan sonra derhal kullanılmalı ve kullanımdan sonra güvenli bir şekilde yerel yönetmelikler uyarınca bertaraf edilmelidir. Ürün, kanla kontamine olduğundan biyolojik açıdan tehlikelidir.
- Bu cihaz, ağırlık hesabıyla %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1A/1B ve endokrin bozucu madde olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerir: Kobalt; CAS No. 744-48-4; EC No.231-158-0.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril bir teknik kullanarak tutucusunu ve aksesuarlarını Eliminate ürününün ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Aspirasyon şırıngasını kullanarak tutucunun göbeğinden heparinize salın solüsyonuyla doldurun ve kateterin yüzeyini iyice ıslatın.
3. Kateteri tutucudan çıkarın ve herhangi bir bükülme ya da kıvrılma olup olmadığını tespit edin.
4. Birlikte verilen uzatma hattını katetere bağlayın.

NOT

Sertleştirme stileti kullanıldığında, uzatma hattını stile konnektörüne bağlayın.

5. Aspirasyon şırıngasını heparinize salınle doldurun, vanaya bağlayın ve kateterin tümünü yıkayın.

NOT

Sertleştirme stileti kullanıldığında heparinize salın ile dolu enjektörü stile konnektörüne takın ve kateteri yıkayın.

6. Vanayı kapatın.
7. 10 mL'lik bir şırıngayı (dahil değildir) heparinize salınle doldurun ve bunu yıkama iğnesine bağlayın. İğneyi yavaşça kılavuz tel lümenine yerleştirin ve tümünü yıkayın.



İğnenin yönünün takılması

Radyopak işareti

NOT

Ürünle birlikte verilen iğnenin yerine başka iğneler kullanmayın.

8. Döner Hemostatik Valfi (RHV) uygun kılavuz katetere bağlayın ve damarı kanüle edin. Kılavuz kateteri ve RHV'yi heparinize salın kullanarak yıkayın.
9. Floroskopi kılavuzluğunda 0.014" (0.36 mm) kılavuz teli seçilen vasküler bölgeye ilerletin.
10. Eliminate ürününü kılavuz tele dikkatlice geri yükleyin.

11. RHV kelebek vidasını açın ve kateteri damara yerleştirin. Floroskopi kılavuzluğunda kateteri seçilen vasküler bölgeye ilerletin. Hemostatik Valfi kateterin etrafında, geri akışı önleyecek kadar sıkı hale getirin.

DİKKAT

Hemostatik valfi aşırı sıkımayın. Hemostatik valfin kateter şaftı üzerine aşırı şekilde sıkıştırılması katetere zarar verebilir.

DİKKAT

Prosedür sırasında kateterin aşırı dönüş yapmasından kaçının.

DİKKAT

Kılavuz tel, işlem sırasında kateterin lümeninden kaymışsa, kılavuz teli ve kateteri çıkarın ve kılavuz teli yeniden takın.

UYARI

Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene kadar intravasküler bir cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareketi, kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar delinmesine neden olabilir.

12. Vana, "Off" (Kapalı) konumundayken 30 mL aspirasyon şırıngasındaki pistonu, istenen ekstraksiyon hacmine geri çekin. Şırıngayı emme pozisyonunda kilitlemek için pistonu çevirin.

DİKKAT

Sertleştirici stile kullanıldığında, uzatma hattını stile konnektöründen ayırın, trombus aspirasyonunu başlatmadan önce sertleştirici stileyi kateterden alın ve pistonu çekmeden önce uzatma hattını tekrar katetere bağlayın.

DİKKAT

Ürün, vücut içindeyken stilet katetere yeniden yerleştirmeyin.

13. Floroskopi altında kateter ucunun konumunu doğrulayın. Aspirasyonu başlatmak için uzatma hattının vanasını açın.

UYARI

Şırıngaya akış durursa veya kısıtlıysa, kateter halen hastanın vaskülatürünün içindeyken ekstraksiyon lümenini yıkamaya ÇALIŞMAYIN. İntravasküler trombus iletimi, tromboembolik olay ve/veya ciddi yaralanma veya ölümle sonuçlanabilir. Emme işlemi gerçekleşirken kateteri çıkarın ve kateter hastanın dışına çıktığı zaman, çıkarma lümenini yıkama veya yeni bir kateter kullanma seçeneklerini uygulayın.

14. Şırıngaya aktarılan kan ve trombus, daha sonra laboratuvar analizi için filtre sepeti kullanılarak filtrelenebilir.

15. Aspirasyon işlemi tamamlandıktan sonra vanayı kapatın ve kateteri hastadan çıkarın.

UYUMLULUK

MAKS. KILAVUZ TELİ dış çap	Eliminate modeli - MIN. KILAVUZ KATETER İÇ ÇAP
0.36mm (0.014")	6F - 1.78mm (0.070")
	7F - 2.03mm (0.080")
	8F - 2.18mm (0.086")

RERERANS VERİLERİ

TÜR	Çekme hızı (30 ml'lik şırınga kullanarak)
6 Fr	39.31 ml/dk
7 Fr	72.95 ml/dk
8 Fr	113.92 ml/dk

SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

Su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ya da yüksek nemden saklama esnasında koruyun.

OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üretici firmaya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin.

TÜRKÇE

EESTI

Lugege kõiki juhiseid enne kasutamist. Tüsistuste vältimiseks järgige kõiki juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

OSADE KIRJELDUS

Eliminate on kahe valendikuga kiirvahetatav kateeter. Juhtetraadi valendikku kasutatakse sellise juhtetraadi läbipääsu hõlbustamiseks, mille läbimõõt ei tohi ületada 0.014 tolli (0.36 mm). Suurem väljutusvalendik võimaldab eemaldada trombe, kasutades kaasasolevat aspiratsioonisüstalt ja pikendusvoolikut. Kateetril on proksimaalne jäik osa ja distaalne painduv osa, mille hüdrofiilsest polümeerist kate muutub märjaks saadeks libedaks. Samuti on distaalses otsas röntgenkontrastne märgis. Kateetri proksimaalses otsas on standardne Luer-adapter, mis hõlbustab lisatud pikendusvooliku ja süstalde ühendamist. Filtrikorb on mõeldud protseduuri ajal eemaldatud vere filtreerimiseks trombide laboratoorse analüüsimise eesmärgil.

TEHNILISED ANDMED

TÜÜP	Kateetri välisläbimõõt (distaalne)	Kateetri välisläbimõõt (proksimaalne)	Kateetri siseläbimõõt	Kateetri tööpikkus	Juhtetraadi valendiku pikkus	Otsaku ava pikkus
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

SIHTOTSTARVE

Eliminate („aspireerimiskateeter“) on ette nähtud värske, pehme embolite ja trombide eemaldamiseks koronaarsest ja perifeerselt soonestikust.

NÄIDUSTUS

Eliminate on näidustatud pärgarterite haiguse (CAD) ja perifeersete arterite haiguse (PAD) korral, mida iseloomustab ahenemine või oklusioon.

VASTUNÄIDUSTUSED

Eliminate on vastunäidustatud:

- veresoontes läbimõõduga < 1.8 mm, nt ELT6FGC, < 2.05 mm läbimõõduga, nt ELT7FGC, ja < 2.2 mm läbimõõduga, nt ELT8FGC;
- fibrosse, adherentse või kaltsifitseerunud materjali eemaldamiseks;
- kasutamiseks venoosses süsteemis;
- kasutamiseks aju veresoontes.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Eliminate on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on pärgarterite haigus (CAD) ja perifeersete arterite haigus (PAD).

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Eliminate'i tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe perkutaansete, intravaskulaarsete meetodite kasutamiseks ja on seadme kasutamiseks hästi koolitatud.

KLIINILINE KASU

Tekitab müokardi ja perifeerset vaskulaarset reperfusiooni.

TÜSISTUSED

Eliminate'i kasutamiseiga seotud tüsistused sarnanevad standardsete perkutaansete sekkumisprotseduuride tüsistustele. Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:

- lokaalne või süsteemne infektsioon;
- lokaalsed hematoomid;
- intima rebend;
- arteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus;
- arteritromboos;
- distaalne embolism verehüüvete ja naastudega;
- arterispasm;
- arteriovenoosse fistuli moodustumine, pseudoaneurüsm või veritsusega seotud tüsistused juurdepääsukohas;
- äge müokardinfarkt;
- arütmia, sh eluohtlik ventrikulaarne fibrillatsioon;
- insult / tserebrovaskulaarne juhtum;
- surm;
- erakorraline või mitteerakorraline šuntimisoperatsioon;
- hemorraagia;
- müokardi isheemia;
- hüpotensioon.

HOIATUSED

- Kui vool süstlasse peatub või on takistatud, siis ÄRGE püüdke imivalendikku loputada, kui kateeter on veel patsiendi veresoonestikus. Selle tagajärjeks võivad olla intravaskulaarne trombi liikumine, trombemboolia ja/või raske kehavigastus või surm. Eemaldage kateeter, kui imimine on sisse lülitatud, ja kui kateeter on patsiendist väljas, siis kas loputage imivalendikku või kasutage uut kateetrit.
- Takistuse tundmine ärge kunagi lükake intravaskulaarseid seadmeid edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud. Kateetri või juhtetraadi liigutamine võib takistuse esinemisel põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kateetri kahjustusi või veresoone perforatsiooni.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kogu protseduuri tuleb teha aseptiliselt.
- Ärge kasutage kateetrit diagnostiliste, emboolsete või terapeutiliste ainete manustamiseks või infundeerimiseks veresoontesse.
- Kontrollige kateetrit enne kasutamist paindekohtade või niverduate suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.
- Veenduge, et kõik liitmikud oleksid kindlalt kinni, et õhk ei pääseks kasutamise ajal pikendusvoolikusse ega süstlasse.
- Olge käsitsemisel ettevaatlik, et vältida kateetri võimalikke kahjustusi. Vältige kateetri iseeneslikku järsu paindumist või niverdumist.
- Kui kateeter on kehas, tohib seda käsitseda ainult fluoroskoopilise jälgimise all. Kui kasutamise ajal tekib takistus, tehke takistuse põhjus kindlaks enne edasi liikumist.
- Kui kateeter paigaldatakse unearterisse, tuleb distaalse emboliseerumise vältimiseks kasutada sobivat kaitsevahendit.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Steriilne ja mittepürogeenne, kui toote pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui toote pakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Toode tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusesse, järgides kohalikke eeskirju. Toode on bioloogiliselt ohtlik, kuna see on verega saastunud.

- Seade sisaldab järgmist ainet, mis on defineeritud kui CMR 1A/1B ja endokriinsüsteemi häiriv aine kontsentratsioon üle 0.1 massiprotsendi: koobalt; CAS nr 744-48-4; EÜ nr 231-158-0.

KASUTUSJUHISED

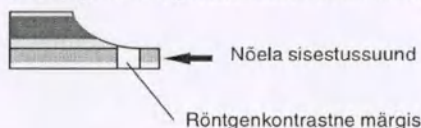
1. Võtke Eliminate koos hoidiku ja tarvikutega ettevaatlikult pakendist välja, kasutades steriilset meetodit.
2. Täitke hoidik aspireerimissüstla abil läbi hoidiku muhvi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja niisutage kateetri pinda põhjalikult.
3. Eemaldage kateeter hoidikust ja kontrollige, et ei esineks paindeid ega niverdusi.
4. Ühendage kaasasolev pikendusvoolik kateetriga.

MÄRKUS Jälgastava stileti kasutamisel ühendage pikendusvoolik stileti liitmikuga.

5. Täitke aspireerimissüstal hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, ühendage süstal korkkraaniga ning loputage kateetrit kogu pikkuses.

MÄRKUS Kui kasutate jälgastusstiletti, siis kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal stileti liitmiku külge ja loputage kateetrit.

6. Sulgege korkkraan.
7. Täitke 10 ml süstal (ei kuulu komplekti) hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning ühendage see loputusnõelaga. Sisestage nõel aeglaselt juhtetraadi valendikku ja loputage seda kogu pikkuses.



MÄRKUS Ärge kasutage kaasasoleva nõela asemel teisi nõelu.

8. Ühendage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) sobiva juhtkateetriga ja kanüüliga veresoone. Loputage juhtkateetrit ja RHV-d hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
9. Lükake 0.014-tolline (0.36 mm) juhtetraat fluoroskoopilise juhtimise all soovitud vaskulaarsesse paikmesse.
10. Laadige Eliminate ettevaatlikult tagasi juhtetraadile.
11. Avage RHV pöidlakruvi ja sisestage kateeter veresoone. Lükake kateeter fluoroskoopilise juhtimise all valitud vaskulaarsesse paikmesse. Keerake hemostaatiline klapp kateetri ümber piisavalt kinni, et vältida tagasivoolu.

ETTEVAATUST Ärge keerake hemostaatilist klappi liiga kõvasti kinni. Hemostaatilise klapi liigne pingutamine kateetri korpusel võib kateetrit kahjustada.

ETTEVAATUST Vältige kateetri liigset pöörlemist protseduuri ajal.

ETTEVAATUST Kui juhtetraat on protseduuri ajal kateetri valendikust välja libisenud, eemaldage juhtetraat ja kateeter ning sisestage juhtetraat uuesti.

HOIATUS Takistuse tundmisel ärge kunagi lükake intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud. Kateetri või juhtetraadi liigutamine võib takistuse esinemisel põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kateetri kahjustusi või veresoone perforatsiooni.

12. Kui korkkraan on asendis Off (Väljas), tõmmake 30 ml aspireerimissüstla kolbi tagasi soovitud väljutamismahuni. Keerake kolbi, et lukustada süstal vaakumiasendisse.

ETTEVAATUST Jälgastava stileti kasutamisel lahutage pikendusvoolik stileti liitmiku küljest ning enne kolvi tõmbamist ja trombi aspireerimise alustamist eemaldage kateetrist jälgastav stilet ja ühendage pikendusvoolik uuesti kateetriga.

ETTEVAATUST Ärge sisestage stiletti uuesti kateetrisse, kui toode on kehas.

13. Kontrollige kateetri otsa asendit fluoroskoopilise jälgimise all. Aspiratsiooni alustamiseks avage pikendusvooliku korkkraan.

HOIATUS

Kui vool süstlasse peatub või on takistatud, siis ÄRGE püüdke imivalendikku loputada, kui kateeter on veel patsiendi veresoonestikus. Selle tagajärjeks võivad olla intravaskulaarne trombi liikveleminek, trombemboolia ja/või raske kehavigastus või surm. Eemaldage kateeter, kui imifunktsioon on sisse lülitatud, ja kui kateeter on patsiendist välja jõudnud, siis kas loputage imivalendikku või kasutage uut kateetrit.

14. Süstlasse ekstraheeritud verd ja trombi võib edaspidiseks laboratoorseks analüüsiks filtreerida, kasutades selleks filtrikorvi.
15. Pärast aspireerimisprotseduuri lõppu sulgege korkkraan ja eemaldage kateeter patsiendist.

ÜHILDUVUS

MAX JUHTETRAADI VÄLISLÄBIMÕÖT	Eliminate'i mudel – MIN JUHTKATEETRI SISELÄBIMÕÖT
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

VIITEANDMED

TÜÜP	Aspiratsioonikiirus (30 ml süstla kasutamisel)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

Vältige hoiundamisel kokkupuudet veega, otsest päikesevalgust, äärmuslikke temperatuure või kõrget niiskustaset.

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud raske vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule asutusele.

LATVIEŠU

Pirms lietošanas izlasiet visus norādījumus. Lai nepieļautu komplikācijas, ievērojiet visus šajos norādījumos ietvertos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

SASTĀVDAĻU APRAKSTS

Eliminate ir divkārtšs lūmena ātrās apmaiņas katetrs. Vadītājstīgas lūmens tiek izmantots, lai atvieglotu vadītājstīgas virzišanu, kuras diametrs nedrīkst pārsniegt 0.36 mm (0.014 collas). Lielāks ekstrakcijas lūmens sniedz iespēju izņemt trombu (trombus), izmantojot iekļauto aspirācijas šļirci caur pagarinātāju. Katetra proksimālā daļa ir nelokāma, bet distālā daļa ir elastīga un pārklāta ar hidrofilu polimēru, kas mitrumā kļūst slīdīgs. Distālajā galā ir rentgennecaurlaidīga marķiera josla. Katetra proksimālais gals ir aprīkots ar standarta Luera adapteri, lai atvieglotu iekļautā pagarinātāja un šļirču piestiprināšanu. Lai veiktu jebkura tromba laboratorisko analīzi, procedūras laikā izņemto asiņu filtrēšanai ir iekļauts filtra grozs.

SPECIFIKĀCIJAS

TIPS	Katetra ārējais diametrs (distālais)	Katetra ārējais diametrs (proksimālais)	Katetra iekšējais diametrs	Katetra aktīvais garums	Vadītājstīgas lūmena garums	Uzgaļa garums
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Eliminate ("aspirācijas katetrs") ir paredzēts svaigu, mīkstu emboliju un trombu izņemšanai no asinsvadiem koronārajā un perifērajā vaskulatūrā.

INDIKĀCIJA

Eliminate ir indicēts koronāro artēriju slimību (KAS) un perifēro artēriju slimību (PAS) gadījumā, ko raksturo sašaurināšanās vai nosprostošanās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Eliminate ir kontrindicēts:

- asinsvados < 1.8 mm diametrā attiecībā uz ELT6FGC
< 2.05 mm diametrā attiecībā uz ELT7FGC un
< 2.2 mm diametrā attiecībā uz ELT8FGC
- šķiedraina, lipīga vai pārkaļķota materiāla noņemšanai
- lietošanai venozajā sistēmā
- lietošanai smadzeņu vaskulatūrā

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Eliminate ir paredzēts lietošanai pacientiem ar koronāro artēriju slimību (KAS) un perifēro artēriju slimību (PAS).

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Ar Eliminate drīkst darboties tikai ārsti, kas izglītojušies perkutānu, intravaskulāru metožu izmantošanā un labi apguvuši ierīces lietošanu.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Noved pie miokarda un perifēro asinsvadu reperfūzijas.

KOMPLIKĀCIJAS

Ar Eliminate lietošanu saistītie sarežģījumi ir līdzīgi tiem, kas saistīti ar standarta perkutānās intervences procedūrām. Iespējamie sarežģījumi var būt, piemēram:

- Lokāla vai sistēmiska infekcija
- Lokālas hematomas
- Asinsvada iekšējā slāņa pārrāvums
- Artērijas atslāņošanās, perforācija, plīsums vai bojājums
- Artērijas tromboze
- Distāla asins recekļu un pangas embolizācija
- Artērijas spazmas
- Arteriovenozas fistulas veidošanās, pseidoaneirisma vai asiņošana piekļuves vietā
- Akūts miokarda infarkts
- Aritmijas, tostarp dzīvību apdraudoša kambaru fibrilācija
- Insults/CVA
- Nāve

- Ārkārtas vai nesteidzama aorto-koronārās šuntēšanas operācija
- Asiņošana
- Miokarda išēmija
- Hipotonija

BRĪDINĀJUMI

- Ja plūsma šļircē apstājas vai ir ierobežota, NEMĒĢINIET izskalot ekstrakcijas lūmenu, kamēr katetrs vēl atrodas pacienta vaskulātūrā. Var rasties intravaskulāra tromba ievadīšana, trombembolisks notikums un/vai nopietns ievainojums vai nāve. Izņemiet katetru, kamēr atsūkšana ir ieslēgta, un, kad katetrs ir ārpus pacienta, izskalojiet ekstrakcijas lūmenu vai izmantojiet jaunu katetru.
- Nekādā gadījumā nevirziet vai neizvelciet intravaskulāro ierīci pret pretestību, kamēr pretestības cēlonis netiek noteikts, izmantojot fluoroskopiju. Katetra vai vadītājsīgas kustība pret pretestību var izraisīt katetra vai vadītājsīgas uzgaļa atdalīšanos, katetra vai asinsvada perforācijas bojājumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Visa procedūra jāveic aseptiskā veidā.
- Neizmantojiet katetru diagnostisku, embolisku vai terapeitisku materiālu ievadīšanai vai infūzijai asinsvados.
- Pirms lietošanas jāpārbauda, vai katetrs nav saliecies vai savīlies. Nelietot bojātu katetru.
- Pārbaudiet, vai visi savienotājelementi ir droši, lai lietošanas laikā pagarinātājā vai šļircē neiekļūtu gaiss.
- Darbošanās laikā jāievēro piesardzība, lai katetru nesabojātu. Pašu katetru nedrīkst spēcīgi locīt vai savīt.
- Kad katetrs atrodas ķermenī, ar to drīkst manipulēt tikai ar fluoroskopijas palīdzību. Ja darbības laikā jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas jānosaka šīs pretestības cēlonis.
- Kad katetrs tiek lietots miega artērijās, distālās embolizācijas profilaksei jāizmanto piemērota aizsardzības ierīce.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Nelietot, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai netīrs.
- Produkts jāizlieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un pēc lietošanas no tā jāatbrīvojas drošā un pareizā veidā, ievērojot vietējos noteikumus. Produkts ir bioloģiski bīstams, jo ir piesāņots ar asinīm.
- Šī ierīce satur šādu vielu, kas tiek definēta kā CMR 1A/1B un endokrīno sistēmu bojājoša viela, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas: kobalts; CAS nr. 744-48-4; EK nr. 231-156-0.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Uzmanīgi izņemiet Eliminate tā turētājā un piederumus no iepakojuma, izmantojot sterilu metodi.
2. Uzpildiet turētāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur turētāja centrālo mezgli, izmantojot aspirācijas šļirci, un rūpīgi samitriniet katetra virsmu.
3. Izņemiet katetru no turētāja un pārbaudiet, vai nav locījumu vai mezglu.
4. Pievienojiet katetram komplektā iekļauto pagarinātāju.

PIEZĪME

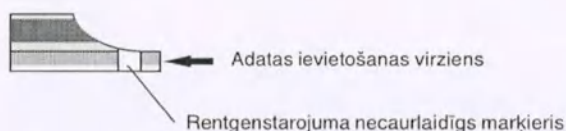
Kad tiek izmantots stiprinājuma stilets, pievienojiet stileta savienotājam pagarinātāju.

5. Piepildiet aspirācijas šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, pievienojiet to noslēgkrānam un izskalojiet katetru visā garumā.

PIEZĪME

Kad tiek izmantots stiprinājuma stilets, pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, stileta savienotājam un izskalojiet katetru.

6. Aizveriet noslēgkrānu.
7. Piepildiet 10 ml šļirci (nav iekļauta komplektācijā) ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un pievienojiet adatu vadītājsīgas lūmenā un izskalojiet to visā garumā.



PIEZĪME Neizmantojiet citas adatas komplektācijā iekļautās adatas vietā.

8. Savienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV) ar atbilstošo vadītājkatetru un kanulējiet asinsvadu. Izskalojiet vadītājkatetru un RHV, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
9. Virziet 0.36 mm (0.014 collu) vadītājstīgu uz atlasīto asinsvadu vietu, izmantojot fluoroskopisko vadību.
10. Uzmanīgi ievietojiet Eliminate atpakaļ vadītājstīgā.
11. Atveriet RHV spārnskrūvi un ievadiet katetru asinsvadā. Virziet katetru uz atlasīto asinsvadu vietu, izmantojot fluoroskopisko vadību. Pievelciet hemostatisko vārstu ap katetru tikai tik daudz, lai novērstu atpakaļplūsmu.

UZMANĪBU Nepievelciet hemostatisko vārstu pārāk stipri. Pārmērīgi pievelkot hemostatisko vārstu uz katetra ass, var tikt sabojāts katetrs.

UZMANĪBU Procedūras laikā izvairieties no pārmērīgas katetra rotācijas.

UZMANĪBU Ja vadītājstīga procedūras laikā ir izslīdējusi no katetra lūmena, izņemiet vadītājstīgu un katetru un ievietojiet vadītājstīgu atkārtoti.

BRĪDINĀJUMS Nekādā gadījumā nevirziet vai neizvelciet intravaskulāro ierīci pret pretestību, kamēr pretestības cēlonis netiek noteikts, izmantojot fluoroskopiju. Katetra vai vadītājstīgas kustība pret pretestību var izraisīt katetra vai vadītājstīgas uzgaļa atdalīšanos, katetra vai asinsvada perforācijas bojājumus.

12. Kad noslēgkrāns ir izslēgtā stāvoklī, velciet 30 ml aspirācijas šļirci virzuli atpakaļ līdz vēlamajam ekstrakcijas tilpumam. Pagrieziet virzuli, lai šļirci nofiksētu vakuuma pozīcijā.

UZMANĪBU Kad tiek izmantots stiprinājuma stilets, atvienojiet pagarinātāju no stileta savienotāja, izvelciet stiprinājuma stiletu no katetra pirms tromba aspirācijas uzsākšanas un pirms virzļa vilkšanas pievienojiet pagarinātāju katetram vēlreiz.

UZMANĪBU Neievietojiet stiletu atpakaļ katetrā, kamēr produkts atrodas ķermenī.

13. Apstipriniet katetra uzgaļa novietojumu, izmantojot fluoroskopiju. Atveriet pagarinātāja noslēgkrānu, lai sāktu aspirāciju.

BRĪDINĀJUMS Ja plūsma šļircē apstājas vai ir ierobežota, **NEMĒĢINIET** izskalot ekstrakcijas lūmenu, kamēr katetrs vēl atrodas pacienta vaskulatūrā. Var rasties intravaskulāra tromba ievadīšana, trombembolisks notikums un/vai nopietns ievainojums vai nāve. Izņemiet katetru, kamēr atsūkšana ir ieslēgta, un, kad katetrs ir ārpus pacienta, izskalojiet ekstrakcijas lūmenu vai izmantojiet jaunu katetru.

14. Asinis un trombu, kas izvilks šļircē, var filtrēt, lai veiktu turpmāku laboratorisko analīzi, izmantojot filtra grozu.
15. Pēc aspirācijas procesa pabeigšanas aizveriet noslēgkrānu un izņemiet katetru no pacienta.

SADERĪBA

MAKS. VADĪTĀJSTĪGAS ĀRĒJAIS DIAMETRS	Eliminate modelis — MIN. VADĪTĀJKATETRA IEKŠĒJAIS DIAMETRS
0.36 mm (0.014 collas)	6F — 1.78 mm (0.070 collas) 7F — 2.03 mm (0.080 collas) 8F — 2.18 mm (0.086 collas)

ATSAUCES DATI	
TIPS	Aspiracijos ātrums (izmantojot 30 ml šļirci)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Glabāšanas laikā jāizvairās no ūdens, tiešas saules gaismas, pārmērīgas temperatūras vai augsta mitruma iedarbības.

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts atbildīgajai iestādei.

LIETUVIŲ K.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami perskaitykite visus nurodymus. Kad nekiltų komplikacijų, laikykitės visų šioje instrukcijoje pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių.

KOMPONENTŲ APRAŠYMAS

„Eliminate“ yra greitai keičiamas kateteris dvigubu kamieniu. Kreipiamosios vielos kamienas naudojamas kreipiamosios vielos įvedimui palengvinti, jos skersmuo negali būti didesnis nei 0.014 colio (0.36 mm). Didesnis ištraukimo kamienas leidžia pašalinti trombą (trombus) per prailginimo liniją, naudojant pridėtą išsiurbimo švirkštą. Proksimalinis kateterio galas yra nejudrus, o distalinis – lankstus ir padengtas hidrofiliniu polimeru, kuris sudrėkintas tampa slidus. Distaliniame gale yra rentgenokontrastinio žymeklio juostelė. Proksimaliniame kateterio gale yra standartinis Luerio adapteris, kad būtų lengviau pritvirtinti pridėtą prailginimo liniją ir švirkštus. Filto krepšelis pridedamas norint filtruoti kraują, kuris paimamas procedūros metu prieš atliekant laboratorinius tyrimus ar šalinant trombus.

SPECIFIKACIJOS

TIPAS	Kateterio IS (distalinis)	Kateterio IS (proksimalinis)	Kateterio VS	Naudingas kateterio ilgis	Kreipiamosios vielos kamieno ilgis	Viršūnės ilgis
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Eliminate“ („aspiracinis kateteris“) skirtas naujoms, minkštomis kraujagyslių embolijoms ir trombams, esantiems vainikinėje ir periferinėje kraujagyslių sistemoje, šalinti.

INDIKACIJOS

„Eliminate“ skirtas naudoti esant vainikinių arterijų ligai (VAL) ir periferinių arterijų ligai (PAL), pasižyminčiomis kraujagyslių susiaurėjimu ar užsikimšimu.

KONTRAINDIKACIJOS

„Eliminate“ negalima naudoti:

- su ELT6FGC, kai kraujagyslės skersmuo < 1.8 mm;
su ELT7FGC, kai skersmuo < 2.05 mm;
su ELT8FGC, kai skersmuo < 2.2 mm;
- skaidulinei, lipniai ar sukalkėjusiai medžiagai šalinti;
- veninėje sistemoje;
- smegenų kraujagyslėse.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„Eliminate“ skirtas naudoti pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (VAL) ir periferinių arterijų liga (PAL).

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„Eliminate“ turi naudoti tik gydytojai, išmanantys poodinius ir intravaskulinius metodus ir gerai mokantys naudotis įtaisu.

KLINIKINĖ NAUDA

Skatina miokardo ir periferinių kraujagyslių reperfuziją.

KOMPLIKACIJOS

Komplikacijos, susijusios su „Eliminate“ naudojimu, yra panašios į susijusias su įprastomis poodinėmis intervencijos procedūromis. Galimos komplikacijos apima (bet tuo neapsiribojama):

- vietinę ar sisteminę infekciją;
- vietinę hematomą;
- intimos plyšimą;
- arterijos perpjovimą, perforaciją, plyšimą ar sužalojimą;
- arterinę trombozę;
- distalinę kraujo krešulių ir trombocitų embolizaciją;
- arterijos spazmą;
- arterioveninės fistulės susidarymą, pseudoaneurizmą ar kraujavimo komplikaciją prieigos vietoje;
- ūmų miokardo infarktą;
- aritmiją, taip pat pavojingą gyvybei skilvelių virpėjimą;
- insultą / kardiovaskulinį atvejį;
- mirtį;
- skubią ar neskubią šunto transplantaciją;
- kraujavimą;
- miokardo išemiją;
- hipotenziją.

ĮSPĖJIMAI

- Jeigu švirkštas nebeįtraukia trombo, NEMĖGINKITE praplauti ištraukimo kamieno, kol kateteris yra paciento kraujagyslių sistemoje. Kraujagyslėse gali atsiskirti trombas, kilti tromboembolinė komplikacija ir (arba) pacientas gali būti sunkiai sužeistas ar mirti. Visiškai ištraukite kateterį iš paciento kraujagyslių sistemos, kol vyksta siurbimas, ir tik tada praplaukite ištraukimo kamieną arba naudokite naują kateterį.
- Jausdami pasipriešinimą niekada nestumkite ir netraukite įtaiso, esančio kraujagyslių sistemoje, kol pasipriešinimo priežastis nebus nustatyta atliekant fluoroskopiją. Judinant kateterį ar kreipiamąją vielą, kai jaučiamas pasipriešinimas, gali atsiskirti kateteris ar kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris ar įvykti kraujagyslės perforacija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visa procedūra turi būti atliekama steriliomis sąlygomis.
- Nenaudokite kateterio diagnostinėms, embolinėms ar terapinėms priemonėms į kraujagysles įvesti.
- Prieš naudodami patikrinkite kateterį, ar nėra linkių ar kilpų. Nenaudokite pažeisto kateterio.

- Patikrinkite, ar visos detalės saugiai sujungtos, kad naudojimo metu į prailginimo liniją ar švirkštą nepatektų oro.
- Būkite atsargūs naudodami, kad išvengtumėte galimo kateterio pažeidimo. Saugokite, kad kateteris staigiai neužsilenktų ar nesusimazgytų.
- Kai kateteris įvedamas į žmogaus organizmą, juo manipuluoti reikia tik pasitelkus fluoroskopą. Jeigu manipuliudami jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Kai kateteris įvedamas į miego arterijas, reikia naudoti atitinkamą apsauginį įtaisą, kad būtų išvengta distalinės embolizacijos.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Neatidarytos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei įtaiso pakuotė ar gaminys buvo pažeistas ar suteptas.
- Gaminį reikia panaudoti iškart atidarius pakuotę, o panaudojus saugiai ir tinkamai pašalinti, laikantis vietinių reikalavimų. Gaminys kelia biologinį pavojų, nes yra užterštas krauju.
- Šiame įtaise yra toliau nurodytos medžiagos, apibrėžtos kaip CMR 1A/1B ir endokrininę sistemą ardanti medžiaga, kurios koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui: kobaltas; CAS Nr. 744-48-4; EB Nr. 231-158-0.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atsargiai atskirkite „Eliminate“ nuo laikiklio ir priedų, esančių pakuotėje, naudodami sterilią techniką.
2. Naudodami išsiurbimo švirkštą, per įvorę pripildykite laikiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir pamažu sudrėkinkite visą kateterį.
3. Ištraukite kateterį iš laikiklio ir apžiūrėkite, ar nėra linkių ar kilpų.
4. Prijunkite pakuotėje esančią prailginimo liniją prie kateterio.

PASTABA

Kai naudojamas stangrinamasis zondas, prijunkite prailginimo liniją prie zondo jungties.

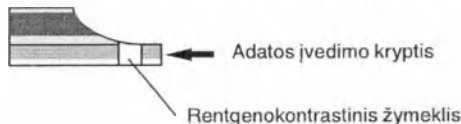
5. Pripildykite išsiurbimo švirkštą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, prijunkite prie čiaupo ir praplaukite kateterį per visą jo ilgį.

PASTABA

Naudodami stangrinamąjį zondą, prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prie zondo jungties ir praplaukite kateterį.

6. Užsukite čiaupą.
7. Pripildykite 10 ml švirkštą (nepriedamas) heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir prijunkite jį prie praplovimo adatos.

Lėtai įveskite adatą į kreipiamosios vielos kamieną ir praplaukite per visą jo ilgį.



PASTABA

Nenaudokite jokių kitų adatų vietoj pridėtos.

8. Prijunkite besisukantį hemostatinį vožtuvą (BHV) prie atitinkamo kreipiamojo kateterio ir kaniuliukote kraujagyslę. Praplaukite kreipiamąjį kateterį ir BHV heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
9. Įveskite 0.014 colio (0.36 mm) kreipiamąją vielą į pasirinktą vietą kraujagyslėje naudodami fluoroskopinį metodą.
10. Atsargiai uždėkite „Eliminate“ sistemą ant kreipiamosios vielos.
11. Atsukite BHV sparnuotąją veržlę ir įveskite kateterį į kraujagyslę. Stumkite kateterį į pasirinktą vietą kraujagyslėje naudodami fluoroskopinį metodą. Priveržkite hemostatinį vožtuvą prie kateterio tiek, kad nebūtų tekėjimo atgal.

DĖMESIO

Nepriveržkite hemostatinio vožtuvo per stipriai. Per stipriai priveržus hemostatinį vožtuvą prie kateterio koto, kateteris gali būti pažeistas.

DĖMESIO Procedūros metu venkite pernelyg didelio kateterio sukimo.

DĖMESIO Jei procedūros metu kreipiamoji viela iššoka iš kateterio kamieno, ištraukite kreipiamąją vielą bei kateterį ir iš naujo įveskite kreipiamąją vielą.

ĮSPĖJIMAS Jausdami pasipriešinimą niekada nestumkite ir netraukite įtaiso, esančio kraujagyslių sistemoje, kol pasipriešinimo priežastis nebus nustatyta atliekant fluoroskopiją. Judinant kateterį ar kreipiamąją vielą, kai jaučiamas pasipriešinimas, gali atsiskirti kateteris ar kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris ar įvykti kraujagyslės perforacija.

12. Nustatykite čiaupo padėtį „Išjungta“, patraukite 30 ml išsiurbimo švirkšto stūmoklį į norimą išsiurbimo padėtį. Pasukite stūmoklį, kad užfiksuotumėte švirkštą su nustatytu vakuumu.

DĖMESIO Kai naudojamas stangrinamasis zondas, atjunkite prailginimo liniją nuo zondo jungties, ištraukite stangrinamąjį zondą iš kateterio prieš pradėdami trombo išsiurbimą, vėl prijunkite prailginimo liniją prie kateterio ir tik tada traukite stūmoklį.

DĖMESIO Iš naujo neįveskite zondo į kateterį, kai gaminyje yra paciento organizme.

13. Patikrinkite kateterio viršūnės padėtį fluoroskopu. Atsukite prailginimo linijos čiaupą, kad galėtumėte pradėti siurbti.

ĮSPĖJIMAS Jeigu švirkštas nebeįtraukia trombo, **NEMĖGINKITE** praplauti ištraukimo kamieno, kol kateteris yra paciento kraujagyslių sistemoje. Kraujagyslėse gali atsiskirti trombas, kilti tromboembolinė komplikacija ir (arba) pacientas gali būti sunkiai sužeistas ar mirti. Visiškai ištraukite kateterį iš paciento kraujagyslių sistemos, kol vyksta siurbimas, ir tik tada skalaukite ištraukimo kamieną arba naudokite naują kateterį.

14. Į švirkštą išsiurbtą kraują ir trombą galima filtruoti naudojant filtro krepšelį ir panaudoti laboratoriniams tyrimams atlikti.

15. Baigę siurbti, užsukite čiaupą ir ištraukite kateterį iš paciento kraujagyslių sistemos.

SUDERINAMUMAS

MAKS. KREIPIAMOSIOS VIELOS IS	„Eliminate“ modelis – MIN. KREIPIAMOJO KATETERIO VS
0.36 mm (0.014 col.)	6F – 1.78 mm (0.070 col.) 7F – 2.03 mm (0.080 col.) 8F – 2.18 mm (0.086 col.)

INFORMACINIAI DUOMENYS

TIPAS	Išsiurbimo greitis (naudojant 30 ml švirkštą)
6 Fr	39.31 ml/min.
7 Fr	72.95 ml/min.
8 Fr	113.92 ml/min.

LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalios temperatūros ar didelės drėgmės poveikio.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vsa navodila. Da preprečite zaplete, upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih.

OPIS SESTAVNIH DELOV

Eliminate je kateter z dvojno svetlino za hitro izmenjavo. Žično vodilo se uporablja za olajšanje prehoda žičnega vodila, ki ne sme presežati 0.014" (0.36 mm) premera. Večja ekstrakcijska svetlina omogoča odstranitev strdka (strdkov) s priloženo aspiracijsko brizgo skozi podaljšek. Kateter ima proksimalen togi del in distalen gibljivi del, prevlečen s hidrofilnim polimerom, ki navlažen oddaja lubrikant. V distalno konico je vgrajen radiopačen označevalni trak. Proksimalni del katetra je opremljen s standardnim luer adapterjem, ki olajša pritrditev priloženega podaljška in brizg. Priložena je filtrirna posoda, ki je v pomoč pri filtriranju krvi, odstranjene v postopku za laboratorijsko analizo morebitnih strdkov.

SPECIFIKACIJE

VRSTA	Zunanji premer katetra (distalno)	Zunanji premer katetra (proksimalno)	Notr. premer katetra	Efektivna dolžina katetra	Dolžina svetline žičnega vodila	Dolžina konice
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

PREDVIDENI NAMEN

Kateter Eliminate (»aspiracijski kateter«) se uporablja za odstranitev svežih, mehkih embolusov in strdkov iz žil v koronarnem in perifernem ožilju.

INDIKACIJE

Kateter Eliminate je indiciran za koronarno arterijsko bolezen (KAB) in periferno arterijsko bolezen (PAB), za katero je značilno zoženje ali zapiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter Eliminate je kontraindiciran za:

- žile z < 1.8 mm premera za ELT6FGC, < 2.05 mm premera za ELT7FGC in < 2.2 mm premera ELT8FGC
- odstranjevanje fibroznega, sprijetega ali kalcificiranega materiala
- uporabo v venskem sistemu
- uporabo v možganskem ožilju

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Kateter Eliminate je namenjen za uporabo pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo (KAB) in periferno arterijsko boleznijo (PAB).

PREDVIDENI UPORABNIKI

Kateter Eliminate lahko uporabljajo le zdravniki, izurjeni v uporabi perkutanih in intravaskularnih tehnik in usposobljeni za uporabo tega pripomočka.

KLINIČNA KORIST

Vodi v miokardne in periferne vaskularne reperfuzije.

ZAPLETI

Zapleti, povezani z uporabo katetra Eliminate, so podobni zapletom pri vseh standardnih perkutanih posegih. Morebitni zapleti lahko vključujejo spodnje dogodke, vendar niso omejeni nanje:

- Lokalna ali sistemska okužba
- Lokalni hematomi
- Disrupcija intime
- Arterialna disekcija, perforacija, pretrganje ali poškodba
- Arterialna tromboza
- Distalna embolizacija krvnih strdkov in plaka
- Arterialni krč
- Nastanek arteriovenske fistule, psevdoanevrizem ali zapleti s krvavitvijo na mestu dostopa
- Akutni miokardni infarkt
- Aritmije, vključno z življenjsko nevarno prekatno fibrilacijo
- Kap/CVA
- Smrt
- Nujna ali nenujna operacijo obkroga presadka
- Krvavitev
- Miokardna ishemija
- Hipotenzija

OPOZORILA

- Če je pretok v brizgo ustavljen ali omejen, NE poskušajte spirati ekstrakcijske svetline, medtem ko je kateter znotraj bolnikovega ožilja. Posledica je lahko dostava intravaskularnega strdka, trombembolični dogodek in/ali resna poškodba ali smrt. Odstranite kateter, medtem ko je sesanje vklopljeno, in zunaj bolnikovega telesa bodisi sperite ekstrakcijsko svetlino ali uporabite nov kateter.
- Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali vlecite, če čutite upor, dokler fluoroskopsko ne ugotovite, kaj povzroča upor. Premiki katetra ali žičnega vodila pod uporom lahko povzročijo ločitev katetra ali konice žičnega vodila, poškodovanje katetra ali perforacijo žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Katetra ne uporabljajte za dostavo ali infundiranje infuzije diagnostičnih, emboličnih ali terapevtskih snovi v krvne žile.
- Pred uporabo preglejte, ali je kateter zviti ali prepognjen. Ne uporabljajte poškodovanega katetra.
- Preverite, ali so vsi konektorji pritrjeni tako, da v podaljšek ali brizgo med uporabo ne vstopa zrak.
- Pri ravnanju s katetrom bodite previdni, da ga ne poškodujete. Izogibajte se izrazitemu prepogibanju ali vzlanju katetra.
- Ko je kateter v telesu, ga vodite samo pod fluoroskopijo. Če med vstavljanjem začutite upor, pred nadaljevanjem določite vzrok upora.
- Ko se kateter uporablja za karotidne arterije, uporabite ustrezni zaščitni pripomoček, da preprečite distalno embolizacijo.
- Samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ne resterilizirati. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Vsebina neodprte in nepoškodovane ovojnine je sterilna in apirogena. Ne uporabljajte, če je ovojna ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Izdelek uporabite takoj po odprtju ovojnine in ga po uporabi varno in pravilno odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Izdelek je biološko nevaren, saj je kontaminiran s krvjo.
- Ta pripomoček vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1A/1B, in endokrine motilce v koncentraciji nad 0.1 % masnega deleža: Kobalt; CAS št. 744-48-4; EC št. 231-158-0.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Previdno vzemite kateter Eliminate v držalu in pripomočke iz ovojnine z uporabo sterilne tehnike.

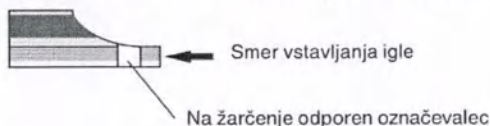
2. Držalo napolnite s heparinizirano solno raztopino skozi matico držala in uporabite aspiracijsko brizgo, da povsem navlažite površino katetra.
3. Odstranite kateter iz držala in preverite, da ni zviti ali prepognjen.
4. Priloženi podaljšek povežite s katetrom.

OPOMBA Če uporabljate togi stilet, povežite podaljšek s konektorjem stileta.

5. Napolnite aspiracijsko brizgo s heparinizirano solno raztopino, povežite jo z zapornim ventilom in sperite kateter po celotno dolžini.

OPOMBA Če uporabljate togi stilet, povežite brizgo, napolnjeno s heparinizirano solno raztopino, s konektorjem stileta in sperite kateter.

6. Zaprite zaporni ventil.
7. Napolnite 10-mililitrsko brizgo (ni priložena) s heparinizirano solno raztopino in jo povežite z iglo za izpiranje. Iglo počasi vstavite v svetlino žičnega vodila v njej izperite celotno dolžino.



OPOMBA Ne uporabljajte drugih igel kot priložene.

8. Povežite rotacijski hemostatski ventil (RHV) na ustreznih vodilni kateter in kanulirajte žilo. Sperite vodilni kateter in RHV s heparinizirano solno raztopino.
9. Potisnite žično vodilo 0.014" (0.36 mm) v izbrano mesto na žili pod fluoroskopskim vodenjem.
10. Previdno povlecite kateter Eliminate nazaj v žično vodilo.
11. Odprite krilati vijak RHV in vstavite kateter v žilo. Kateter potisnite do izbranega mesta v žili pod fluoroskopskim vodenjem. Privijte hemostatski ventil okoli katetra ravno toliko, da preprečite povratni tok.

PREVIDNO Hemostatskega ventila ne privijte premočno. Če hemostatski ventil premočno privijete na cevko katetra, se lahko kateter poškoduje.

PREVIDNO Pazite, da se kateter med postopkom ne vrti preveč.

PREVIDNO Če med postopkom žično vodilo izpade iz svetline katetra, odstranite žično vodilo in kateter ter ponovno vstavite žično vodilo.

OPOZORILO Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali vlecite, če čutite upor, dokler fluoroskopsko ne ugotovite, kaj povzroča upor. Premiki katetra ali žičnega vodila pod uporom lahko povzročijo ločitev katetra ali konice žičnega vodila, poškodovanje katetra ali perforacijo žile.

12. Z zapornim ventilom v položaju »Zaprto« (Off) povlecite bat na 30 ml na aspiracijski brizgi nazaj, da izsesate želeno količino. Obrnite bat, da zaprete brizgo v položaju vakuum.

PREVIDNO Če uporabljate togi stilet, prekinite povezavo podaljška s konektorjem stileta, potegnite togi stilet proč od katetra in ponovno povežite podaljšek s katetrom, predem izvlečete bat.

PREVIDNO Ko je izdelek v telesu, stileta ne vstavljajte ponovno v kateter.

13. Preverite položaj konice katetra s fluoroskopijo. Odprite ventil podaljška, da začnete aspiracijo.

OPOZORILO Če je pretok v brizgo ustavljen ali omejen, NE poskušajte spirati ekstrakcijske svetline, medtem ko je kateter znotraj bolnikovega ožilja. Posledica je lahko dostava intravaskularnega strdka, trombembolični dogodek in/ali resna poškodba ali smrt. Odstranite kateter, medtem ko je sesanje vklopljeno, in zunaj bolnikovega telesa bodisi sperite ekstrakcijsko svetlino ali uporabite nov kateter.

14. Kri in strdek, izločena v brizgo, se lahko filtrirata za kasnejšo laboratorijsko analizo z uporabo filtrirne posode.

15. Ko je postopek aspiracije končan, zaprite ventil in odstranite kateter iz bolnika.

ZDRUŽLJIVOST

NAJVEČJI ZUNANJI PREMER ŽIČNEGA VODILA	Model Eliminate – NAJM. NOTR. PREMER KATETRA
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENČNI PODATKI

VRSTA	Hitrost izsesavanja (z uporabo 30-mililitrske brizge)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Izdelka med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperaturam ali visoki vlažnosti.

POROČANJE O ZAPLETIH

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega predstavnika ter svoj nacionalni organ.

SRPSKI

Pre upotrebe prečitajte sva uputstva. Da bi se izbegle komplikacije, pratite sva upozorenja i mere opreza u ovim uputstvima.

OPIS KOMPONENTI

Eliminate je rapid exchange kateter sa dualnim lumenom. Lumen žice vodiča se koristi za uvođenje žice vodiča čiji prečnik ne sme biti veći od 0.014" (0.36 mm). Veći ekstrakcioni lumen omogućava uklanjanje tromba upotrebom priloženog šprica za aspiraciju kroz ekstenzionu liniju. Kateter ima proksimalni čvrsti region i distalni fleksibilni region obložen hidrofilnim polimerom koji kada se nakvasi povećava lubricitet. Na distalnom kraju se nalazi radiopaktni marker. Proksimalni kraj katetera je opremljen standardnim luer adapterom koji olakšava priključivanje ekstenzione linije i špriceva. Filter korpica se koristi za filtriranje krvi uzete tokom procedure za laboratorijske analize bilo kakve tromboze.

SPECIFIKACIJE

TIP	Spoljašnji prečnik katetera (distalni)	Spoljašnji prečnik katetera (proksimalni)	Unutrašnji prečnik katetera	Korisna dužina katetera	Dužina lumena vodeće žice vodiča	Dužina vrha
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

NAMENA

Eliminate („kateter za aspiraciju“) je namenjen uklanjanju svežih, mekih embolusa i tromba iz koronarnih i perifernih krvnih sudova.

INDIKACIJA

Eliminate je indikovana za bolesti koronarnih arterija (BKA) i bolest perifernih arterija (BPA), koje karakteriše sužavanje ili začepljenje arterija.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba uređaja Eliminate je kontraindикована u sledećim slučajevima:

- upotreba u krvnim sudovima prečnika < 1.8 mm za model ELT6FGC, < 2.05 mm za model ELT7FGC i < 2.2 mm za model ELT8FGC
- uklanjanje fibroznog materijala, adhezija ili kalcifikovanog materijala
- upotreba u venskom sistemu
- upotreba u cerebralnoj vaskulaturi.

CILNA GRUPA PACIJENATA

Eliminate je predviđen za primenu kod pacijenata koji imaju bolest koronarnih arterija (BKA) i bolest perifernih arterija (BPA).

NAMENJENI KORISNICI

Uređaj Eliminate smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i koji su dobro obučeni za upotrebu ovog uređaja.

KLINIČKA KORIST

Dovodi do miokardne i perifernе vaskularne reperfuzije.

KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje se javljaju prilikom korišćenja uređaja Eliminate su slične mogućim komplikacijama koje se javljaju prilikom izvođenja standardnih perkutanih intervencija. Moguće komplikacije mogu da uključuju, ali nisu ograničene na:

- lokalne ili sistemske infekcije
- lokalne hematome
- pucanje intime
- disekciju, perforaciju, pucanje ili povrede arterije
- trombozu arterije
- distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i plaka
- spazam arterije
- formiranje arteriovenske fistule, pseudoaneurizam ili komplikacije u vidu krvarenja na mestu pristupa
- akutni infarkt miokarda
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju koja je opasna po život
- moždani udar/CVA
- smrt
- hitnu ili odloženu hiruršku intervenciju radi ugradnje grafta bajpasa
- krvarenje
- ishemiju miokarda
- hipotenziju

UPOZORENJA

- Ako protok kroz špric bude zaustavljen ili otežan, NE pokušavati sa ispiranjem ekstrakcionog lumena dok je kateter plasiran unutar krvnih sudova pacijenta. Može doći do intravaskularne tromboze, tromboembolije i/ili ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Ukloniti kateter tokom sukcije i, kad bude izvan pacijenta, isperite ekstrakcioni lumen ili upotrebite novi kateter.

- Ako se oseti otpor, ne gurati napred niti povlačiti intravaskularni uređaj sve dok se ne utvrdi uzrok otpora primenom fluoroskopije. Pomeranje katetera ili žice vodiča uprkos otporu može dovesti do separacije katetera ili vrha žice vodiča, oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Čitavu proceduru izvoditi u uslovima asepse.
- Ne koristiti kateter za administraciju ili ubrizgavanje dijagnostičkih, embolizacionih ili terapijskih agenasa u krvne sudove.
- Pre upotrebe proveriti da li je kateter uvrnut ili savijen. Nemojte koristiti kateter koji je oštećen.
- Proverite da li su svi priključci čvrsto zavrnuti, tako da tokom korišćenja vazduh ne može da prođe u ekstenzionu liniju ili špric.
- Pažljivo rukovati kateterom kako se kateter ne bi oštetio. Izbegavajte oštro savijanje ili uvrtnje samog katetera.
- Kada se kateter uvede u vaskulaturu pacijenta, njegova dalja upotreba se izvodi pod kontrolom fluoroskopije. Ukoliko prilikom rukovanja osetite otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Kada se kateter plasira u karotidne arterije, treba koristiti adekvatnu zaštitu kako bi se sprečila distalna embolizacija.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Uređaj je sterilan i nije pirogen u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod koristiti odmah po otvaranju pakovanja i bezbedno i pravilno ukloniti posle upotrebe, u skladu sa lokalnim propisima. Proizvod je biološki opasan jer je kontaminiran krvlju.
- Ovaj uređaj sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1A/1B i endokrino disruptivnu supstancu u koncentraciji od preko 0.1% težine po težini: kobalt; CAS br. 744-48-4; EC br.231-158-0.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Pažljivo izvadite uređaj Eliminate iz držača i dodatnu opremu iz pakovanja primenom sterilne tehnike.
2. Ispunite držač hepariniziranim fiziološkim rastvorom preko čvorišta na držaču pomoću šprica za aspiraciju i pažljivo navlažite površinu katetera.
3. Izvadite kateter iz držača i proverite da na kateteru nema tragova savijanja ili uvrtnja.
4. Povežite priloženu ekstenzionu liniju sa kateterom.

NAPOMENA

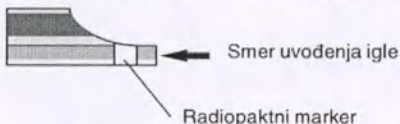
Kada se koristi stilet za učvršćivanje, priključite ekstenzionu liniju na priključak za stilet.

5. Ispunite špric za aspiraciju hepariniziranim fiziološkim rastvorom, priključite ga na zaptivni ventil i isperite kateter čitavom dužinom.

NAPOMENA

Kada se koristi stilet, priključite špric ispunjen hepariniziranim fiziološkim rastvorom na priključak za stilet i isperite kateter.

6. Zatvorite ventil.
7. Ispunite špric od 10 mL (nije priložen) hepariniziranim fiziološkim rastvorom i priključite ga na iglu za ispiranje. Lagano umetnite iglu u lumen žice vodiča i isperite ga.



NAPOMENA

Nemojte da koristite nijednu drugu iglu osim one koja je priložena uz uređaj.

8. Povežite rotatornu hemostatsku valvulu (RHV) sa odgovarajućim kateterom vodičem i kanulirajte krvni sud. Isperite kateter vodič i RHV heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
9. Uvedite žicu vodič od 0.36 mm (0.014") do ciljanog vaskularnog pristupa uz pomoć fluoroskopije.
10. Pažljivo postavite uređaj Eliminate na zadnji kraj žice vodiča.

11. Odvijte RHV vijak i uvedite kateter u krvni sud. Dovedite kateter do ciljanog vaskularnog pristupa pod fluoroskopskim nadzorom. Zategnite hemostatsku valvulu uz kateter toliko da sprečite povratni tok.

OPREZ Nemojte previše da zatežete hemostatsku valvulu. Preveliko zatezanje hemostatske valvule oko osovine katetera može dovesti do oštećenja katetera.

OPREZ Nemojte previše rotirati kateter tokom procedure.

OPREZ Ako je žica vodič iskliznula iz lumena katetera prilikom izvođenja procedure, uklonite žicu vodič i kateter, a zatim ponovo uvedite žicu vodič.

UPOZORENJE Ako se oseti otpor, ne gurati napred niti povlačiti intravaskularni uređaj sve dok se ne utvrdi uzrok otpora primenom fluoroskopije. Pomeranje katetera ili žice vodiča uprkos otporu može dovesti do separacije katetera ili vrha žice vodiča, oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.

12. Postavite ventil u položaj „Off“ i uz pomoć šprica od 30 mL aspirirajte željeni ekstrakcioni volumen. Okrenite klip kako bi se špric postavio u vakuum položaj.

OPREZ Prilikom upotrebe stileta, isključite ekstenzionu liniju sa konektora stileta, uklonite stilet sa katetera pre nego što započnete aspiraciju tromba, a zatim ponovo povežite ekstenzionu liniju sa kateterom pre povlačenja klipa.

OPREZ Nemojte ponovo da uvodite stilet u kateter dok je proizvod unutar tela.

13. Utvrdite položaj vrha katetera pod fluoroskopijom. Otvorite ventil na ekstenzionoj liniji i započnite aspiraciju.

UPOZORENJE Ako protok kroz špric bude zaustavljen ili otežan, NE pokušavajte da ispirate ekstrakcioni lumen dok je kateter plasiran unutar krvnih sudova pacijenta. Može doći do intravaskularne tromboze, tromboembolije i/ili ozbiljne povrede ili smrti pacijenta. Uklonite kateter tokom sukcije i, kad bude izvan pacijenta, isperite ekstrakcioni lumen ili upotrebite novi kateter.

14. Krv i tromb koji su aspirirani u špric mogu se isfiltrirati korišćenjem filter korpice i upotrebiti za laboratorijske analize.
15. Nakon završetka aspiracije, zatvorite ventil i uklonite kateter iz krvnog suda pacijenta.

KOMPATIBILNOST

MAKS. SPOLJNI PREČNIK VODEĆE ŽICE VODIČA	Eliminate model – MIN. UNUTRAŠNJI PREČNIK KATETERA VODIČA
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENTNI PODACI

TIP	Stopa aspiracije (pomoću šprica od 30 mL)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Izbegavati izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i/ili njegovog ovlašćenog predstavnika kao i nacionalno telo.

ROMÂNĂ

Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare. Pentru a evita complicațiile, respectați toate avertizările și precauțiile din aceste instrucțiuni.

DESCRIEREA COMPONENTELOR

Eliminate este un cateter de schimb rapid cu lumen dublu. Lumenul pentru ghid este utilizat pentru a facilita trecerea unui fir de ghidaj care nu trebuie să depășească 0.014" (0.36 mm) în diametru. Lumenul de extracție mai mare permite îndepărtarea trombului (trombilor) prin utilizarea seringii de aspirație incluse prin racordul de prelungire. Cateterul are o regiune proximală rigidă și o regiune distală flexibilă care este acoperită cu un polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este umed. Pe vârful distal este incorporată o bandă de marcare radioopacă. Capătul proximal al cateterului este echipat cu un adaptor Luer standard pentru a facilita atașarea racordului de prelungire și a seringilor incluse. Un coș de filtrare este inclus pentru a ajuta la filtrarea sângelui eliminat în timpul procedurii în vederea analizei de laborator a eventualelor trombi.

SPECIFICAȚII

TIP	D.E. cateter (Distal)	D.E. cateter (Proximal)	D.I. cateter	Lungimea efectivă a cateterului	Lungimea lumenului firului de ghidaj	Lungimea găurii de vârf
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

SCOPUL PROPUȘ

Eliminate („cateterul de aspirație”) este destinat îndepărtării emboliilor și trombilor proaspeți, moi, din vasele din vascularizația coronariană și periferică.

INDICAȚIE

Eliminate este indicat pentru boala arterială coronariană (BAC) și boala arterială periferică (BAP), caracterizată prin îngustare sau ocluzie.

CONTRAINDICAȚII

Eliminate este contraindicat:

- în vase < 1.8 mm în diametru ca pentru ELT6FGC,
< 2.05 mm în diametru ca pentru ELT7FGC și
< 2.2 mm în diametru ca pentru ELT8FGC
- pentru îndepărtarea materialelor fibroase, aderente sau calcificate
- pentru utilizare în sistemul venos
- pentru utilizare în vasculatura cerebrală.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Eliminate este destinat a fi utilizat la pacienții cu boală arterială coronariană (BAC) și boală arterială periferică (BAP).

UTILIZATORUL PROPUȘ

Eliminate trebuie să fie utilizat numai de către medici instruiți în tehnici percutanate, intravasculare și bine pregătiți în utilizarea dispozitivului.

BENEFICIUL CLINIC

Duce la reperfuzie miocardică și vasculară periferică.

COMPLICAȚII

Complicațiile asociate cu utilizarea dispozitivului Eliminate sunt similare cu cele asociate cu procedurile intervenționale percutanate standard. Complicațiile posibile pot include, printre altele:

- Infecție locală sau sistemică
- Hematoame locale
- Ruptură de intimă
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune arterială
- Tromboză arterială
- Embolizare distală de cheaguri de sânge și placă de aterom
- Spasm arterial
- Formarea unei fistule arteriovenoase, pseudoanevrism sau complicații hemoragice la locul de acces
- Infarct miocardic acut
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară posibil fatală
- Accident vascular cerebral / AVC
- Deces
- Operație de bypass cu grefă de urgență sau neemergentă
- Hemoragie
- Ischemie miocardică
- Hipotensiune

AVERTISMENTE

- Dacă fluxul în seringă se oprește sau este restricționat, NU încercați să spălați lumenul de extracție în timp ce cateterul se află încă în vasculatura pacientului. Pot apărea trombi intravasculari, evenimente tromboembolice și/sau leziuni grave sau deces. Scoateți cateterul în timp ce aspirația este în funcțiune și, odată ce cateterul se află în afara pacientului, fie spălați lumenul de extracție, fie folosiți un nou cateter.
- Nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular în caz de rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj în caz de rezistență poate duce la separarea vârfului cateterului sau a firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la perforarea vasului.

PRECAUȚII

- Întreaga operațiune trebuie efectuată în condiții aseptice.
- Nu utilizați cateterul pentru administrarea sau perfuzia de materiale diagnostice, embolice sau terapeutice în vasele de sânge.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă există curburi sau îndoituri. A nu se utiliza în cazul în care cateterul este deteriorat.
- Verificați dacă toate garniturile sunt bine fixate, astfel încât să nu se introducă aer în racordul de prelungire sau în seringă în timpul utilizării.
- Aveți grijă în timpul manipulării pentru a evita posibilele deteriorări ale cateterului. Evitați îndoirea sau răsucirea extremă a cateterului.
- Atunci când cateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, se va determina cauza rezistenței înainte de a continua.
- Atunci când cateterul este aplicat pe arterele carotide, trebuie utilizat un dispozitiv de protecție adecvat pentru prevenirea embolizării distale.
- De unică folosință. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Caracterul steril și apirogen este asigurat într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul unității sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.

ROMÂNIA

- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în condiții de siguranță și în mod corespunzător după utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Produsul prezintă risc biologic, deoarece este contaminat cu sânge.
- Acest dispozitiv conține următoarea substanță definită ca fiind CMR 1A/1B și substanță perturbatoare endocrină într-o concentrație mai mare de 0.1% în greutate: Cobalt; Nr. CAS 744-48-4; Nr. CE 231-158-0.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți cu grijă Eliminate în suportul său și accesoriile din ambalaj folosind o tehnică sterilă.
2. Umpleți suportul cu soluție salină heparinizată prin racordul suportului cu ajutorul seringii de aspirație și umeziți bine suprafața cateterului.
3. Scoateți cateterul din suport și inspectați-l pentru a vedea dacă există curburi sau îndoituri.
4. Conectați racordul de prelungire inclus la cateter.

NOTĂ

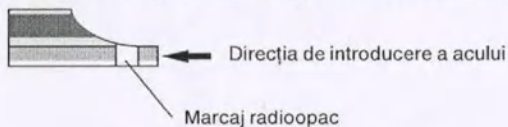
Atunci când se utilizează stiletul de rigidizare, conectați racordul de prelungire la conectorul pentru stilet.

5. Umpleți seringă de aspirație cu soluție salină heparinizată, conectați-o la robinetul de închidere și spălați întreaga lungime a cateterului.

NOTĂ

Atunci când se utilizează stiletul de rigidizare, atașați seringă umplută cu soluție salină heparinizată la conectorul stiletului și spălați cateterul.

6. Închideți robinetul de închidere.
7. Umpleți o seringă de 10 ml (nu este inclusă) cu soluție salină heparinizată și conectați-o la acul de spălare.
Introduceți încet acul în lumenul ghidului și spălați întreaga lungime în el.



NOTĂ

Nu folosiți alte ace în locul celui inclus.

8. Conectați valva hemostatică rotativă (RHV) la cateterul de ghidaj corespunzător și canulați vasul. Spălați cateterul de ghidaj și RHV folosind soluție salină heparinizată.
9. Înaintați firul de ghidaj de 0.014" (0.36 mm) până la locul vascular selectat, utilizând ghidajul fluoroscopic.
10. Încărcați cu grijă Eliminate pe firul de ghidaj.
11. Deschideți șurubul RHV și introduceți cateterul în vas. Înaintați cateterul până la locul vascular selectat folosind ghidajul fluoroscopic. Strângeți valva hemostatică în jurul cateterului doar atât cât să împiedice refluxul.

ATENȚIE

Nu strângeți prea tare supapa hemostatică. Strângerea excesivă a unei valve hemostatice pe tija cateterului poate deteriora cateterul.

ATENȚIE

Evitați rotația excesivă a cateterului în timpul procedurii.

ATENȚIE

Dacă firul de ghidaj a alunecat din lumenul cateterului în timpul procedurii, îndepărtați firul de ghidaj și cateterul și reintroduceți firul de ghidaj.

AVERTISMENT

Nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular în caz de rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj în caz de rezistență poate duce la separarea vârfului cateterului sau a firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la perforarea vasului.

12. Cu robinetul de închidere în poziția „Off”, trageți înapoi pistonul de pe seringă de aspirare de 30 ml până la volumul de extracție dorit. Răsuciți pistonul pentru a bloca seringă în poziția de vid.

ATENȚIE

În cazul în care se utilizează stilet de rigidizare, deconectați racordul de prelungire de la conectorul pentru stilet, recuperați stiletul de rigidizare din cateter înainte de inițierea aspirației trombului și conectați din nou racordul de prelungire la cateter înainte de a trage pistonul.

ATENȚIE

Nu reintroduceți stiletul în cateter în timp ce produsul se află în interiorul corpului.

13. Confirmați poziția vârfului cateterului sub fluoroscopie. Deschideți robinetul de închidere al racordului de prelungire pentru a începe aspirarea.

AVERTISMENT

Dacă fluxul în seringă se oprește sau este restricționat, NU încercați să spălați lumenul de extracție în timp ce cateterul se află încă în vasculatura pacientului. Pot apărea trombi intravasculari, evenimente tromboembolice și/sau leziuni grave sau deces. Scoateți cateterul în timp ce aspirația este în funcțiune și, odată ce cateterul se află în afara pacientului, fie spălați lumenul de extracție, fie folosiți un nou cateter.

14. Sângele și trombul extrase în seringă pot fi filtrate pentru analize ulterioare de laborator cu ajutorul coșului de filtrare.
15. După finalizarea procesului de aspirație, închideți robinetul de închidere și îndepărtați cateterul de pe pacient.

COMPATIBILITATE

MAX. FIR DE GHIDAJ D.E.	Modeli Eliminate – MIN. CATETER DE GHIDARE D.I.
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

DATE DE REFERINȚĂ

TIP	Rata de aspirație (Cu ajutorul seringii de 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina directă a soarelui, temperaturi extreme sau umiditate ridicată în timpul depozitării.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale.

ROMANIA

БЪЛГАРСКИ

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба. За да се избегнат усложнения, съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в тези инструкции.

ОПИСАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ

Eliminate е катетър за бърза смяна с двоен лумен. Луменът на водача се използва за улесняване на преминаването на водач, диаметърът на който не трябва да надвишава 0.014" (0.36 mm). По-големият лумен за екстракция позволява отстраняване на тромб (тромби) чрез използване на предоставената аспирационна спринцовка през удължителната линия. Катетърът има проксимална твърда област и дистална гъвкава област, която е покрита с хидрофилен полимер, който генерира лубрикантност, когато е мокър. В дисталния край е вградена лента с рентгеноконтрастен маркер. Проксималният край на катетъра е снабден със стандартен луер адаптер за улесняване на прикрепването на предоставената удължителна линия и спринцовки. Включена е филтърна кошница за подпомагане на филтрирането на кръвта, отстранена по време на процедурата за лабораторен анализ на тромби.

СПЕЦИФИКАЦИИ

ТИП	Външен диаметър на катетъра (Дистален)	Външен диаметър на катетъра (Проксимален)	Вътрешен диаметър на катетъра	Ефективна дължина на катетъра	Дължина на лумена на водача	Дължина на отвор на крайника
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Eliminate („аспирационен катетър“) е предназначен за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдове в коронарната и периферната съдова система.

ПОКАЗАНИЯ

Eliminate е показан за болестта на коронарната артерия (CAD) и периферната болест на артерията (PAD), характеризираща се със стесняване или затлъстяване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Eliminate е противопоказан:

- в съдове с диаметър < 1.8 mm както при ELT6FGC, < 2.05 mm в диаметър, както при ELT7FGC и < 2.2 mm в диаметър, както при ELT8FGC
- за отстраняване на фиброзен, прилепнал или калцифициран материал
- за употреба във венозната система
- за употреба в мозъчните съдове.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Eliminate е предназначен за употреба при пациенти с коронарна артериална болест (CAD) и периферна артериална болест (PAD).

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Eliminate трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанти, интраваскуларни техники и добре обучени в употребата на изделиято.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Води до миокардна и периферна съдова реперфузия.

УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, свързани с използването на Eliminate, са подобни на тези, свързани със стандартните перкутанны интервенционални процедури. Възможните усложнения може да включват:

- Локална или системна инфекция
- Локални хематоми
- Разкъсване на интимата
- Артериална дисекция, перфорация, руптура или нараняване
- Артериална тромбоза
- Дистална емболизация на кръвни съсиреци и плака
- Артериален спазъм
- Формиране на артерио-венозна фистула, псевдоаневризма или усложнения от кървене при мястото на достъп
- Остър инфаркт на миокарда
- Аритмии, включително животозастрашаваща камерна фибрилация
- Инсулт/CVA
- Смърт
- Спешна или неспешна операция за коронаро-артериален байпас
- Хеморагия
- Миокардна исхемия
- Хипотензия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако потокът в спринцовката спре или е ограничен, НЕ опитвайте да промивате лумена за екстракция, докато катетърът все още е в съдовата система на пациента. Може да се стигне до интраваскуларно въвеждане на тромб, тромбоемболично събитие и/или сериозно нараняване или смърт. Отстранете катетъра, докато е включено всмукването, и след като катетърът е извън пациента, промийте лумена за екстракция или използвайте нов катетър.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие при съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Придвижването на катетъра или водача при съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, до повреда на катетъра или перфорация на кръвоносен съд.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Цялата операция трябва да се извърши асептично.
- Не използвайте катетъра за доставяне или вливане на диагностични, емболични или терапевтични материали в кръвоносни съдове.
- Преди употреба прегледайте катетъра за огъвания и прегъвания. Не използвайте повреден катетър.
- Проверете дали всички съединителни елементи са добре закрепени, така че по време на употреба да не се вкарва въздух в удължителната линия или в спринцовката.
- Бъдете внимателни при боравене, за да избегнете възможна повреда на катетъра. Избягвайте силно огъване или усукване на катетъра.
- Когато катетърът е в тялото, с него трябва да се манипулира само под флуороскопия. Ако бъде усетено съпротивление по време на манипулацията, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Когато катетърът се прилага към каротидните артерии, трябва да се използва подходящо защитно устройство за предотвратяване на дистална емболизация.

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторното обработване може да наруши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на изделието.
- Стерилно и непирогенно в неотворена и неповредена индивидуална опаковка. Не използвайте, ако индивидуалната опаковка или продуктът са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и да се изхвърля безопасно и по подходящ начин след употреба, като се спазват местните разпоредби. Продуктът е биологично опасен, тъй като е замърсен с кръв.
- Това изделие съдържа следното вещество, дефинирано като CMR 1A/1B и нарушаващо функциите на ендокринната система вещество в концентрация над 0.1 тегловни %: Нобалт; CAS № 744-48-4; EC № 231-158-0.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

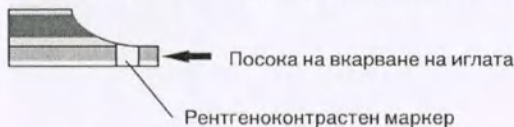
1. Внимателно извадете Eliminate в държача му и принадлежностите от опаковката, като използвате стерилна техника.
2. Напълнете държача с хепаринизиран физиологичен разтвор през хъба на държача с помощта на аспирационната спринцовка и внимателно намокрете повърхността на катетъра.
3. Извадете катетъра от държача и го огледайте за огъвания или прегъвания.
4. Свържете предоставената удължителна линия към катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА Когато се използва укрепващ стилет, свържете удължителната линия към конектора на стилета.

5. Напълнете спринцовката за аспирация с хепаринизиран физиологичен разтвор, свържете я към спирателния кран и промийте цялата дължина на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА Когато се използва укрепващ стилет, прикрепете спринцовката, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, към конектора на стилета и промийте катетъра.

6. Затворете спирателния кран.
7. Напълнете спринцовка от 10 ml (не е включена в комплекта) с хепаринизиран физиологичен разтвор и я свържете към иглата за промиване. Въведете бавно иглата в лумена на водача и промийте цялата дължина в нея.



ЗАБЕЛЕЖКА Не използвайте други игли освен включените в комплекта.

8. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към съответния водещ катетър и канюлиране на кръвоносния съд. Промийте водещия катетър и RHV с хепаринизиран физиологичен разтвор.
9. Придвигнете водача 0.014" (0.36 mm) към избраното място на съда, като използвате флуороскопия.
10. Внимателно заредете обратно Eliminate във водача.

11. Отворете винта с накатка на RHV и въведете катетъра в кръвоносния съд. Придвигнете катетъра до избраното място на съда чрез флуороскопия. Затегнете хемостатичната клапа около катетъра достатъчно, за да предотвратите обратния поток.

ВНИМАНИЕ Не затягайте хемостатичната клапа прекалено силно. Прекомерното затягане на хемостатична клапа върху оста на катетъра може да повреди катетъра.

ВНИМАНИЕ Избягвайте прекомерно въртене на катетъра по време на процедурата.

ВНИМАНИЕ Ако водачът се е изплъзнал от лумена на катетъра по време на процедурата, извадете водача и катетъра и въведете отново водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие при съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Придвижването на катетъра или водача при съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, до повреда на катетъра или перфорация на кръвоносен съд.

12. Когато спирателният кран е в изключено положение, издърпайте назад буталото на спринцовката за аспирация от 30 ml до желаното количество обем за екстракция. Завъртете буталото, за да заключите спринцовката във вакуумна позиция.

ВНИМАНИЕ Когато се използва подсилващ стилет, разкачете удължителната линия от конектора на стилета, извадете подсилващия стилет от катетъра, преди да започнете аспирация на тромб и свържете удължителната линия отново към катетъра, преди да издърпате буталото.

ВНИМАНИЕ Не въвеждайте повторно стилета в катетъра, докато продуктът е в тялото.

13. Потвърдете позицията на върха на катетъра чрез флуороскопия. Отворете спирателния кран на удължителната линия, за да започнете аспирацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ако потокът в спринцовката спре или е ограничен, НЕ опитвайте да промивате лумена за екстракция, докато катетърът все още е в съдовата система на пациента. Може да се стигне до интраваскуларно въвеждане на тромб, тромбоемболично събитие и/или сериозно нараняване или смърт. Отстранете катетъра, докато е включено всмукването, и след като катетърът е извън пациента, промийте лумена за екстракция или използвайте нов катетър.

14. Екстракцията на кръв и тромб в спринцовката може да се филтрира за последващ лабораторен анализ с помощта на филтърната кошница.
15. След приключване на процеса на аспирация затворете спирателния кран и извадете катетъра от пациента.

СЪВМЕСТИМОСТ

МАКС. ВЪНШЕН ДИАМЕТЪР НА ВОДАЧА	Модел Eliminate – MIN. ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ВОДЕЩИЯ КАТЕТЪР
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

РЕФЕРЕНТНИ ДАННИ

ТИП	Скорост на аспирация (С помощта на спринцовката от 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте излагане на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба настъпи сериозен инцидент, съобщете за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на националния компетентен орган.

БЪЛГАРСКИ

УКРАЇНЬСЬКА

Перед використанням, будь ласка, прочитайте всі інструкції. Щоб уникнути ускладнень, дотримуйтесь усіх попереджень і застережень, наведених у цих інструкціях.

ОПИС КОМПОНЕНТІВ

Eliminate – двопросвітний катетер швидкої заміни. Просвіт провідника використовується для полегшення проходу провідника, діаметр якого не повинен перевищувати 0.014 дюйма (0.36 мм). Широкий аспіраційний просвіт дозволяє витягати тромби за допомогою аспіраційного шприца через подовжувальну лінію. Катетер має проксимальну жорстку частину та дистальну гнучку частину, яка обшита гідрофільним полімером, що при намочуванні виділяє змазку. На дистальний наконечник прикріплена рентгеноконтрастна мітка. Проксимальний кінець катетера обладнаний стандартним адаптером Люера для полегшення кріплення подовжувальної лінії та шприців, які входять у комплект. Корзина для фільтра додається, щоб допомогти відфільтрувати кров, узятую під час процедури для лабораторного аналізу щодо утворення тромбу.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТИП	Зовнішній діаметр катетера (дистальний)	Зовнішній діаметр катетера (проксимальний)	Внутрішній діаметр катетера	Ефективна довжина катетера	Довжина просвіту провідника	Довжина наконечника
6 Fr	1.70 мм	1.40 мм	0.99 мм	1400 мм	230 мм	4 мм
7 Fr	1.96 мм	1.60 мм	1.24 мм	1400 мм	230 мм	4 мм
8 Fr	2.15 мм	1.76 мм	1.41 мм	1400 мм	230 мм	7 мм

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетер Eliminate («аспіраційний катетер») призначений для усунення із судин новоутворених невеликих емболів та тромбів із у коронарних і периферичних судинах.

ВКАЗІВКИ

Eliminate застосовується в разі ішемічної хвороби серця (ІХС) та захворювання периферичних артерій (ЗПА), що характеризуються звуженням або оклюзією.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пристрій Eliminate протипоказаний для:

- судин діаметром < 1.8 мм, як для ELT6FGC, < 2.05 мм, як для ELT7FGC, та < 2.2 мм, як для ELT8FGC.
- видалення фіброзного, в'язкого або кальцифікованого матеріалу;
- для використання у венозній системі;
- для використання в судинній системі головного мозку.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Катетер Eliminate призначений для використання в пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) та захворюванням периферичних артерій (ЗПА).

ПРИЗНАЧЕНІ КОРИСТУВАЧІ

Катетер Eliminate можуть використовувати тільки лікарі, що кваліфіковані в області черезшкірних внутрішньосудинних методів, і що мають належні навички використання пристрою.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Призводить до реперфузії міокарда та периферичних судин.

УСКЛАДНЕННЯ

Ускладнення, пов'язані з використанням пристрою Eliminate, аналогічні тим, які можуть виникнути під час стандартних черезшкірних інтервенційних процедур. Можливі ускладнення наведено нижче, проте перелік неповний:

- Місцеві або системні інфекції
- Місцеві гематоми
- Розрив інтими
- Артеріальне розсічення, перфорація, розрив або травма судини
- Артеріальний тромбоз
- Емболізація дистальних ділянок судин згустками крові та бляшками
- Артеріальний спазм
- Артеріовенозна фістула, формування псевдоаневризми або кровотеча, виникнення ускладнень у місці доступу
- Гострий інфаркт міокарда
- Аритмії, включно з небезпечною для життя фібриляцією шлуночка
- Інсульт / минуле порушення мозкового кровообігу
- Летальний результат
- Термінова або планова операція аортокоронарного шунтування
- Крововилив
- Ішемія міокарду
- Гіпотонія

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Якщо рідина не попадає у шприц або її поступання обмежене, НЕ намагайтеся промити аспіраційний просвіт коли катетер ще перебуває всередині судинної мережі пацієнта. Це може призвести до внутрішньосудинного вивільнення тромбу, тромбо-емболічного ускладнення та / або серйозних пошкоджень чи смерті. Вийміть катетер із тіла пацієнта, та промийте аспіраційний просвіт або візьміть новий катетер.
- Ніколи не просувайте та не витягайте внутрішньосудинний пристрій силою до тих пір, поки рентгеноскопія не виявить причини опору. Просування катетера або провідника силою може призвести до роз'єднання катетера або наконечника провідника, пошкодження катетера або до перфорації судини.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Не слід використовувати катетер для доставки або вливання діагностичних, лікувальних або емболічних матеріалів у кровоносні судини.
- Перед використанням перевірте катетер на наявність будь-яких перегинів або вузлів. Не використовуйте пошкоджений катетер.
- Переконайтеся, що все обладнання в робочому стані, щоб під час використання виключити ймовірність попадання повітря в подовжувальну лінію та шприц.
- Слід бути обережним під час роботи з катетером, щоб уникнути його можливого пошкодження. Уникайте сильного перегинання або заплутування катетера у вузол.
- Коли катетер у тілі людини, маніпуляції з ним слід проводити лише під рентгеноскопією. Якщо під час використання з'явиться опір, перш ніж продовжити, визначте його причину.
- У разі застосування катетера в області сонних артерій слід використовувати відповідний захисний пристрій для запобігання дистальній емболізації.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.

- Стерильний і непірогений у нерозпакованій та неушкодженій упаковці. Не використовувати, якщо упаковка або продукт були пошкоджені або забруднені.
- Продукт повинен бути використаний відразу після відкриття упаковки та безпечним і належним чином утилізований після використання. Продукт є біонебезпечним, оскільки він забруднений кров'ю.
- Даний пристрій містить наведені нижче речовини, що визначаються як CMR 1A/1B та речовини, що ушкоджують ендокринну систему в концентрації вище 0.1 % мас. Кобальт; номер CAS 744-48-4; номер EC 231-158-0.

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

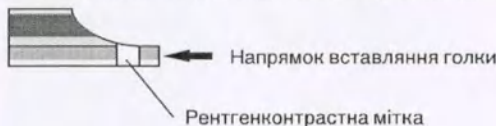
1. Обережно вийміть пристрій Eliminate, який розташований у тримачеві, та аксесуари з пакету, дотримуючись правил асептики.
2. За допомогою аспіраційного шприца заповніть тримач гепаринізованим фізіологічним розчином через конектор тримача, використовуючи аспіраційний шприць; ретельно намочіть поверхню катетера.
3. Вийміть катетер із тримача та перевірте на наявність будь-яких заломів або вузлів.
4. Приєднайте подовжувальну лінію до катетера.

ПРИМІТКА Під час використання стилета приєднайте подовжувальну лінію до роз'єму стилета.

5. Заповніть аспіраційний шприц гепаринізованим фізіологічним розчином, підключіть його до клапана та промийте катетер по всій довжині.

ПРИМІТКА Коли використовується тугий тонкий стилет, прикріпіть шприц наповнений гепаринізованим фізіологічним розчином, до роз'єму стилета і промийте катетер.

6. Закрийте клапан.
7. Заповніть 10 мл шприц (в комплект не входить) гепаринізованим фізіологічним розчином і під'єднайте його до голки для промивання. Повільно вставте голку в просвіт для провідника та промийте його.



ПРИМІТКА Використовуйте лише голку з набору.

8. Під'єднайте ротаційний гемостатичний клапан (RHV) до відповідного провідникового катетера, та канюлюйте судину. Промийте провідниковий катетер та RHV, використовуючи стандартну процедуру.
9. Введіть провідник діаметром 0.014 дюйма (0.36 мм) у вибрану ділянку судини під контролем рентгеноскопії.
10. Обережно помістіть пристрій Eliminate у провідник.
11. Відкрийте гвинт з рифленою головкою RHV та введіть катетер у судину. Введіть катетер у вибрану ділянку судини під контролем рентгеноскопії. Затягніть гемостатичний клапан навколо катетера настільки, щоб запобігти витіканню крові.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Не затягуйте гемостатичний клапан занадто сильно. Надмірне затягування гемостатичного клапана на катетері може пошкодити його.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Уникайте надмірного обертання катетера під час процедури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Якщо під час процедури провідник вислизнув із просвіту катетера, вийміть його та катетер і повторно введіть їх.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ніколи не просувайте та не витягайте внутрішньосудинний пристрій силою до тих пір, поки рентгеноскопія не виявить причини опору. Просування катетера або провідника силою може призвести до роз'єднання катетера або наконечника провідника, пошкодження катетера або до перфорації судини.

12. Переконайтеся, що клапан знаходиться у положенні «Off» (Вимк.), відтягніть поршень аспіраційного шприца об'ємом 30 мл до потрібного рівня екстракції. Закрутіть поршень для фіксування шприца у вакуумному стані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

У разі використання стилета перед маніпуляцією з поршнем від'єднайте подовжувальну лінію від стилета, вийміть стилет із катетера перед початком аспірації тромбу й знову під'єднайте лінію до катетера.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Забороняється вводити стилет назад у катетер, доки він перебуває всередині тіла.

13. Перевірте положення кінчика катетера за допомогою рентгеноскопії. Відкрийте клапан подовжувальної лінії для початку аспірації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо рідина не попадає у шприц або її поступання обмежене, НЕ намагайтеся промити аспіраційний просвіт коли катетер ще перебуває всередині судинної мережі пацієнта. Це може призвести до внутрішньосудинного вивільнення тромбу, тромбо-емболічного ускладнення та / або серйозних пошкоджень чи смерті. Вийміть катетер із тіла пацієнта, та промийте аспіраційний просвіт або візьміть новий катетер.

14. Витягнуті шприцом кров і тромб за допомогою фільтра можуть бути відфільтровані для подальшого лабораторного аналізу.
15. Після завершення процесу аспірації закрийте клапан і витягніть катетер із тіла пацієнта.

СУМІСНІСТЬ

МАКС. ЗОВНІШНІЙ ДІАМЕТР ПРОВІДНИКА	Модель Eliminate – MIN. ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР НАПРАВЛЯЮЧОГО КАТЕТЕРА
0.36 мм (0.014 дюйма)	6F – 1.78 мм (0.070 дюйма) 7F – 2.03 мм (0.080 дюйма) 8F – 2.18 мм (0.086 дюйма)

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

ТИП	Швидкість аспірації (у разі використання шприца об'ємом 30 мл)
6 Fr	39.31 мл/хв
7 Fr	72.95 мл/хв
8 Fr	113.92 мл/хв

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.

ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТИ

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його вповноваженого представника, а також орган державної влади.

УЧРАП-СЬКА

HRVATSKI

Prije upotrebe pročitajte cijelu uputu. Da biste izbjegli komplikacije, pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama.

OPIS KOMPONENTI

Eliminate je dvoluminalni kateter za brzu izmjenu. Lumen žice vodilice služi za lakše provođenje žice vodilice koja ne smije premašiti promjer od 0.014" (0.36 mm). Veći lumen za ekstrakciju omogućuje uklanjanje tromba s pomoću isporučene štrcaljke za aspiraciju kroz produžni vod. Kateter ima proksimalno kruto područje i distalno fleksibilno područje obloženo hidrofilnim polimernim premazom koji smanjuje trenje kada je vlažan. Na distalnom vrhu ugrađena je radiološki vidljiva traka za označivanje. Proksimalni kraj katetera opremljen je standardnim luer adapterom kako bi se olakšalo priključivanje isporučenog produžnog voda i štrcaljki. Priložena je košara za filtriranje koja služi za filtriranje krvi izvađene tijekom postupka za laboratorijsku analizu tromba.

SPECIFIKACIJE

VRSTA	Vanjski promjer katetera (distalni)	Vanjski promjer katetera (proksimalni)	Unutarnji promjer katetera	Efektivna duljina katetera	Duljina lumena žice vodilice	Duljina rupe na vrhu
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

NAMJENA

Proizvod Eliminate (aspiracijski kateter) namijenjen je uklanjanju svježe, mekane embolije i tromba iz krvnih žila u koronarnoj i perifernoj vaskulaturi.

INDIKACIJE

Proizvod Eliminate indiciran je za bolest koronarnih arterija (CAD) i bolest perifernih arterija (PAD), koje karakterizira sužavanje ili zatvaranje.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod Eliminate kontraindiciran je:

- u krvnim žilama promjera < 1.8 mm, kao i za ELT6FGC, < 2.05 mm, kao za ELT7FGC i < 2.2 mm, kao za ELT8FGC
- za uklanjanje vlaknastog, ljepljivog ili kalcificiranog materijala
- za primjenu u venskom sustavu
- za primjenu unutar cerebralne vaskulature.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Proizvod Eliminate namijenjen je za primjenu kod pacijenata s bolešću koronarnih arterija (CAD) i bolešću perifernih arterija (PAD).

PREDVIĐENI KORISNICI

Eliminate smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili obuku za primjenu perkutanih, intravenskih tehnika i dobro su obučeni za upotrebu uređaja.

KLINIČKA KORIST

Dovodi do reperfuzije miokarda i perifernih krvnih žila.

KOMPLIKACIJE

Komplikacije povezane s primjenom proizvoda Eliminate slične su onima povezanim sa standardnim postupcima perkutane intervencije. Moguće komplikacije mogu uključivati, ali ne ograničavaju se na:

- lokalnu ili opću infekciju
- lokalne hematome
- povreda intime
- arterijsku disekciju, perforaciju, rupturu ili ozljedu
- arterijsku trombozu
- distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i plaka
- arterijski spazam
- arterijsko-venske fistule, pseudoaneurizme ili komplikacije kod krvarenja na mjestu pristupa
- akutni miokardijalni infarkt
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju opasnu po život
- moždani udar / CVA
- smrt
- hitan ili nehitao kirurški zahvat postavljanja graft prenosnice
- krvarenje
- ishemiju miokarda
- hipotenziju

UPOZORENJA

- Ako protok u štrcaljku prestane ili je ograničen, NEMOJTE pokušavati ispratiti lumen za ekstrakciju dok je kateter još uvijek unutar pacijentove vaskulature. Može doći do stvaranja intravaskularnog tromba, tromboembolijskog događaja i/ili ozbiljne ozljede ili smrti. Uklonite kateter dok je sukcija uključena i nakon što izvadite kateter iz pacijenta, isperite lumen za ekstrakciju ili upotrijebite novi kateter.
- Nikada nemojte uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Pomicanje katetera ili žice vodilice uz otpor može dovesti do odvajanja katetera ili vrha žice vodilice, oštećenja katetera ili perforacije krvne žile.

MJERE OPREZA

- Cijeli postupak mora se obaviti aseptički.
- Nemojte upotrebljavati kateter za uvođenje ili infuziju dijagnostičkih, emboličkih ili terapijskih materijala u krvne žile.
- Prije upotrebe provjerite je li kateter savijen ili prelomljen. Ne upotrebljavajte oštećeni kateter.
- Provjerite jesu li svi priključci sigurni tako da zrak ne ulazi u produžni vod ili štrcaljku tijekom uporabe.
- Tijekom rukovanja budite pažljivi kako bi se izbjegla oštećenja katetera. Izbjegavajte oštro savijanje ili izvijanje katetera.
- Kada se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo pod fluoroskopijom. U slučaju pojave otpora tijekom rukovanja, otkrijte uzrok prije nastavka.
- Kada se kateter primjenjuje na karotidne arterije, potrebno je upotrijebiti odgovarajući zaštitni uređaj za sprječavanje distalne embolizacije.
- Za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte iznova. Ne resterilizirajte. Ne reprocesuirajte. Reprocesuiranje može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Sterilno i nepirogeno u neotvorenom i neoštećenom jediničnom pakiranju. Jedinično pakiranje ili proizvod ne smiju se upotrebljavati ako su oštećeni ili prljavi.
- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja te nakon upotrebe sigurno i pravilno odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima. Proizvod je biološki opasan jer je kontaminiran krvlju.
- Ovaj uređaj sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1A/1B i tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije u koncentracijama višima od 0.1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 744-48-4; EC br.231-158-0.

UPUTE ZA UPOTREBU

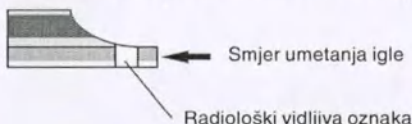
1. Pažljivo izvadite Eliminate u držaču i pribor iz pakiranja uz primjenu sterilne tehnike.
2. Napunite držač hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz priključak držača s pomoću štrcaljke za aspiraciju i dobro navlažite površinu katetera.
3. Izvadite kateter iz držača i provjerite da nema pregiba ili savijanja.
4. Priključite priloženi produžni vod na kateter.

NAPOMENA Kada koristite stilet za učvršćivanje, spojite produžni vod na priključak stileta.

5. Napunite štrcaljku za aspiraciju hepariniziranom fiziološkom otopinom, spojite je na zaporni ventil i isperite cijelu dužinu katetera.

NAPOMENA Kada koristite stilet za učvršćivanje, pričvrstite štrcaljku napunjenu hepariniziranom fiziološkom otopinom na priključak stileta i isperite kateter.

6. Zatvorite zaporni ventil.
7. Napunite štrcaljku od 10 ml (nije priložena) hepariniziranom fiziološkom otopinom i spojite je na iglu za ispiranje.
Polako umetnite iglu u lumen žice vodilice i isperite cijelom duljinom.



NAPOMENA Nemojte upotrebljavati nikakve druge igle umjesto priložene.

8. Priključite okretni hemostatski ventil (RHV) na odgovarajući kateter za uvođenje i kanilirajte krvnu žilu. Kateter za uvođenje i RHV isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom.
9. Uvedite žicu vodilicu od 0.014" (0.36 mm) u odabrano vaskularno mjesto s pomoću fluoroskopskog navođenja.
10. Pažljivo vratite Eliminate na žicu vodilicu.
11. Otvorite vijak RHV-a i uvedite kateter u krvnu žilu. S pomoću fluoroskopije potisnite kateter do odabranog vaskularnog mjesta. Zategnite hemostatski ventil oko katetera samo toliko da se spriječi povratni protok.

OPREZ Hemostatski ventil nemojte prejako zatezati. Prejako zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može oštetiti kateter.

OPREZ Izbjegavajte prekomjerno okretanje katetera tijekom postupka.

OPREZ Ako je žica vodilica tijekom postupka iskliznula iz lumena katetera, uklonite žicu vodilicu i kateter te ponovno umetnite žicu vodilicu.

UPOZORENJE Nikada nemojte uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Pomicanje katetera ili žice vodilice uz otpor može dovesti do odvajanja katetera ili vrha žice vodilice, oštećenja katetera ili perforacije krvne žile.

12. Dok je ventil u položaju „Off”, povucite klip na štrcaljki za aspiraciju od 30 ml unatrag do željene količine volumena ekstrakcije. Okrenite klip kako biste blokirali štrcaljku u položaju za vakuum.

OPREZ Kada koristite stilet za učvršćivanje, odspojite produžni vod od priključka stileta, izvucite stilet za učvršćivanje iz katetera prije početka aspiracije tromba i ponovno spojite produžni vod na kateter prije povlačenja klipa.

OPREZ Nemojte ponovno umetati stilet u kateter dok se proizvod nalazi unutar tijela.

13. Fluoroskopijom potvrdite položaj vrha katetera. Otvorite zaporni ventil produžnog voda da biste pokrenuli aspiraciju.

UPOZORENJE Ako protok u štrcaljku prestane ili je ograničen, **NEMOJTE** pokušavati isprati lumen za ekstrakciju dok je kateter još uvijek unutar pacijentove vaskulature. Može doći do stvaranja intravaskularnog tromba, tromboembolijskog događaja i/ili ozbiljne ozljede ili smrti. Uklonite kateter dok je sukcijska uključena i nakon što izvadite kateter iz pacijenta, isperite lumen za ekstrakciju ili upotrijebite novi kateter.

14. Krv i tromb usisani u štrcaljku mogu se filtrirati za kasniju laboratorijsku analizu s pomoću košare za filtriranje.
15. Nakon dovršetka postupka aspiracije zatvorite zaporni ventil i izvadite kateter iz pacijenta.

KOMPATIBILNOST

MAKS. VANJSKI PROMJER ŽICE VODILICE	Model Eliminate – MIN. UNUTARNJI PROMJER KATETERA ZA UVOĐENJE
0.36 mm (0.014")	6F – 1.78 mm (0.070") 7F – 2.03 mm (0.080") 8F – 2.18 mm (0.086")

REFERENTNI PODACI

VRSTA	Brzina aspiracije (s pomoću štrcaljke od 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

Tijekom skladištenja izbjegavati izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti.

PRIJAVA NEZGODE

Ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do teške nezgode, molimo, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i vašem državnom tijelu.



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, JAPAN
MADE IN JAPAN



www.terumo-labeling.com



EC REP TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties. /
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION,
à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés. /
Alle Markenamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter. /
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas. /
Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas. /
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, di sue società affiliate o di terze parti non correlate. /
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen. /
Alle varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter. /
Alle brandsnavne er varemarker eller registrerede varemarker, der ejss af TERUMO CORPORATION, dets associerede selskaber eller uafhængige tredjeparter. /
Alle marker er varemarker eller registrerte varemarker som eies av TERUMO CORPORATION, dets tilknyttede selskaper eller ikke-relaterte tredjeparter. /
Kaikki tuotenimet ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistavat TERUMO CORPORATION, sen sidosyritykset tai riippumattomat kolmannet osapuolet. /
Όλες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της, ή μη συνδεδεμένο τρίτα μέρη. /
Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION, ее аффилированным лицам или независимым третьим сторонам. /
Wszystkie nazwy własne, nazwy handlowe są zarejestrowanym znakiem handlowym należącym do TERUMO CORPORATION
lub ich poszczególnych właścicieli. /
Minden márkanév a TERUMO CORPORATION leányvállalatának és haramadik feleknek a védjegye vagy bejegyzett védjegye. /
Všetchny názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné společností TERUMO CORPORATION, jejími pobočkami nebo nepříznými třetími stranami. /
Všetky názvy značek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou TERUMO CORPORATION, jej pobočkami alebo nepriaznenými tretími stranami. /
Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, ilgili şirketlerinin veya üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. /
Kõik tootemargi nimed on ettevõttele TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtetele või sõltumatutele kolmandatele isikutele kuuluvad või registreeritud kaubamärgid. /
Visi žimoli ir užrašai TERUMO CORPORATION, tai saistitu užrašumui vai nesaistitu trešo pušu preču žimes vai registrētas preču žimes. /
Visi prekų ženklai yra „TERUMO CORPORATION“, jos filialams arba nesusijusioms trečiuosioms šalims priklausančios prekų ženklai arba registruotieji prekų ženklai. /
Vsa imena blagovinskih znamk so znamke ali registrirane znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb. /
Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nezavisnih trećih strana. /
Toate numele de mărci constituie mărci comerciale și mărci înregistrate aparținând TERUMO CORPORATION, firmelor sale afiliate sau unor terți fără legătură. /
Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION или на съответната трета страна. /
Усі торгові марки, а також зареєстровані товарні знаки, зазначені назви компаній та їх логотипи є власністю TERUMO CORPORATION та їх відповідних власників. /
Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke TERUMO CORPORATION, njezinih povezanih društava ili neovisnih trećih strana.

For the summary of safety and clinical performance (SSCP), please visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Pour accéder au Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Voor de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) gaat u naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 5413206GWWMB4). /
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (OSKY) er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Πα τη σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP), επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) znajduje się na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintéséhez látogasson el a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y) weboldalra. /
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Güvenlik ve klinik performans (SSCP) özeti için lütfen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y) adresini ziyaret edin. /
Ohudise ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Kopsavilkumu par drošību un klīnisko veikspēju (summary of safety and clinical performance, SSCP), lūdzu, skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Saugos ir klininio veiksmingumo duomenų santrauką rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) obiščite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Režime bezbednosti i kliničkih performansi potražite na lokaciji <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), accesați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
За обобщението на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, посетете <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) наведено за посиланнями <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) potražite na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y).

TERUMO

21600BZZ00403_EU_2_01

© TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

2023-05



**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate

Версия 1

2023 г.

Содержание

Содержание	2
1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
5. Назначение медицинского изделия.....	4
6. Показания к применению медицинского изделия.....	4
7. Противопоказания к применению медицинского изделия и возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	4
8. Предупреждения и предостережения.....	4
9. Меры предосторожности при использовании.....	5
10. Способ применения медицинского изделия.....	5
11. Техническое описание медицинского изделия.....	5
11.1 Техническое описание и спецификации катетера Eliminate со стилетом.....	6
11.2 Техническое описание устройства для промывания.....	10
11.3 Техническое описание удлинительной трубки.....	10
11.4 Техническое описание аспирационного шприца.....	11
11.5 Техническое описание корзинчатого фильтра.....	11
11.6 Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями.....	12
12. Перечень кодов изделия Eliminate.....	12
13. Сведения о маркировке.....	13
13.1 Сведения о маркировке на первичной упаковке и индивидуальной коробке.....	13
13.2 Сведения о маркировке на транспортной упаковке.....	22
14. Сведения о материалах изделия.....	24
15. Сведения о стерилизации.....	25
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	25
17. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества.....	25
18. Условия транспортирования и хранения.....	28
19. Условия применения.....	28
20. Утилизация.....	28
21. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	28
22. Требования охраны окружающей среды.....	28
23. Срок годности. Гарантия.....	29
24. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	29
25. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	29
26. Доклинические данные.....	29

Сведения, указанные в настоящем приложении, предназначены для российского потребителя и для реализации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения, указанные в этом приложении, являются приоритетными.

1. Наименование медицинского изделия

Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate:

1. Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate EG1602, в составе:

- 1.1 Тромбоаспираторный катетер Eliminate EG1602 номинальный внутренний диаметр 0.99 мм, номинальная длина 140 см – 1 шт.;
- 1.2 Стиллет жесткости – 1 шт.;
- 1.3 Устройство для промывания – 1 шт.;
- 1.4 Удлинительная линия с запорным краном – 1 шт.;
- 1.5 Аспираторный шприц (30 мл) – 2 шт.;
- 1.6 Корзинчатый фильтр – 1 шт.;
- 1.7 Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate EG1652, в составе:

- 2.1 Тромбоаспираторный катетер Eliminate EG1652 номинальный внутренний диаметр 1.24 мм, номинальная длина 140 см - 1шт.;
- 2.2 Стиллет жесткости – 1 шт.;
- 2.3 Устройство для промывания – 1 шт.;
- 2.4 Удлинительная линия с запорным краном – 1 шт.;
- 2.5 Аспираторный шприц (30 мл) – 2 шт.;
- 2.6 Корзинчатый фильтр – 1 шт.;
- 2.7 Эксплуатационная документация – 1 шт.

3. Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate EG1401, в составе:

- 3.1 Тромбоаспираторный катетер Eliminate EG1401 номинальный внутренний диаметр 1.41 мм, номинальная длина 140 см – 1шт.;
- 3.2 Устройство для промывания – 1 шт.;
- 3.3 Удлинительная линия с запорным краном – 1 шт.;
- 3.4 Аспираторный шприц (30 мл) – 2 шт.;
- 3.5 Корзинчатый фильтр – 1 шт.;
- 3.6 Эксплуатационная документация – 1 шт.

Примечания:

далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Катетер аспираторный для тромбэктомии Eliminate», «Катетер аспираторный Eliminate», «Тромбоаспираторный катетер Eliminate», «катетер», «система», «устройство», «изделие», «медицинское изделие», «катетер Eliminate», «Eliminate», а также следующие обозначения: ELT6FGC или 6FGC для Eliminate EG1602; ELT7FGC или 7FGC для Eliminate EG1652, и ELT8FGC или 8FGC для Eliminate EG1401

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование:

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. ("ТЕРУМО КЛИНИКАЛ САППЛАЙ КО., ЛТД.")

Адрес юридического лица: 3, Kawashima – Takehayamachi, Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan (Япония)

Телефон: 0586-89-2712

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование:

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. ("ТЕРУМО КЛИНИКАЛ САППЛАЙ КО., ЛТД.")

Адрес юридического лица: 3, Kawashima – Takehayamachi, Kakamigahara, 501-6024 Gifu, Japan (Япония)

Телефон: 0586-89-2712

Примечание: далее по тексту возможно использование «Terumo», «TERUMO CLINICAL», «TERUMO CLINICAL SUPPLY»

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan (Япония)

5. Назначение медицинского изделия

Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate предназначен для удаления свежих, мягких эмболов и тромбов из коронарных и периферических сосудов.

6. Показания к применению медицинского изделия

Изделие Eliminate применяется при ишемической болезни сердца (ИБС) и заболевании периферических артерий (ЗПА), характеризующихся сужением или окклюзией.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия и возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Катетер Eliminate противопоказан в следующих случаях:

- сосуды диаметром: < 1.8 мм для катетера EG1602 (ELT6FGC);
< 2.05 мм для катетера EG1652 (ELT7FGC);
< 2.2 мм для катетера EG1401 (ELT8FGC);
- удаление фиброзной, прикрепленной или кальцифицированной ткани;
- для использования в венозных сосудах;
- для использования в сосудистой системе головного мозга.

Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Возможные осложнения при использовании катетера Eliminate сравнимы с осложнениями, связанными с обычными чрескожными интервенционными процедурами. Среди возможных осложнений, помимо прочего, могут иметь место:

- локальная или системная инфекция;
- локальные гематомы;
- разрыв интимы;
- рассечение, перфорация, разрыв или травма артерии;
- тромбоз артерий;
- эмболия дистальных участков сосудов сгустками крови и бляшками;
- артериальный спазм;
- формирование артериовенозной фистулы, псевдоаневризма, кровотечение в месте доступа;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая смертельно опасную фибрилляцию предсердий;
- инсульт;
- летальный исход;
- экстренное и плановое аортокоронарное шунтирование;
- кровотечение;
- ишемия миокарда;
- гипотензия.

8. Предупреждения и предостережения

Предупреждения и предостережения указаны в мультязычной инструкции, поставляемой вместе с изделием

9. Меры предосторожности при использовании

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия указаны в мультиязычной инструкции, поставляемой вместе с изделием

10. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия указан в мультиязычной инструкции, поставляемой вместе с изделием

11. Техническое описание медицинского изделия

Катетер Eliminate представляет собой двухпросветный катетер быстрой замены - хирургически инвазивный катетер, предназначенный для применения в целях достижения участка сужения или окклюдирования в большом круге кровообращения, включая коронарную сосудистую сеть, для аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из сосудов в коронарной и периферической сосудистой системах. Просвет для проводника предназначен для проводника диаметром не более 0.014" (0.36 мм). Широкий просвет предназначен для отсасывания тромба(-ов) с помощью аспирационного шприца и удлинительной линии, входящих в комплект поставки. Катетер снабжен жестким проксимальным участком и гибким дистальным участком с гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. На дистальном кончике расположена рентгеноконтрастная метка. Проксимальный край катетера оборудован стандартным адаптером типа «Люэр», который облегчает крепление входящей в комплект поставки удлинительной линии и шприца. Корзинчатый (сетчатый) фильтр предназначен для отфильтровывания крови, полученной во время аспирации, с целью анализа на предмет тромба.

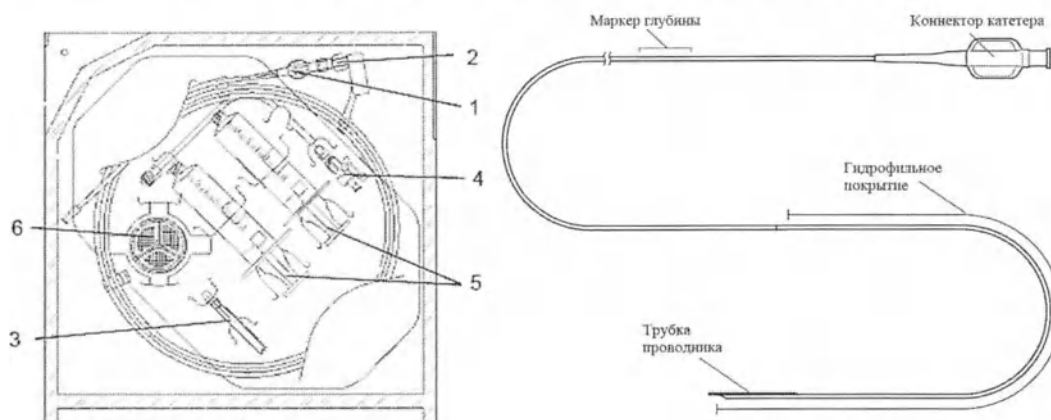


Рис. 1 Комплектация катетера в стерильном пакете

Отдельная коробка изделия содержит эксплуатационную документацию и стерильный пакет для катетера с комплектующими:

Содержимое пакета для катетера

1. Тромбоаспирационный катетер Eliminate
2. Стиллет жесткости, предустановленный в Тромбоаспирационный катетер Eliminate (если применимо)
3. Устройство для промывания (игла для промывки)
4. Удлинительная линия с запорным клапаном (трубка)
5. Аспирационный шприц (30 мл) – 2 шт.
6. Корзинчатый (сетчатый) фильтр

Справочные данные по скорости аспирации:

Тип	Скорость аспирации (при использовании шприца объемом 30 мл)
EG1602	39.31 мл/мин
EG1652	72.95 мл/мин
EG1401	113.92л/мин

11.1 Техническое описание и спецификации катетера Eliminate со стилетом.

Катетер состоит из трубки катетера, трубки проводника, трубки дистального конца, наружной трубки противозагибочного протектора и хаба катетера. За исключением версии EG1401 (8FGC), катетер предварительно соединяется со стилетом жесткости, как показано на рисунке 2. В варианте исполнения EG1401 (8FGC) – стилет отсутствует в составе изделия. Стиллет защищает катетер от загиба, когда он введен в сосуд. В таблице 11.1 указаны наименования всех деталей, показанных на рисунке 11.2.

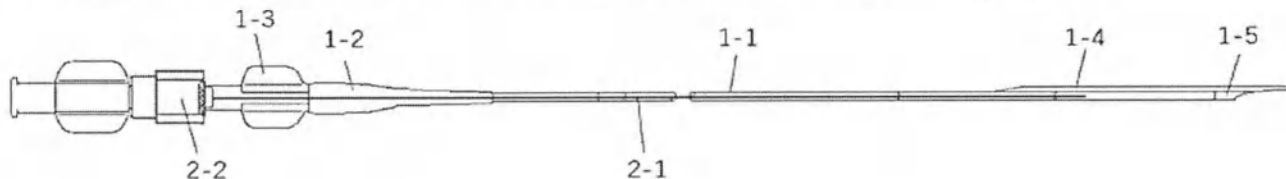


Рисунок 2. Катетер и стилет жесткости (в сборе)

Таблица 11.1. Наименование каждой детали

Катетер		Стиллет жесткости	
Номер	Наименование части	Номер	Наименование части
1-1	Трубка катетера	2-1	Корпус стилета
1-2	Противозагибочный протектор наружной трубки	2-2	Соединитель стилета
1-3	Хаб катетера		
1-4	Трубка проводника		
1-5	Трубка дистального кончика		

Трубка катетера состоит из нескольких сегментов с различной жесткостью. В модели EG1602 (6FGC) выделяются 5 сегментов, в моделях EG1652 (7FGC) и EG1401 (8FGC) — по 4 сегмента. Длина каждого сегмента (части 1–5) указана в таблице 11.2. Маркер глубины используется для определения глубины введения в тело пациента, за исключением модели EG1401 (8FGC).

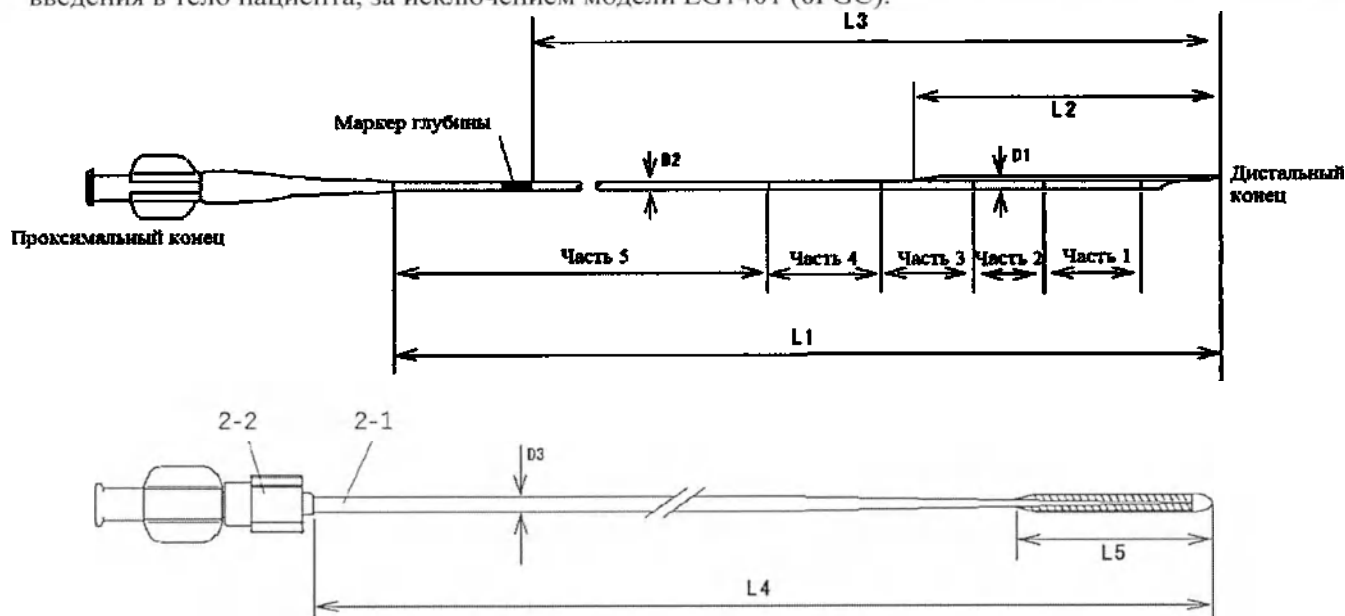


Рисунок 3. Схема катетера тромбаспирационного и стилет жесткости (отдельно)

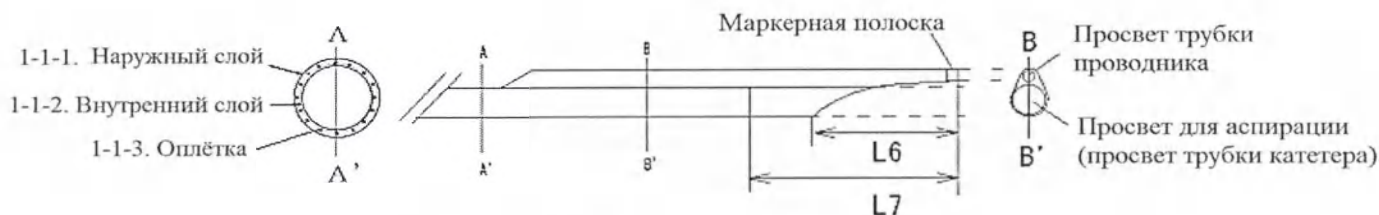


Рисунок 4. Строение дистального сегмента

Трубка катетера изготовлена из полимера, который содержит сульфат бария для обеспечения рентгеноконтрастности, и имеет оплетку для повышения прочности трубки.

Проксимальный конец катетера оснащен стандартным люэровским наконечником для присоединения входящих в комплект удлинительной трубки и шприцев. Дистальный сегмент трубки катетера покрыт гидрофильным полимером, который приобретает смазывающее свойство при намокании.

На рисунке 4 показано поперечное сечение трубки катетера (А-А'), форма дистального конца и поперечное сечение дистального конца (В-В'). Скошенное отверстие просвета для экстрагирования предназначено для вмещения тромбов большего размера.

Принято считать, что данная конструкция обеспечивает большее пространство для входа тромба в катетер, увеличивая общую силу (сила = давление $\times$ площадь), прилагаемую к тромбу, в результате чего увеличивается количество и частота удаления тромбов и снижается тенденция к закупорке. На дистальный конец нанесена рентгеноконтрастная маркерная полоска для упрощения размещения под рентгеноскопическим контролем.

На рисунке 2 представлены основные части катетера. Ниже представлены спецификации отдельных основных частей, соответствующих числовому обозначению:

1-1 Трубка катетера

Пиковое усилие на растяжение - трубка катетера	Нагрузка до разрыва: Не менее 20,0 Н
Проверка покрытия, положение покрытия	400 мм $\pm$ 50 мм от кончика
Сопротивления трению гидрофильного покрытия	Не более 1,5 Н.
Пиковое усилие на растяжение — часть соединения кончика	максимальная нагрузка до разрыва: EG1602 / EG1652: не менее 5,0 Н EG1401: не менее 7,0 Н

1-2. Противозагибочный протектор наружной трубки

Размеры, общая длина	37,5 мм $\pm$ 1,0 мм		
Размеры, внутренний диаметр	Размер	ϕ d1	
	EG1602	1,45 + 0,05, -0,01	
	EG1652	1,65 + 0,05, -0,01	
	EG1401	1,81 + 0,05, -0,01	

1-3. Хаб (коннектор) катетера

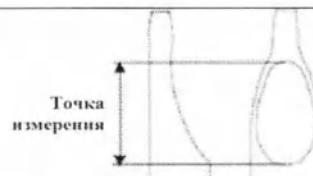
Размеры, общая длина	27,8 мм $\pm$ 0,5 мм		
Размеры, внутренний диаметр	Размер	ϕ d1 мм (миним. проходной внутренний диаметр)	ϕ d2 мм (стыковой внутренний диаметр)
	EG1602	1,08 $\pm$ 0,01	1,37 $\pm$ 0,01
	EG1652	1,28 $\pm$ 0,01	1,57 $\pm$ 0,01
	EG1401	1,43 $\pm$ 0,01	1,73 $\pm$ 0,01
Конус Люэра	ϕ D: 4,24 мм $\pm$ 0,04 мм ϕ G: 3,84 мм $\pm$ 0,03 мм Длина конуса Люэра: 7,5 мм $\pm$ 0,1 мм		

1-4. Трубка проводника

Размеры, наружный диаметр	0,68 мм $\pm$ 0,02 мм
Размеры, внутренний диаметр	0,46 мм $\pm$ 0,02 мм
Размеры, общая длина	1000 мм $\pm$ 30 мм
Толщину стенки	0,04 + 0,02 мм, -0,01 мм

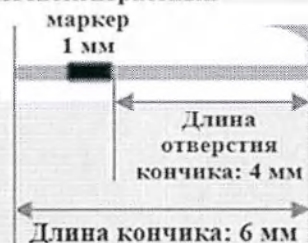
1-5. Трубка дистального кончика

Размеры, наружный диаметр	Для 6 Fr (EG1602): 1,40 мм ± 0,03 мм Для 7 Fr (EG1652): 1,55 мм ± 0,03 мм Для 8 Fr (EG1401): 1,80 мм ± 0,03 мм
Размеры, внутренний диаметр	Для 6 Fr (EG1602): 1,15 мм ± 0,03 мм Для 7 Fr (EG1652): 1,30 мм ± 0,03 мм Для 8 Fr (EG1401): 1,55 мм ± 0,03 мм
Размеры, общая длина	1000 мм ± 30 мм
Пиковое усилие на растяжение	Максимальная нагрузка до разрыва: 6 Fr (EG1602) / 7 Fr (EG1652): не менее 5 Н 8 Fr (EG1401): не менее 10 Н
Рентгеноконтрастный маркер	длина: 1 мм ± 0,1 мм
Длина отверстия в дистальном кончике	6 Fr (EG1602) / 7 Fr (EG1652): 4,0 мм ± 1,0 мм 8 Fr (EG1401): 7,0 мм ± 1,0 мм



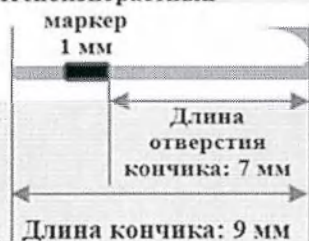
EG1602 (6FGC) и EG1652 (7FGC)

Рентгеноконтрастный маркер



EG1401 (8FGC)

Рентгеноконтрастный маркер



2 Стиллет жесткости:

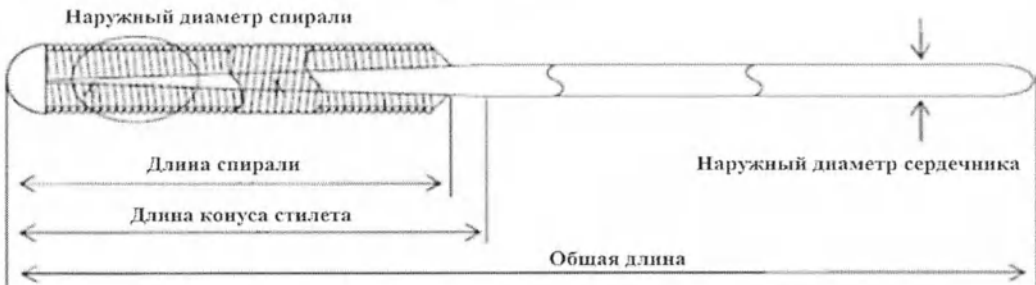
Хирургически инвазивный стиллет жесткости, предназначенный для кратковременного или краткосрочного применения в целях достижения суженного или окклюдированного участка в периферической сосудистой системе для защиты катетера от загиба.

Стиллет жесткости предварительно установлен в катетер и имеется в составе вариантов исполнения изделий: EG1602 (6FGC); EG1652 (7FGC).

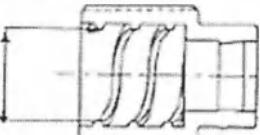
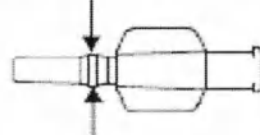
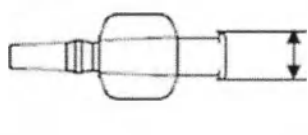


- Стиллет жесткости для защиты катетера от перегиба, предустановленный в Тромбоаспирационный катетер Eliminate

2-1. Корпус стилета

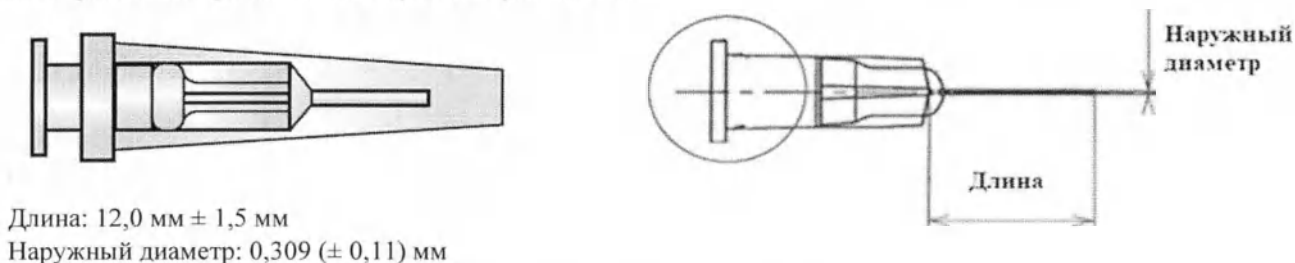
Размеры, наружный диаметр	Наружный диаметр сердечника: $0,42 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$ Наружный диаметр спирали: $0,40 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$ 
Размеры, общая длина	1445 + 0 мм, -10 мм
Размер, длина конуса	170–220 мм ($\pm 1 \text{ мм}$)
Размеры, длина спирали	50–60 мм ($\pm 1 \text{ мм}$)
Пиковое усилие на растяжение, кончик	Не менее 5,0 Н

2-2 Соединитель стилета

Внутренний стыковочный диаметр: $\text{Ø } 7,0 (+0,1 / -0) \text{ мм}$	Внешний стыковочный диаметр: $\text{Ø } 5,2 / +0,01 - 0,05 \text{ мм}$	Внешний диаметр коннектора: $\text{Ø } 7,78 \pm 0,03 \text{ мм}$
 Внутренний стыковочный диаметр		

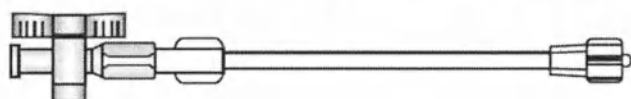
11.2 Техническое описание устройства для промывания

3 Устройство для промывания (игла для промывки) - Неинвазивная игла для промывки, предназначенная для промывки просвета катетера для проводника



11.3 Техническое описание удлинительной трубки

4 Удлинительная трубка - Неинвазивная удлинительная трубка для аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из катетера в аспирационный шприц



- Удлинительная трубка с запорным клапаном

Удлинительная трубка состоит из 4 частей: сама удлинительная трубка (4-1), канюля Люэра (4-2), конус Люэра (4-3) и запорный кран (4-4), как показано на рисунке 5.

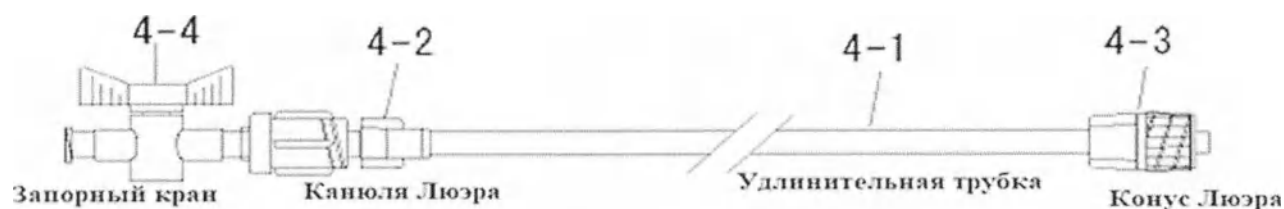


Рисунок 15 Описание удлинительной трубки

Конус Люэра соединен с хабом катетера, а запорный кран соединен с аспирационным шприцем. Тромбы или эмболы всасываются в аспирационный шприц через катетер и удлинительную трубку.

4-1. Удлинительная трубка

Наружный диаметр:	3,8 мм ± 0,1 мм
Внутренний диаметр:	2,0 мм ± 0,1 мм
Общая длина:	150 мм ± 5 мм

4-2. Канюля Люэра

Общая длина	20,5 мм ± 0,5 мм
Общая ширина	10,2 мм ± 0,1 мм

4-3. Конус Люэра

Наружный диаметр	12,1 мм ± 0,2 мм
------------------	------------------

4-4. Запорный кран

Крутящий момент вращающейся части крана	Крутящий момент, необходимый для вращения крана, не превышает 5,0 кгс·см.
---	---

11.4 Техническое описание аспирационного шприца



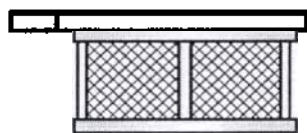
5 Аспирационный шприц (30 мл)

Неинвазивный аспирационный шприц для аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов

Тип коннектора: Люэр, конус 6%

Наружный диаметр цилиндра	26,2 мм ± 0,2 мм
Общая длина	101,0 мм ± 0,5 мм
Объем	30 мл

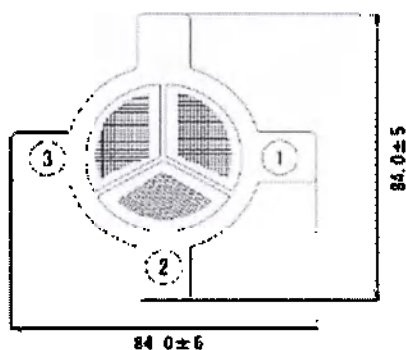
11.5 Техническое описание корзинчатого фильтра



6 Корзинчатый фильтр

Неинвазивная корзина с фильтром для фильтрации тромба после экстрагирования

Корзинчатый (сетчатый) фильтр служит для фильтрации крови, удаляемой во время процедуры для лабораторного анализа тромбоза.



Общая длина и
ширина рамы:
84,0 мм (± 5 мм)



46,0 ± 2

Диаметр
фильтра:
46,0 мм (+0, -2
мм)

11.6 Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

Комбинируемые устройства для катетера Eliminate (не входит в комплект поставки):

• Проводниковый катетер**

Совместимость: Катетер Eliminate — мин. внутренний диаметр проводникового катетера

6F — 1.78 мм (0.070")

7F — 2.03 мм (0.080")

8F — 2.18 мм (0.086")

- Ротационный гемостатический клапан (тип Туохи-Борст)*
- Проводник диаметром ≤ 0,014 дюйма / 0,36 мм**
- Шприц 10 мл (для промывки просвета проводника) *
- Гепаринизированный физиологический раствор (для промывки системы)*

* Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств. Данные устройства являются универсальными.

** Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств, они являются компонентами используемых совместимых изделий, обеспечивающих внутрисосудистый доступ, которые лечащий доктор и(или) медицинская организация выбирают по своему усмотрению.

12. Перечень кодов изделия Eliminate

Код изделия (REF)	Код типа (расширенный)	UDI – DI (штрихкод отслеживания)	Сокращенная форма, обозначающая совместимый размер проводникового катетера
EG1602	ELT3-6FGC-140-RX-ST	04543334176691	ELT6FGC или 6FGC
EG1652	ELT3-7FGC-140-RX-ST	04543334176707	ELT7FGC или 7FGC
EG1401	ELT8FGC-140-RX	04543334181404	ELT8FGC или 8FGC

Система кодирования изделия по расширенному коду типа:

Номер	Значение	Описание
A	Код-префикс	ELT
B	Подкод	Отсутствует: нет маркера глубины и стилета 3-: маркер глубины и стилет
C	Размер проводникового совместимого катетера	6FGC: для проводникового катетера 6 Fr 7FGC: для проводникового катетера 7 Fr 8FGC: для проводникового катетера 8 Fr
D	Эффективная длина	140: 1400 мм
E	Длина трубки проводника	RX: 230 мм
F	Длина отверстия в дистальном кончике	Нет: 7 мм -ST: 4 мм

Информация о кодах расположена на этикетках изделия на блистерном пакете (первичной упаковке) и индивидуальной коробке.

13. Сведения о маркировке.

13.1 Сведения о маркировке на первичной упаковке и индивидуальной коробке

Этикетка на примере катетера Eliminate вариант исполнения EG1602 (6FGC)
Этикетка на блистерном пакете (первичной упаковке)

TERUMO
Eliminate™
Terumo Aspiration Catheter

MD CE 0344

REF EG1602 (ELT3-6FGC-140-RX-ST)
LOT 220302830
2022-04-08
2025-03-01

Contents

CONT EXTENSION LINE FLUSHING TOOL SYRINGE SYRINGE STYLET FILTER	Max Guidewire Diameter 0.36 mm (0.014") Min. Guiding Catheter I.D. 1.78 mm (0.070")	6FrGC 23 cm 4 mm
---	---	---

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.
3, Kawashima-Takehayamochi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.
Buiten de Veldlaan 40, 3004 Leiden, NEDERLAND

UDI

(01)04543334176691(17)250300(10)220302830

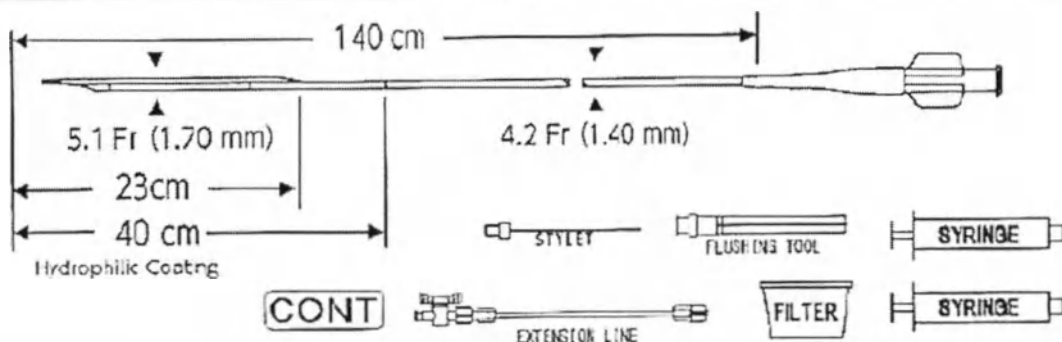
All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Месторасположение этикетки на блистерной пакете (первичной упаковке) катетера Eliminate

Этикетка на примере катетера Eliminate, вариант исполнения EG1602 (6FGC)

Этикетка отдельной индивидуальной коробки

 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830
 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830		



6FrGC	Max.Guidewire Diameter: 0.36 mm (0.014")	REF EG1602 (ELT3-6FGC-140-RX-ST) LOT 220302830
 23 cm 4 mm	Min.Guiding Catheter I.D. 1.78 mm (0.070")	2022-04-28 2025-03-00 Contents

6FrGC	REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830
--------------	---

Маркировка отдельной индивидуальной коробки содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, на котором применяется изделие Eliminate: 3 малые и 3 большие стикеры:

 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> EG1602 LOT 220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830
 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830	 TERUMO <i>Eliminate</i> REF EG1602 LOT 220302830 UDI (01)14543334176698(17)250300(10)220302830		

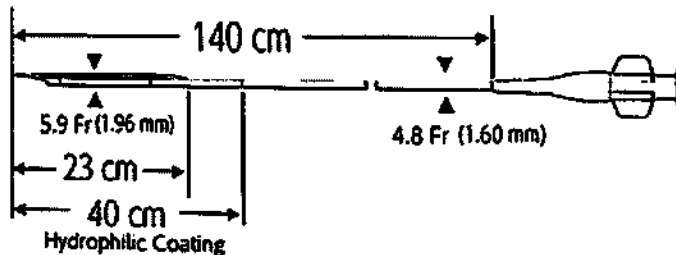
Этикетка на примере катетера Eliminate вариант исполнения EG1652 (7FGC)
Этикетка на блистерном пакете (первичной упаковке)

TERUMO

Eliminate™
Terumo Aspiration Catheter



MD CE 0344



REF EG1652 (ELT3-7FGC-140-RX-ST)

LOT 230501730

2023-05-26

2026-04-30



Contents

CONT



EXTENSION LINE



SYRINGE



FLUSHING TOOL



FILTER



SYRINGE



STYLET

Max.Guidewire Diameter



0.36 mm
(0.014")

7FrGC



23 cm 4 mm

Min.Guiding Catheter I.D.



2.03 mm
(0.080")

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.
3, Kowashima-Takemachiyama, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, JAPAN
MADE IN JAPAN

CE MPA TERUMO EUROPE N.V.
INTERLOVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

UDI



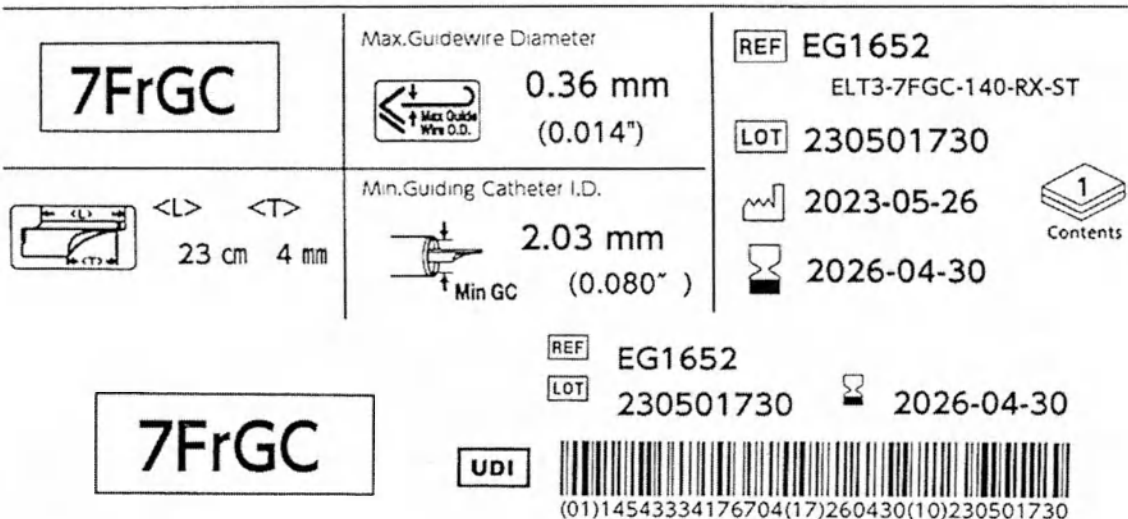
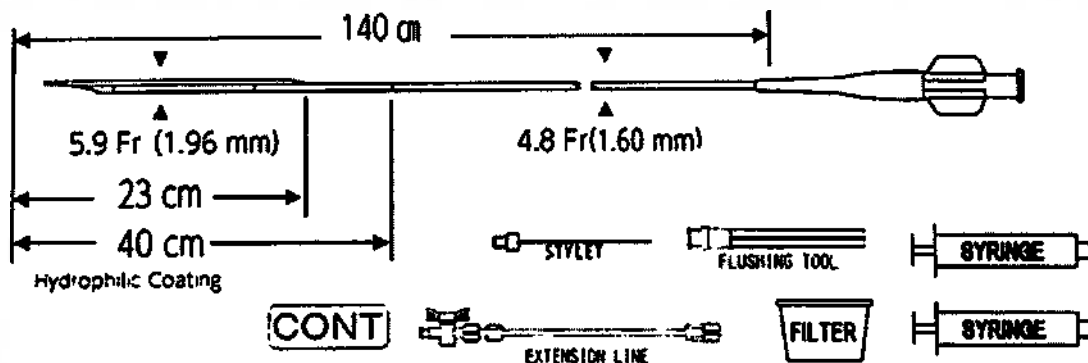
All brand names are trademarks or registered trademarks owned by
TERUMO CORPORATION, its affiliates or unrelated third parties.

Месторасположение этикетки на блистерной пакете (первичной упаковке) катетера Eliminate



Этикетка на примере катетера Eliminate, вариант исполнения EG1652 (7FGC)

Этикетка отдельной индивидуальной коробки



Маркировка отдельной индивидуальной коробки содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, на котором применяется изделие Eliminate: 3 малые и 3 большие стикеры:



Этикетка на примере катетера Eliminate вариант исполнения EG1401 (8FGC)

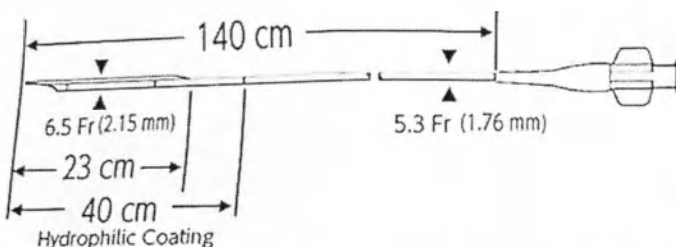
Этикетка на блистерном пакете (первичной упаковке)

TERUMO

Eliminate™
Terumo Aspiration Catheter



MD CE 0344



REF EG1401 (ELT8FGC-140-RX)

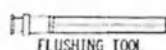
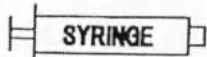
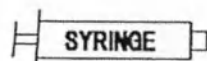
LOT 230400800

2023-04-28

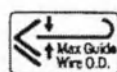
2026-03-31



CONT

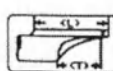


Max.Guidewire Diameter



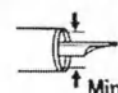
0.36 mm
(0.014")

8FrGC



<L> 23 cm
<T> 7 mm

Min.Guiding Catheter I.D.



2.18 mm
(0.086")



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, JAPAN

MADE IN JAPAN

UDI



(01)04543334181404(17)260331(10)230400800



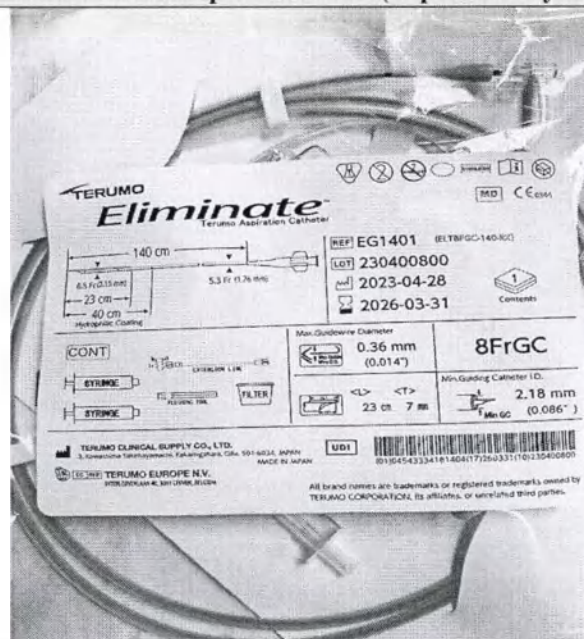
EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

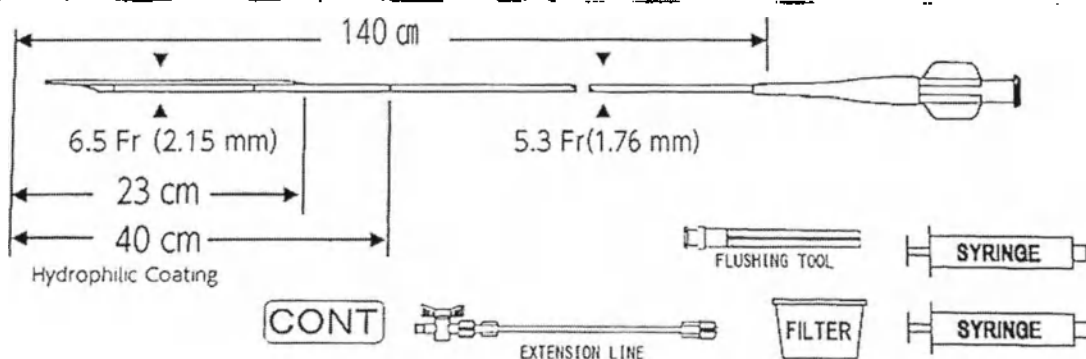
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

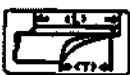
All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Месторасположение этикетки на блистерной пакете (первичной упаковке) катетера Eliminate



Этикетка на примере катетера Eliminate, вариант исполнения EG1401 (8FGC) Этикетка отдельной индивидуальной коробки



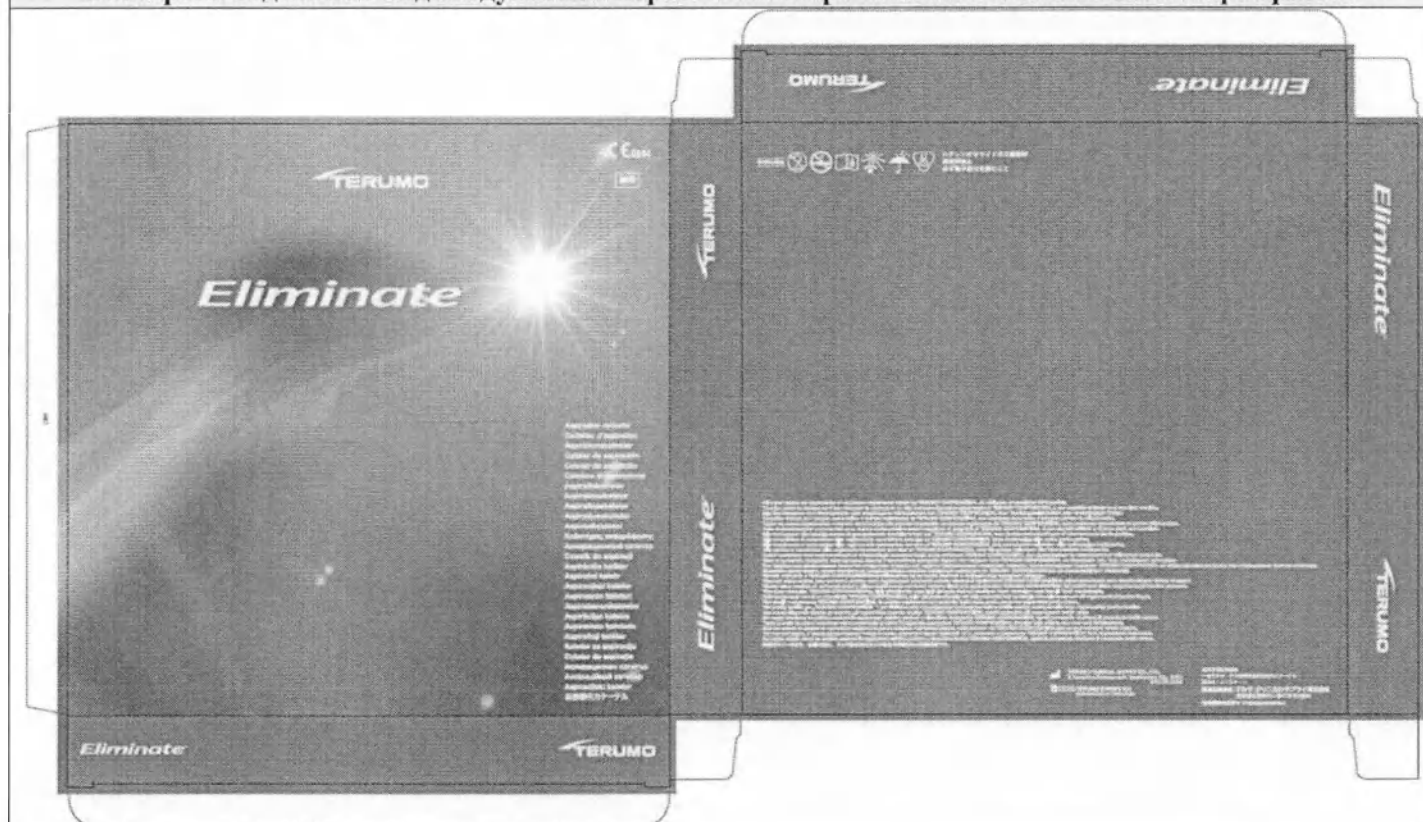
8FrGC	Max.Guidewire Diameter  0.36 mm (0.014")	REF EG1401 (ELT8FGC-140-RX)
 23 cm 7 mm	Min.Guiding Catheter I.D.  2.18 mm (0.086")	LOT 230400800 2023-04-28 2026-03-31  Contents



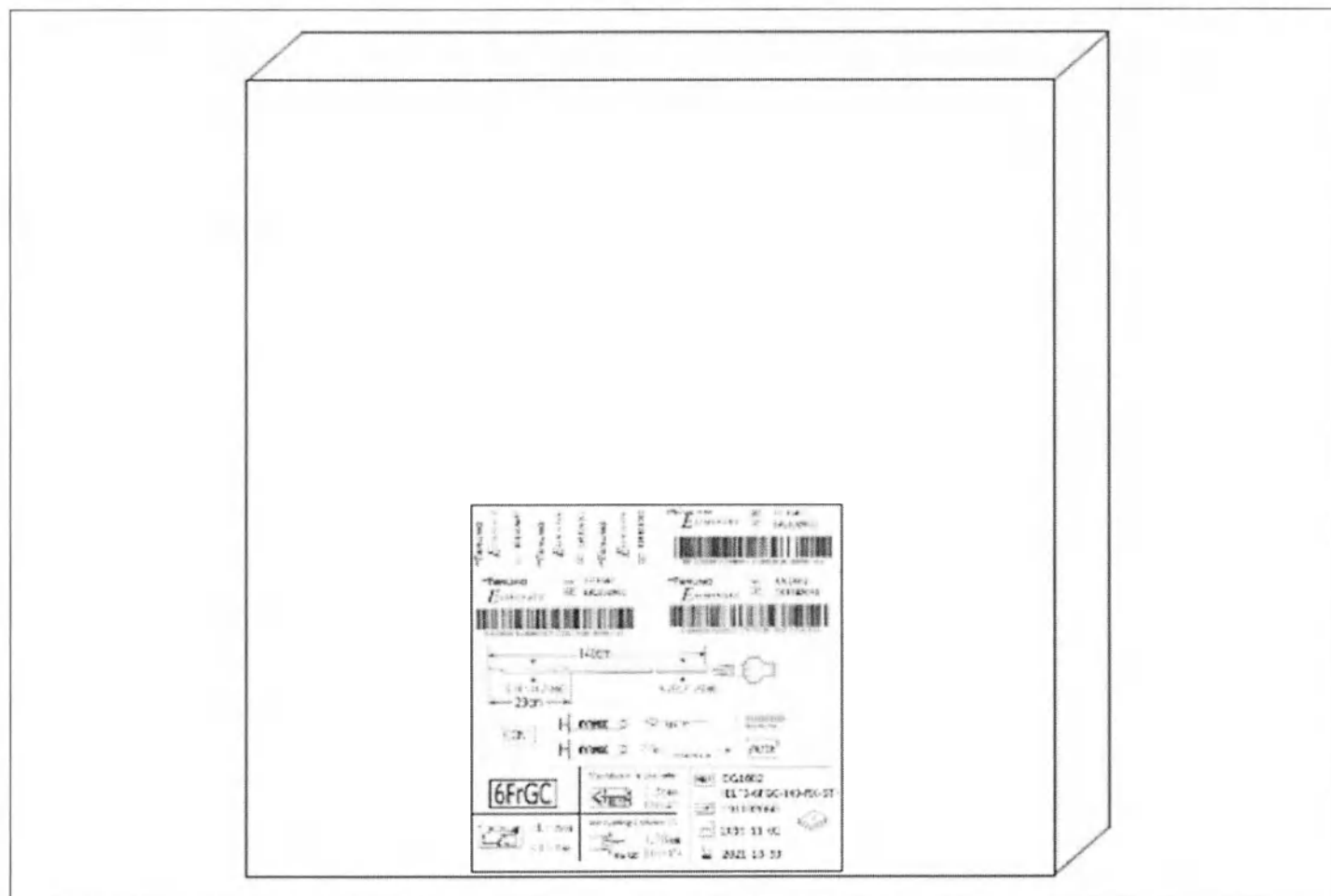
Маркировка отдельной индивидуальной коробки содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, на котором применяется изделие Eliminate: 3 малые и 3 большие стикеры:



Развертка отдельной индивидуальной коробки катетера Eliminate с элементами маркировки



Месторасположение этикетки на отдельной индивидуальной упаковке катетера Eliminate



Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на индивидуальную коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Катетер аспирационный для тромбэктомии Eliminate

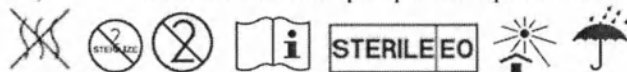
Производитель: ТЕРУМО КЛИНИКАЛ САППЛАЙ КО., ЛТД, Япония

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.,

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan (Япония)

Произведено в Японии

См.     на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

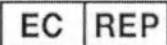
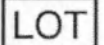
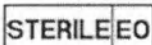
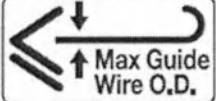
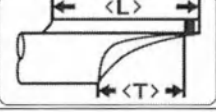
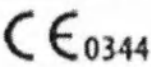
Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-** _____

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Сведения о символах, указанных на этикетке (стикере):

Символ	Описание
	Каталожный номер

	Авторизованный представитель Европейского сообщества
	Номер серии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Годен до / использовать до
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Максимальный внешний диаметр проводника
	<L> Длина просвета <T> Длина кончика
	Содержание (количество изделий в упаковке)
	Производитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Знак обращения в Европейском союзе
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Одиночная стерильная барьерная система
	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению
	Комплект поставки
	Импортер
	Уникальный идентификатор изделия
	Содержит опасные вещества. Кобальт номер CAS 744-48-4; номер ЕС 231-158-0.
	Избегать прямого солнечного света

	Беречь от влаги
	Апирогенно

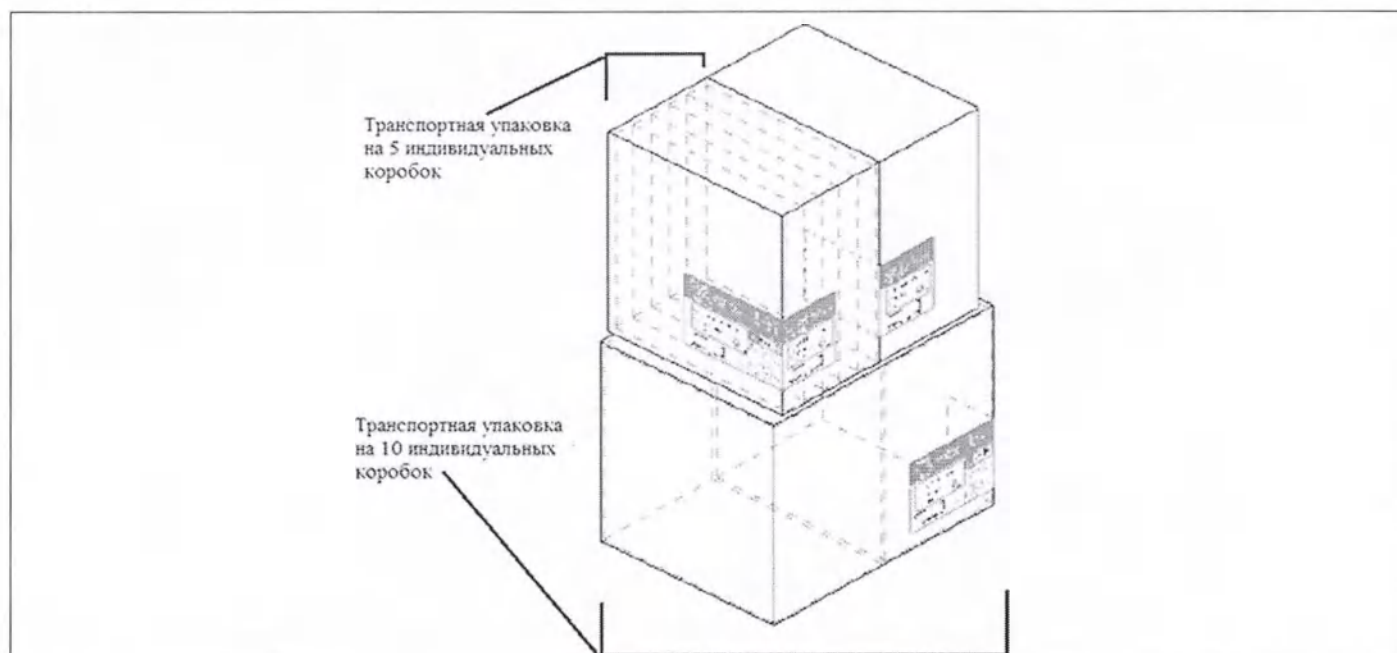
13.2 Сведения о маркировке на транспортной упаковке

Этикетка транспортной упаковки наносится с загибом на смежные стороны транспортной упаковки, ввиду этого этикетка состоит из двух схожих между собой частей. На транспортной упаковке, содержащей 5 или 10 индивидуальных коробок в Графе «Содержимое» (Contents) – будет указано число 5 или 10 соответственно. В остальном, два варианта этикеток на транспортной упаковке не отличаются.

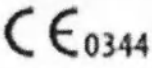
Развертка транспортной упаковки катетера Eliminate с элементами маркировки



Месторасположение этикетки на транспортной упаковке катетера Eliminate



Описание символов, отраженных на транспортной коробке:

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Номер серии
	Годен до / использовать до
	Содержание (количество изделий в упаковке)
	Производитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Знак обращения в Европейском союзе
	Избегать прямого солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое

	Максимальный уровень штабелирования.
	Повторная переработка гофрокартона транспортной упаковки

14. Сведения о материалах изделия

Катетер Eliminate является катетером для аспирации тромбов в коронарной и периферической сосудистой системе, и данный катетер и стилет жесткости являются инвазивными устройствами, предназначенными для кратковременного контакта (менее 24ч) с циркулирующей кровью. Остальные компоненты являются неинвазивными изделиями и не имеют контакта с пациентом.

Часть компонента		Сырьевые материалы	Вид контакта с организмом
1. Катетер			
1-1. Трубка катетера	1-1-1. Наружный слой	Полиамидный эластомер Нейлон Бария сульфат Краситель	кратковременный (менее 24ч) контакт с циркулирующей кровью.
	1-1-2. Внутренний слой	Политетрафторэтилен	
	1-1-3. Оплетка	Нержавеющая сталь марки	контакта не имеет
1-2. Противозагибочный протектор наружной трубки		Полистирол	контакта не имеет
1-3. Хаб катетера		Полиамид	Опосредованный кратковременный (менее 24ч) контакт с циркулирующей кровью.
1-4. Трубка проводника	1-4-1. Наружный слой	Полиамидный эластомер	кратко-временный (менее 24ч) контакт с циркулирующей кровью.
		Бария сульфат	
		Краситель	
1-4-2. Внутренний слой	Политетрафторэтилен		
1-5. Трубка дистального кончика	1-5-1. Наружный слой	Полиамидный эластомер	
		Бария сульфат	
		Краситель	
	1-5-2. Внутренний слой	Полиамидный эластомер	
		Бария сульфат	
1-6. Маркерная полоска		Сплав платина-иридиевый	контакта не имеет
1-7. Гидрофильное покрытие		Вещество для покрытия и сополимер метилвинилового эфира малеиновой кислоты и ангидрида	кратко-временный (менее 24ч) контакт с циркулирующей кровью.
1-8. Клей		Этил-2-цианоакрилат (90–100 %); Акриловая смола (1–5 %)	контакта не имеет
2. Стиллет жесткости (для EG1602 (6FGC) и EG1652 (7FGC))			
2-1. Корпус стилета	2-1-1. Проводник	Нержавеющая сталь	кратко-временный (менее 24ч) контакт с циркулирующей кровью.
	2-1-2. Проволочная спираль	Нержавеющая сталь	
	2-1-3. Скрепление	Пайка серебряным припоем	
2-2. Соединитель стилета		Поликарбонат	контакта не имеет
2-3. Фиксирующая трубка		Полиамидный эластомер	
3. Устройство для промывания			
3-1. Трубка устройства для промывания		Нержавеющая сталь	контакта не имеет
3-2. Хаб устройства для промывания		Полипропилен	
3-3. Клей		Эпоксидная смола	
3-4. Колпачок устройства для промывания		Полипропилен	
4. Удлинительная трубка			
4-1. Удлинительная трубка		Поливинилхлорид синий	контакта не имеет
4-2. Канюля Люэра		Поликарбонат	
4-3. Конус Люэра		Поликарбонат	
4-4. Запорный кран	4-4-1. Корпус	Поликарбонат	
	4-4-2. Кран	Полиацеталь (ацетальная смола)	
	4-4-3. Поворотный механизм	Поликарбонат	
5. Аспирационный шприц			

5-1. Цилиндр	Поликарбонат	контакта не имеет
5-2. Поршень	АБС-пластик	
5-3. Поршень	Силикон	
5-4. Заглушка	АБС-пластик	
6. Корзинчатый (сетчатый) фильтр		
6-1. Фильтровальная рама	Полипропилен	контакта не имеет
6-2. Фильтр	Полиэтилентерефталат	

2) Pt: платина, Ir: иридий

15. Сведения о стерилизации

Стерилизация с помощью этилеоксида в соответствии с валидированным процессом стерилизации согласно EN ISO 11135-1:

Параметры стерилизации	
Метод валидации стерилизации	ISO 11135-1:2015 Стерилизация изделий медицинского назначения оксидом этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
Метод стерилизации	Этиленоксид
Уровень гарантированной стерильности	SAL 10 ⁻⁶

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Неприменимо. Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного использования, повторной переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию, перекрестное заражение, в. т.ч., помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

17. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Международные стандарты

№ стандарта	Название стандарта
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Конструирование герметизирующих пакетов и рулонов из пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методики испытаний.
EN 62366-1: 2015+AC: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические символы для обработки и хранения упаковок
EN ISO 10555-1:2013/ A1:2017	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования. Поправка 1
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18: 2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 13485:2016/ A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 80369-7:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов медицинские. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или гиподермального применения (ISO 80369-7:2021)
Meddev. 2.7/1 ред. 4: 2016	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС
MDCG 2020-6	Клинические данные, необходимые для медицинских изделий, ранее маркированных CE в соответствии с Директивами 93/42/ЕЭС или 90/385/ЕЭС. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MDCG 2020-5	Клиническая оценка. Эквивалентность. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MDCG 2020-13	Шаблон отчета об оценке клинической оценки (CEAR)
Регламент Комиссии № 722/2012	Регламент Комиссии № 722/2012, касающийся конкретных требований в рамках требований, изложенных в Директивах Совета 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС, в отношении активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, произведенных с применением тканей животного происхождения
Регламент ЕС 2017/745 медицинских изделий (EU MDR)	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС
Регламент (ЕС) № 1907/2006	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ (REACH)

Регламент (EC) № 1272/2008	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей, внесение изменений и отмена Директив 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также внесение поправок в Регламент (EC) № 1907/2006.
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий, Дополнительное руководство по MEDDEV 2.12/1 ред.
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Постмаркетинговые клинические исследования
MDCG 2020-7	Руководство по шаблону плана PMCF
MDCG 2020-8	Руководство по шаблону отчета об оценке PMCF
ISO 11135: 2014 + A1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Окись этилена. Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11138-1: 2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена.
ISO 4180: 2019	Упаковка. Полные, заполненные транспортные пакеты. Общие правила составления графиков эксплуатационных испытаний.
ISO 594-1: 1986	Конические фитинги с конусностью 6 % (Луэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Общие требования
ISO 594-2: 1998	Конические фитинги с конусностью 6% (Луэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Замковая фурнитура
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытаний на перекручивание однопросветных катетеров и медицинских трубок
ISO 7886-1: 2017	Стерильные шприцы для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

Национальные стандарты

№ стандарта	Название стандарта
ГОСТ ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования (с Поправкой)
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

18. Условия транспортирования и хранения

В процессе хранения изделие должно быть защищено от попадания влаги и прямых солнечных лучей, а также воздействия экстремальных температур и повышенной влажности.

Не храните устройство в блистерном пакете.

На этикетке указаны следующие условия хранения и транспортировки.

- Избегать попадания воды.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей.
- Избегать высокой температуры и влажности.

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий перевозки.

Данное медицинское изделие не требует контроля условий окружающей среды при транспортировке и хранении, поскольку оно нечувствительно к температурным режимам, которым оно может подвергаться при обычной транспортировке и хранении.

Производителем одобрен следующий диапазон температуры и влажности в рамках условий хранения и транспортировки:

Температура	от -11°C до +66 °C
Влажность	от 30% to 95%

19. Условия применения

Температура при применении должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных.

В соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20 (СанПиН 2.1.3.2630-10) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температура воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, родовых должна составлять 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

Диапазон температур при имплантации изделия – температура тела от +36 до +42°C.

Относительная влажность при имплантации изделия – 100% (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Применение изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.

Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии с высоким разрешением.

20. Утилизация

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ неиспользованное изделие относится к классу А.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б.

21. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо. Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию.

22. Требования охраны окружающей среды

Изделие не оказывает вредного воздействия на пациента и окружающую среду при соблюдении условий транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.

23. Срок годности. Гарантия.

Срок хранения изделия Eliminate совпадает со сроком сохранения стерильности и составляет 36 месяцев (3 года) на основании данных о стабильности.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Физические и биологические свойства/эксплуатация и стерильность продукта гарантируются до истечения срока годности при хранении и обращении с изделием в нормальных условиях, указанных на упаковке.

24. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1.

25. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»),
123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: +7 (495) 988-47-40

e-mail: moscowoffice@terumo-europe.ru

26. Доклинические данные

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>

[Перевод с английского и японского языка на русский язык]

[На бланке компании «Терумо»]

«ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.»
(TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.)
3, Кавасима-Такэхаямати Какамигахара, Гифу,
501-6024, Япония
(3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu,
501-6024, Japan)
ТЕЛ.: +81-586-89-2921 ФАКС: +81-586-89-4611

16 апреля 2024 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный сотрудник «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.»,
я настоящим удостоверяю, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

/подпись/

Казуюки Иноуэ

Главный руководитель отдела обеспечения качества
«ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.»

Регистрационный № 159 от 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Хадзуки Икеда, представитель Казуюки Иноуэ, главного руководителя отдела обеспечения качества компании «ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.», в моем присутствии заявил, что упомянутый Казуюки Иноуэ подтверждает факт подписания прилагаемого документа.

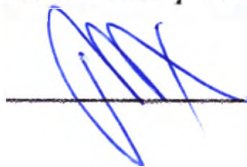
Дата: 17 мая 2024 г.

Нотариус /подпись/
ХОСИНО Сатоси

Прикреплен к Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя
Министерство юстиции.
20-го, 9-бан, 1-тёмэ, Саказ, г. Итиномия,
префектура Айти, Япония.

[Печать:
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
№ 9-20, Саказ, 1-тёмэ, г. Итиномия,
префектура Айти, Япония]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

12-2135



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __89__ лист(а)(ов)

Нотариус

