

I, Michelle Metzger, hereby swear (or affirm) that the attached **Appendix to the Instruction for use** is a true copy of the original document.

Michelle Metzger

3.26.15

Michelle Metzger (ROS Name)
3850 Brickway Blvd. BWB2
Santa Rosa, CA 95403

Date

Country: Russia

Re: Piton GC Carotid Guide Catheter

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

State of California

ss.

County of Sonoma

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this March 26th, 2015, by Michelle Metzger proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Sandra Frieze

Sandra Frieze, Notary Public

Appendix to the Instruction for use/
 Приложение к Инструкции по применению

Piton GC Carotid Guide Catheter /
 Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC

MD MODELS/ VERSION Piton GC Carotid Guide Catheter (synonym: Piton GC steerable carotid guide catheter)		ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC (синоним: Piton GC управляемый проводниковый катетер для сонной артерии)	
THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE BASIC PARTS		МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	
DENOMINATION	MATERIAL (Material's trade name)	НАИМЕНОВАНИЕ	МАТЕРИАЛ (торговая марка материала)
Body Catheter Piton	See below	Тело катетера Piton	См. ниже
ITEM "A"	PA 12 (AESN o TL) Blue colorant (Phthalocyanine blue, Titanium dioxide, Carbon black) Radiopacifier (Barium sulfate)	ЭЛЕМЕНТ "A"	Полиамид 12 (AESN o TL) Синий краситель (фталочланиновый синий, диоксид титана, саженатолненная смесь) Радионепрозрачный материал (сульфат бария)
ITEM "B"	PEBA (PEBAX 6333 SA 01) Blue colorant (Phthalocyanine blue, Titanium dioxide, Carbon black) Radiopacifier (Barium sulfate)	ЭЛЕМЕНТ "B"	Полиэфирблочкид (PEBAX 6333 SA 01) Синий краситель (фталочланиновый синий, диоксид титана, саженатолненная смесь) Радионепрозрачный материал (сульфат бария)
ITEM "C"	PEBA (PEBAX 6333 SA 01)	ЭЛЕМЕНТ "C"	Полиэфирблочкид (PEBAX 6333 SA 01)
ITEM "D"	PEBA (PEBAX 6333 SA 01) Blue colorant (Phthalocyanine blue, Titanium dioxide, Carbon black) Radiopacifier Barium sulfate)	ЭЛЕМЕНТ "D"	Полиэфирблочкид (PEBAX 6333 SA 01) Синий краситель (фталочланиновый синий, диоксид титана, саженатолненная смесь) Радионепрозрачный материал (сульфат бария)
ITEM "E"	PEBA (PEBAX 6333 SA 01)	ЭЛЕМЕНТ "E"	Полиэфирблочкид (PEBAX 6333 SA 01)
ITEM "F"	PEBA (PEBAX 6333 SA 01) Radiopacifier (Bismuth Oxide)	ЭЛЕМЕНТ "F"	Полиэфирблочкид (PEBAX 6333 SA 01) Радионепрозрачный материал (оксид висмута)
ITEM "G"	Stainless Steel (AISI 304V)	ЭЛЕМЕНТ "G"	Нержавеющая сталь (AISI 304V)
ITEM "H"	Stainless Steel (AISI 304V)	ЭЛЕМЕНТ "H"	Нержавеющая сталь (AISI 304V)
ITEM "I"	GOLD TUNGSTEN (tungsten grades - Gold plated Tungsten wire 99.95% Tungsten)	ЭЛЕМЕНТ "I"	ЗОЛОТОЙ ВОЛЬФРАМ (вольфрам ступени - позолоченная вольфрамовая проволока 99.95% вольфрама)
ITEM "J"	PTFE (PolyFlo)	ЭЛЕМЕНТ "J"	Политетрафторэтилен (PolyFlo)
Lock PITON	Polycarbonate Resin (MAKROLON 2608)	Насадка	Поликарбонатный каучук (MAKROLON)
Cover tube	PEBA (PEBAX 6333 SA 01) Blue Pigment (COLORANTE VIBA GP CELESTE 63653)		
Rubber blu	Poliotefta (RPN 3000 4,5-1,5)		
Loctite 401	Cyanoacrylate Adhesive (Loctite 401)		
Package	See below		
Pouch	OPA/PE (Top web: 20/50 OPA/PE µm) Tyvek (Bottom web: uncoated 1039B Tyvek)		

Wipak medical steriking R41 100/200	Medical grade paper (Steriking) Polypropylene-Polyester film (BOPET-PP)	PITON	2608)
IFU	Paper (Coral book white)	Чехол трубки	Полиэфирблокамид (РЕВАХ 6333 SA 01) Синий пигмент (COLORANTE VIBA GP CELESTE 63653)
Box	CARTONE TESO 380 gr/m ²	Каучук blu	Полиэфина (RFN 3000 4,5-1,5)
Silicone Tube	Silicone (Silicone M960 U shore A 60°)	Фиксатор 401	Цианоакрилатный клей (Loctite 401)
		Упаковка	См. ниже
		Пакет	ОПА/ПЭ (верх: 20/50 ОПА/ПЭ мкм) Tyvek (низ: 1059В Tyvek без покрытия)
		Wipak medical steriking R41 100/200	Бумага для медицинских изделий (Steriking) Полипропилен-полиэфирная пленка (BOPET-PP)
		Инструкция по применению	Бумага (книжная коралло-бежевая)
		Коробка	CARTONE TESO 380 г/м ²
		Силиконова я трубка	Силикон (Силикон M960 U shore A 60°)

Жгут(H)/Braid(H)
Изгиб (G) I /Coil (G) I
ПТФЭ внутренняя трубка (J)/PTFE Liner inside (J)

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

Minimum recommended introducer sheath	2,7 mm
Guide catheter outer diameter	8F ± 0.3 F (2,64 ± 0.1 mm)
Minimum Guide Catheter inner diameter	5F (1.86 mm)
Recommended guide wire	0,035" (0,89 mm)
Usable catheter length	85±3 cm
Total catheter length	91 ±3 cm
Working channel diameter	≥0,063" (≥ 1,60 mm)
Weight	180± 10g

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Минимальный рекомендуемый интродьюсер	2,7мм
Внешний диаметр проводникового катетера	8F ± 0.3 F (2,64 ± 0.1 мм)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5F (1.86 mm)
Рекомендуемый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)
Рабочая длина катетера	85± 3 см
Общая длина катетера	91±3 см
Диаметр рабочего канала	≥0,063" (≥ 1,60 мм)
Масса	180 ± 10г

Other features					Другие характеристики				
Surface	The product surface must be free of cracks, scratches, hacks, burrs, foreign matter and other defects.				Поверхность	На поверхности изделия не должно быть трещин, царапин, зазубрин, заусенцев, посторонних включений и других дефектов.			
Tip flexibility	±15% of the predicate device				Гибкость кончика	±15% от показателей изделия-образца			
Tip straightening	≤ N (with Terumo Radifocus M 0,035" (0,89 mm))				Выпрямление кончика	≤ Н (при использовании проводника Radifocus М диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) (компания «Терумо»)			
Three point bending distal flexibility	±15% of the predicate device				Гибкость дистального отдела при трехточечном сгибании	±15% от показателей изделия-образца			
Torque response	Motion within 2 complete rotations				Реакция на вращение	Движение в течение 2 полных оборотов			
Torsion resistance	3 complete rotations without separation				Сопротивление скручиванию	Без изменений после 3 полных оборотов			
Torque strength	Maximum torque strength after 3 complete rotations (see number value below)				Вращающий момент	Максимальный вращающий момент после 3 полных оборотов (см. численное значение ниже)			
Tensile strength of the tube part	> 15 N In compliance with ISO 10555-1				Прочность на растяжение трубчатой части	> 15 Н В соответствии со стандартом ISO 10555-1			
Degrees of breaking (complete number rotations at break)	see the value below				Усилие разрыва (полное число оборотов при разрыве)	см. численное значение ниже			
Leakage in Pressure	>3 atm. (304 kPa) maintained for at least 30 s (according to ISO 10555-1-2011)				Герметичность под давлением	>3 атм (304 кПа) как минимум в течение 30 с (в соответствии с ISO 10555-1-2011)			
Kink Resistance	Winding over 1" diameter cylinder without kinking (25.4 mm)				Устойчивость к излому	Отсутствие признаков излома после наматывания на цилиндр диаметром 1 дюйм (25.4 мм)			
Visibility	Radio opaque marker band at device tip (Coil Gold Plated Tungsten wire)				Видимость	Рентгеноконтрастная маркирующая полоска на кончике изделия (спираль из позолоченной вольфрамовой проволоки)			
Corrosion resistance	Catheter has corrosion resistance during use, transportation, storage in accordance with ISO 10555-1				Устойчивость к коррозии	Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения в соответствии с ИСО 10555-1			
Maximum torque strength, N/cm					Максимальный вращающий момент, Н/см				
Variable	Average	Standard deviation	Maximum	Minimum	Версия	Среднее	Стандартное отклонение	Максимум	Минимум
Tip	0.55	0.11	0.8	0.4	Кончик	0.55	0.11	0.8	0.4
Distal shaft	2.5	0.23	2.7	1.9	Дистальный конец	2.5	0.23	2.7	1.9
Proximal shaft	5.69	0.45	6.5	4.9					
Degrees of breaking (number rotations at break)									

Variable	Average	Standard deviation	Maximum	Minimum
Tip	10.18	2.48	15	7
Distal shaft	48.36	3.8	53	40
Proximal shaft	8.00	1.10	10	7

стержня				
Проксимальный конец стержня	5.69	0.45	6.5	4.9

Степень разрыва(число оборотов при разрыве)

Вариации	Среднее	Стандартное отклонение	Максимум	Минимум
Кончик	10.18	2.48	15	7
Дистальный конец стержня	48.36	3.8	53	40
Проксимальный конец стержня	8.00	1.10	10	7

Information about sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- manufacturing sitecode UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	manufacturing site	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	

Информация о стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	

STERILIZATION

The catheter is sterilized in Ethylene Oxide and will remain sterile provided the packaging is not opened or damaged.
 For single use only. Do not re-use.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетер стерилизуют этиленоксидом. Продукт остается гарантированно стерильным при невскрытой и неповрежденной упаковке.
 Изделие одноразового использования. Не использовать повторно

DISPOSAL

After use, this products may be a potential

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данные устройства могут

biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The product dispose of in accordance with applicable law and the instructions of the medical institution	являться потенциально биологически опасным. Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами. Изделие утилизируется согласно действующему законодательству и инструкциям медицинского учреждения.
OPERATING CONDITIONS: Do not autoclave. Do not use if package is opened or damaged. Use at controlled room temperature.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: Не стерилизовать в автоклаве. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать при комнатной температуре.
HANDLING CONDITIONS: Packed by the manufacturer devices for peripheral vascular stenting are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ: Упакованные предприятием-изготовителем устройства для стентирования периферических сосудов транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.
SHELF LIFE: The shelf life of the product is 2 years.	СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности изделия составляет 2 года.
Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Contact information: Representative company of Medtronic in Moscow Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Fax: +7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronics, please go to the following link: http://www.medtronic.com	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: Представительство компании Medtronic в Москве Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: +7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Для того, чтобы найти адреса представительств Medtronic во всём мире, перейдите по приведённой ниже ссылке: http://www.medtronic.com

Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела регистрации
INVATEC S.p.A.
Carmen Boghiu/ Кармен Боджью

[Signature]
12/02/2015

INVATEC
Via Martiri della Libertà, 7
25030 RONCADELLE (BS)
PARTITA IVA: IT03363140173
Cod. Fisc.: 03363140173

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и штампов на документе «Приложение к Инструкции по применению катетера проводникового для сонных артерий Piton GC», представленном на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке]

Я, Мишель Метцгер, настоящим удостоверяю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемое **Приложение к Инструкции по применению** является верной копией оригинального документа.

/подпись/

26 марта 2015 г.

Мишель Метцгер (имя ответственного лица)
3850 Брикуэй Блvd. BWB2
Санта-Роза, штат Калифорния 95403

Дата

Страна: Россия

Касательно: Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC

При оформлении настоящего нотариального удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее нотариальное удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат **Калифорния**

подписано под присягой

Округ **Сонома**

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 26 марта 2015 г. Мишель Метцгер, предоставившей мне бесспорные доказательства того, что она является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Сандра Фриз, нотариус

[Штамп:

Сандра Фриз

Лицензия № 2064673

Нотариус – штат Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 13 мая 2018 г.]

[Штамп:

«Инватек С.п.А.»

Виа Мартири делла Либерта, 7

25030 Ронкаделле (Брешиа)

ИНН: IT03363140173

Фискальный код: 03363140173]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 4-3106

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь)

листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь)

листов.

Нотариус



Город Москва

Шестого апреля две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3107

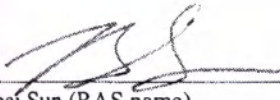
Взыскано по тарифу 100

Нотариус



КОПИЯ

I, Beibei Sun, hereby swear (or affirm) that the attached Instructions for Use is a true copy of the original document.


Beibei Sun (RAS name)
3850 Brickway Blvd. BWB2
Santa Rosa, CA 95403

Date Aug 12, 2014

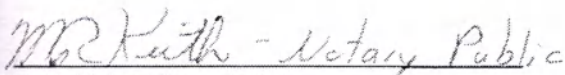
Russia / Piton GC

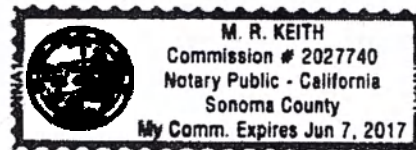
State of California

ss.

County of Sonoma

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this August 12th, 2014, by Beibei Sun proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


M. R. Keith, Notary Public



PiTON^{GC}

Carotid Guide Catheter

EN	Carotid Guide Catheter Instructions for use	5
DE	Karotidenführungskatheter Gebrauchsanleitung	7
FR	Cathéter guide carotidien Mode d'emploi	9
IT	Catetere guida carotideo Istruzioni per l'uso	11
ES	Catéter guía carotídeo Instrucciones de uso	13
NL	Carotis-geleidekatheter Gebruiksaanwijzing	15
DA	Carotis-styrekateter Brugervejledning	17
PL	Cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych Instrukcja użytkowania	19
PT	Cateter-guia para Carótida Instruções de utilização	21
ZH	颈动脉引导导管 使用说明	23
EL	Οδηγός καθετήρα καρωτίδας Οδηγίες χρήσης	25
NO	Karotis-ledekater Bruksanvisning	27
SV	Karotisstyrkateter Bruksanvisning	29
FI	Kaulavaltimon ohjauskatetri Käyttöohjeet	31
CS	Zaváděcí katétr do karotidy Návod k použití	33
SK	Vodiaci katéter do karotidy Návod na použitie	35
HU	Karotisz vezetőkátéter Használati útmutató	37
KO	경동맥 유도 카테터 사용 설명서	39
TR	Karotis Kılavuz Kateter Kullanım talimatları	41
ET	Unearteri juhtekateeter Kasutusjuhend	43
SR	Vodeći kateter za karotidne arterije Uputstvo za upotrebu	45
LT	Kreipiamasis miego arterijos kateteris Naudojimo instrukcijos	47
HR	Karotidni vodeći kateter Upute za upotrebu	49
RO	Cateter de ghidare pentru carotidă Instrucțiuni de utilizare	51
BG	Катетър с каротиден водач Инструкции за употреба	53
RU	Проводниковый катетер для сонной артерии Инструкция по применению	55

Invatec
Innovative Technologies

We make ideas come alive



Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS), Italy
Tel.: +39.030-2589311
Fax: +39.030-2589312

CE 0124

PiTON^{GC}

Carotid Guide Catheter

EN	Carotid Guide Catheter Instructions for use	5
DE	Karotidenführungskatheter Gebrauchsanleitung	7
FR	Cathéter guide carotidien Mode d'emploi	9
IT	Catetere guida carotideo Istruzioni per l'uso	11
ES	Catéter guía carotideo Instrucciones de uso	13
NL	Carotis-geleidekatheter Gebruiksaanwijzing	15
DA	Carotis-styrekateter Brugervejledning	17
PL	Cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych Instrukcja użytkowania	19
PT	Cateter-guia para Carótida Instruções de utilização	21
ZH	颈动脉引导导管 使用说明	23
EL	Οδηγός καθετήρα καρωτίδας Οδηγίες χρήσης	25
NO	Karotis-ledekatheter Bruksanvisning	27
SV	Karotisstyrkateter Bruksanvisning	29
FI	Kaulavaltimon ohjauskatetri Käyttöohjeet	31
CS	Zaváděcí katétr do karotidy Návod k použití	33
SK	Vodiaci katéter do karotídy Návod na použitie	35
HU	Karotisz vezetőkathéter Használati útmutató	37
KO	경동맥 유도 카테터 사용 설명서	39
TR	Karotis Kılavuz Kateter Kullanım talimatları	41
ET	Unearteri juhtekateeter Kasutusjuhend	43
SR	Vodeći kateter za karotidne arterije Uputstvo za upotrebu	45
LT	Kreipiamasis miego arterijos kateteris Naudojimo instrukcijos	47
HR	Karotidni vodeći kateter Upute za upotrebu	49
RO	Cateter de ghidare pentru carotidă Instrucțiuni de utilizare	51
BG	Катетър с каротиден водач Инструкции за употреба	53
RU	Проводниковый катетер для сонной артерии Инструкция по применению	55

Invatec

Innovative Technologies

We make ideas come alive



Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS), Italy
Tel.: +39.030-2589311
Fax: +39.030-2589312



0124

1 of 56
2010-05-19 / 0110099

2



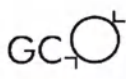
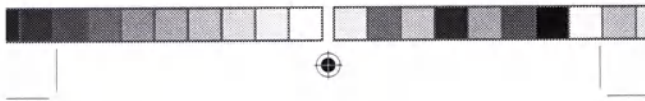
CE 0124



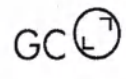
Keep dry and away from sunlight. Store at controlled room temperature. || Trocken halten und vor direktem Sonnenlicht schützen. || Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. || Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. || Conserver a temperatura ambiente controlada. || Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. || Conservare a temperatura ambiente controlada. || Manterir seco y protegido de la luz solar. || Almacenar a una temperatura ambiente controlada. || Droog houden en niet blootstellen aan zonlicht. || Bewaren bij constante kamertemperatuur. || Hoides vaak fra sollys. || Opbevaars ved rumtemperatur. || Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. || Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. || Manter seco e afastado da luz do sol. || Guardar num ambiente de temperatura controlada. || 保持干燥、避免保存。 || 存置于可调控温度的范围内. || Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και μην το εκθέτετε στην ηλιακή ακτινοβολία. || Αποθηκεύστε το προϊόν σε χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία. || Må holdes tørt og må ikke utsettes for sollys. || Oppbevares ved kontrollert romtemperatur. || Produkten skall hållas torr och får inte utsättas för solljus. || Förvaras i kontrollerad rumstemperatur. || Pida kuivana ja suojaa auringolta. || Säilytä tasaisessa huoneenlämmössä. || Uchovávejte v suchu. || Chraňte před slunečním světlem. || Skladujte při řízené pokojové teplotě. || Uchovávejte v suchu a chráňte pred slnečným svetlom. || Skladujte pri regulovanej izbovej teplote. || Tartsa szárazon, napfénytől távol. || Alandó szobahőmérsékletű helyen tárolja. || 건조 상태를 유지하고 햇빛을 차단하십시오. || 관리된 실내 온도에서 보관하십시오. || Kuru ve güneş ışığından uzak tutun. || Kontrolli oda sıcaklığında saklayın. || Hoida kuivas ja pakenesestõrgete eest kaitstuna. || Hoida reguleeritud toatemperatuuril. || Držati suvimi i dalje od sunčeve svetlosti. || Čuvati na kontrolisanju sobnoj temperaturi. || Laikyti sausoje vietoje ir saugoti nuo saulės šviesos. || Laikyti reguliuojamoje kambario temperatūroje. || Čuvajte na suhom i zaštitite od sunčeve svetlosti. || Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi. || A se păstra în loc uscat, ferit de lumina soarelui. || A se depozita la temperatura (controlată) a camerei. || Държете на сухо място и пазете от пряка слънчева светлина. || Контролирайте температурата на съхранение. || Хранитъ в сухом месте и оберегайте от воздействия солнечных лучей. || Хранить при контролируемой комнатной температуре. || Do not use if package is damaged. || Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. || Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé. || Non usare se la confezione è danneggiata. || No usar si el envase está dañado. || Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. || Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. || Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. || Não utilizar se a embalagem estiver danificada. || 若包装が破損した、使わないでください. || My ynygyrddirictio to'rddi o'n y cyrdduonid t'yd i'utroddi o'rddi. || Må ikke brukes hvis emballagen er skadet. || Använd inte produkten om förpackningen har skadats. || Älä käyttää tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut. || Nepoužívejte, je-li obal poškozený. || Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. || Ne használja, ha a termék csomagolása sérült. || KO. || Ambalaj hasarfıysa kullanmayın. || Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. || Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. || Nenaudoti, jei pažeista pakuotė. || Ne upotrebljavajte paket ako je oštećen. || Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. || Не използвайте, ако опаковката е повредена. || Не использовать, если упаковка повреждена. ||

In conformity with the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices. || Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. || Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux appareils médicaux. || In conformità con la Direttiva Europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medici. || Conforme a lo estipulado en la directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. || In overeenstemming met de Europese Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen. || Produktet er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EEF vedrørende medicinsk udstyr. || Spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. || Em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos. || 符合欧盟关于医疗器械的指令 93/42/EEC 要求. || Στι συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. || I overensstemmelse med europeisk direktiv 93/42/EEF om medicinsk udstyr. || Overensstemmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter. || Tuote on Euroopan neuvoston lääkitäntähteä koskevan direktiivin 93/42/EY mukainen. || V souladu se směrnici EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. || Spīta ustanovenia Eiropas Komisijas 93/42/EHS o zdraivotniskajās palīdzībās. || Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEK európai irányelvnek. || 符合歐盟關於醫療器械的指令 93/42/EEC 要求. || Tibbi Cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine uygundur. || Vastab EÜ nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete nõuetele. || U skiadu sa Evropskom direktivom 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje. || Atitinka Europos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinios prietaisų. || Sukladno Europejskoj smjernici 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje. || In conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale. || В съответствие с Европейската директива 93/42/EEC за медицински устройства. || Изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC о медицинских изделиях. ||

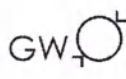
The manufacturer joins the association to organize the packaging saving and recycling. || Der Hersteller ist Mitglied der Gesellschaft zur Organisation von Sammlung und Recycling von Verpackungen. || Le fabricant adhère à une association organisant la récupération et le recyclage de l'emballage. || I produttore aderisce ai consorzi per organizzare il recupero e il riciclo degli imballaggi. || El fabricante colabora con la asociación para gestionar el ahorro y reciclaje de embalajes. || De fabrikant is lid van de vereniging voor de organisatie van milieubewuste verpakking en recycling. || Producenten er medlem af foreningen til organisering af indsamling og genbrug af emballage. || Producent należy do stowarzyszenia, którego celem jest organizacja oszczędzania i recyklingu opakowań. || O fabricante é membro da associação que organiza a recuperação e reciclagem de embalagens. || 生产厂商加入了包装材料节省及再循环的相关协会. || Ο κατασκευαστής συμμετέχει στον οργανισμό συλλογής και ανακύκλωσης υλικών συσκευασίας. || Producenten er medlem av en organisasjon som organiserer oppsamling og gjenvinning av emballasje. || Tilvekeren är medlem i föreningen som organiserar insamling och återvinning av förpackningsmaterial. || Valmistaja kuuluu yhdistykseen, joka organisoii pakkausten talteenottoa ja kierrätystä. || Vyróba je členom asociácie, ktorá sa zabyvá ušetrením a recykliáciou obalov. || Vyróba je členom spoločnosti zaoberajúcej sa organizáciou zberu a recyklácie obalových materiálov. || A gyártó a csomagolás visszagyjűlését és újrafelhasználását szervező szövetség tagja. || 제조업체는 포장 용이 및 재활용을 제재하기 위해 협회에 가입했습니다. || Üretilen ambalajların saklanması ve geri kazanımı organizasyonuna dahildir. || Točila litub ušingpaka pakendite sālāsmise ja ūmberlīmēmise organizācijām. || Proizvođač se pridružio asocijaciji za organizovanje čuvanje pakovanja i recikliranja. || Gamintojas priklauso asociacijai, besirūpinančiai pakuočių laikymu ir perdirbimu. || Proizvođač se pridružuje udruženju za organizaciju štednje i recikliranja ambalaze. || Producătorul aderă la asociația pentru organizarea reducerii cantității de ambalaje și reciclării. || Производител се присъединява към асоциацията за организиране на съхранението и рециклиране на опаковки. || Изготовитель входит в ассоциацию по организации сбора и утилизации упаковочных материалов. ||



Guide Catheter outer diameter || Außendurchmesser des Führungskatheters || Diamètre externe du cathéter guide
 || Diametro esterno del catetere guida || Diámetro externo del catéter guía || Geleidekatheter buitendiameter || Styrekateterets udvendige diameter || Zewnętrzna średnica cewnika prowadzącego || Diámetro externo do cateter-guia || Γειωκαθετήρα εξωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα || Ledekaterets ytre diameter || Styrkateters ytterdiameter || Ohjauskatetrin ulkoläpmitä || Vnější průměr zavaděčho katétru || Vonkajši priemer vodiaceho katetra || A vezetőkátéter külső átmérője. || 유도 카테터 외부 직경 || Kilavuz Kateter dış çapı || Juhtekateetri välisläbimõõt || Spoljni prečnik vodečeg katetera || Kreipiamoji kateterio išorinis skersmuo || Vanjski promjer vodečeg katetera || Diametrul exterior al cateterului de ghidare || Внешний диаметр на водещ катетър || Внешний диаметр проводникового катетера ||



Minimum Guide Catheter inner diameter || Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters || Diamètre interne du cathéter guide minimum || Diametro interno minimo del catetere guida || Diámetro interno mínimo del catéter guía || Minimum binnendiameter geleidekatheter || Styrekateterets minste indvendige diameter || Minimalna wewętrzna średnica cewnika prowadzącego || Diámetro interno mínimo do cateter-guia || 최소구멍 내부 직경 || Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα || Ledekaterets minste indre diameter || Styrkateters minsta innerdiameter || Ohjauskatetrin ulkoläpmitä || Minimalni vnřní průměr zavaděčho katétru || Minimalny wntorny priemer vodiaceho katetra || A vezetőkátéter legkisebb belső átmérője. || 유도 카테터의 최소 내부 직경 || Minimum Kilavuz Kateter iç çapı || Juhtekateetri minimaalne siseläbimõõt || Minimalni unutrašnji prečnik vodečeg katetera || Mažiausias kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo || Minimalni unutarnji promjer vodečeg katetera || Diametrul interior minim al cateterului de ghidare || Минимален вътрешен диаметр на водещ катетър || Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера ||



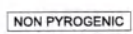
Guidewire outer diameter || Außendurchmesser des Führungsdrahts || Diamètre externe du guide || Diametro esterno del filo guida || Diámetro externo de la guía || Vödräad buitendiameter || Ledtrådens udvendige diameter || Zewnętrzna średnica prowadnika || Diámetro exterior do fio-guia || Γειωκαθετήρα εξωτερική διάμετρος σύρματος || Mandregens ytre diameter || Ledtrådens ytterdiameter || Ohjausvajerin ulkoläpmitä || Vnější průměr vodícího drátu || Vonkajši priemer vodiaceho drótu || A vezetődrót külső átmérője. || 가이드 와이어 외부 직경 || Kilavuz talm dış çapı || Juhtetraad välisläbimõõt || Spoljni prečnik vodičice || Išorinis kreipiamosios vielos skersmuo || Vanjski promjer žice vodičice || Diametrul exterior al firlei de ghidare || Внешний диаметр на телен проводник || Внешний диаметр проводника ||



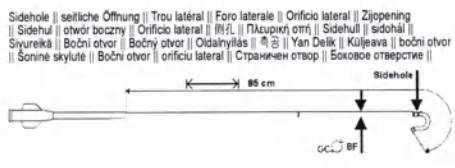
Usable length || Nutzbare Länge || Longueur utile || Lunghezza utile || Longitud utilizable || Bruikbare lengte || Anvendelig længde || Długość robocza || Comprimento utilizável || 사용 가능 길이 || Korisna dužina || Naudingas ilgis || Upotrebijiva dužina || Lungimea utilizabilă || Полезная длина || Полезная длина ||



Latex Free || Latexfrei || Sans latex || Senza lattice || Sin látex || Latexvrij || Latexfri || Nie zawiera lateksu || Sem látex || 불산 함유 || Δεν περιέχει λάτεξ || Uten lateks || Latexfri || Lateksston || Neobsahuje latex || Neobsahuje latex || Latexmentes || 라텍스 함유 || Lateks icmez || Lateksvaba || Bez lateksa || Be latekso || Ne sadrži lateks || Nu conține latex || Не съдържа латекс || Не содержит латекса ||



Non Pyrogenic || Pyrogenfrei || Apyrogène || Apyrogeno || No pyrogeno || Niet pyrogeen || Ikke-pyrogen || Produkt nepyrogeenny || Não pirogénico || 无热原 || Μη πυρογόνιο || Ikke-pyrogen || Pyrogenfri || Pyrogeenton || Npyrogeenni || Npyrogeenny || Nem pirogen || 비발열성 || Pirojenik Değildir || Mitterpyrogène || Npyrogen || Npyrogeniskas || Apyrogeno || Prods non-pyrogenic || Не е пирогено || Апиогенно ||



Sidehole || seitliche Öffnung || Trou latéral || Foro laterale || Orificio laterale || Zijpening || Sidehul || otwór boczny || Orificio lateral || 側孔 || Πλαγική οπή || Sidehull || sidohål || Siyurekâ || Bočni otvor || Bočný otvor || Oldalnyílás || 측공 || Yan Delik || Kuljeava || bočni otvor || Šonine skylute || Bočni otvor || orificiu lateral || Страничен отвор || Боксове отверстие ||

DEVICE NAME

Invatec Piton™ GC is a steerable carotid guide catheter manufactured by Invatec S.p.A.

DESCRIPTION

Invatec Piton™ GC Carotid Guide Catheter is a dedicated guide catheter for supraaortic application. Proximally the shaft is reinforced by braiding. The pre-shaped distal part is reinforced by a flat-coil and ends in a radiopaque, soft tip. The short transition part between braided shaft and coiled tip incorporates the side hole for insertion of a second, stiff guidewire. Please refer to the single product label for precise product specifications.

INDICATIONS

The Piton™ GC Carotid Guide Catheter is intended to facilitate the introduction and placement of interventional devices (e.g. guidewires, stent delivery systems, dilation balloons, angiographic- or micro-catheters, etc.) into the human vasculature to treat vascular obstructive disease, including but not limited to the supraaortic vessels.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

WARNINGS

- This device is designed and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE. Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including (but not limited to) the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness and death. INVATEC will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Inspect the device, prior to procedure, to verify functionality and lack of damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.
- Do not expose the device to organic solvents, e.g. alcohol.
- When the guide catheter is in the body, it should be manipulated while under sufficient and/or high quality fluoroscopy. Do not attempt to advance the catheter without paying careful visual attention to the tip response.
- Only physicians thoroughly trained and educated in the performance of transluminal angioplasties should use this device. Physicians should keep themselves informed and updated on recent publications about transluminal angioplasty techniques.
- Do not use with Lipiodol contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.
- If resistance is felt during insertion and/or manipulation of the device, determine the cause of resistance under fluoroscopy and take immediate remedial action.
- If the guide catheter is moved excessively, it may be damaged or may dislodge debris or emboli from the vessel wall, which can result in embolization of distal vessels.
- When torquing the guide catheter inside the vessel, do not exceed two rotations (720°) in the same direction without movement of the tip. This may damage the guide catheter or separate the tip, resulting in vessel injury or fragments might embolize distal vessels.
- Use the device prior to the "Use By" date specified on the package.

PRECAUTIONS

- Use prior to "Use By" date.
- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for percutaneous transluminal angioplasty.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the guide catheter. Avoid acute bending or kinking of the guide catheter itself. Do not use a guide catheter that has been damaged. Do not attempt to straighten a guide catheter that has been kinked or bent. Do not advance any device through a kinked guide catheter to reduce the potential of entrapment or device damage.
- Keep at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight.
- Should any resistance be felt at any time during manipulation, insertion or withdrawal of the guide catheter, do not force or continue: stop the procedure immediately and determine the cause of the resistance before proceeding. Excessive force against resistance may result in damage of the device or the vessels.
- Various devices and catheters are designed to be compatible with different size guide catheters. Carefully check and match the device compatibility to the proper inner diameter of the guide catheter prior to use.
- Only interventionalists who have sufficient experience should carry out transluminal angioplasty. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with transluminal angioplasty is necessary before using this device.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before treatment.
- Check that the catheter size is compatible with the interventional devices (e.g. guidewires, stent delivery systems, dilation balloons, angiographic- or micro-catheters, etc.) for the procedure which are intended to be used in.

POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EFFECTS

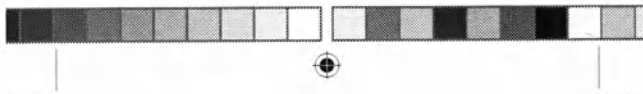
Complications associated with the use of a Piton™ GC Carotid Guide Catheter are similar to the ones associated with standard PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

- Death.
- Stroke.
- Vascular spasm.
- Vessel dissections, perforation, rupture.
- Hypo- / hypertension.
- Sepsis / Infection.
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation.
- Hemorrhage or hematoma.
- Arteriovenous fistula.
- Pseudo-aneurysm.
- Thrombosis and / or embolization.

DIRECTIONS FOR USE

Carefully remove the guide catheter from its packaging.

1. Prior to procedure, carefully examine all equipment to be used, including the guide catheter, to verify proper function. Check that the catheter and sterile packaging have not been damaged during



- shipment and that the catheter size is compatible for the specific procedure for which it is intended.
2. Flush the guide catheter with heparinized saline.

INSERTION TECHNIQUE

1. Prepare the patient to angioplasty using standard technique. Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be used.
2. Under angiographic control, advance a stiff 0.035" exchange guidewire (300 cm long, called pivotal wire) through an at least 8F introducer sheath into the aortic arch.
3. Insert the proximal end of the pivotal wire into the side-hole of the Piton™ GC Carotid Guide Catheter (GC).
4. Before introducing the Piton™ GC through the introducer sheath, straighten the tip of the Piton™ GC by inserting a 0.035" guidewire of choice for Carotid access (e.g. floppy, hydrophilic guidewire, called standard wire) from the proximal hub of the GC.
5. As soon as the tip of the Piton™ GC is straightened, insert the standard wire into the introducer sheath as well and follow with the Piton™ GC together with the standard wire in place.
6. Under angiographic control advance the entire system over the pivotal wire into the aortic arch until the side hole of the Piton™ GC is in front of the ostium (e.g. Common Carotid Artery) of the vessel to be treated. The standard wire has to exceed the Piton™ GC tip as well as needed in order to always keep it straightened.
NOTE: the position of the side hole is located between the coiled and the braided part of the Piton™ GC tip, which can be angiographically identified as a radiopaque gap between the two structures.
7. Pull back the standard wire partially, so that the tip curve of the Piton™ GC will start to reshape.
8. When the tip curve has been reshaped, take the Piton™ GC at the hub and rotate it carefully in order to engage the tip of the Piton™ GC into the ostium of the vessel.
9. When the tip has been engaged into the ostium, carefully re-advance the standard wire to an appropriate level distal of the ostium.
10. Pull back the pivotal wire just proximal of the side hole, in order to leave the external position of the Piton™ GC. Re-advance the pivotal wire through the inner lumen of the Piton™ GC up to the same level of the standard wire.
11. Under angiographic control advance the Piton™ GC over the two guidewires (pivotal and standard wire) into the vessel, until it reaches a stable position.
12. Retract the standard wire and start the planned intervention.

HOW SUPPLIED

The Piton™ GC Carotid Guide Catheter is supplied sterile and intended for single use only. It is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use the product latest by the printed "Use by" date.

CAUTION: Do not use if the inner package is open or damaged.

STORAGE

Store at controlled room temperature in dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY / LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in Invatec's instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Invatec guarantees the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Invatec disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Invatec is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Invatec's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Invatec, however originating, from the product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Invatec's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Invatec to any warranty or liability regarding the product.

GERÄTENAME

Der Invatec Piton™ GC ist ein steuerbarer, von Invatec S.p.A. hergestellter Karotidenführungskatheter.

BESCHREIBUNG

Der Invatec Piton™ GC-Karotidenführungskatheter ist ein Führungskatheter für supraaortale Anwendungen. Der Schaft ist proximal verstärkt. Der vorgeformte distale Teil ist durch eine flache Spule verstärkt und endet in einer strahlenundurchlässigen, weichen Spitze. Im kurzen Überleitungsteil zwischen verstärktem Schaft und Spiralspitze befindet sich die seitliche Öffnung zur Einführung eines zweiten, steifen Führungsdrahts. Genaue Produktspezifikationen finden Sie auf dem jeweiligen Produktetikett.

INDIKATIONEN

Der Piton™ GC-Karotidenführungskatheter dient zur Erleichterung der Einführung und Platzierung interventioneller Vorrichtungen (z. B. von Führungsdrähten, Stentimplantationssystemen, Ballondilatationskathetern, Angiografie- oder Mikrokathetern usw.) in menschliche Gefäße, wie z. B. supraaortale Gefäße, zur Behandlung obstruktiver Erkrankungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für diese Vorrichtung bekannt.

WARNHINWEISE

- Das Gerät ist für die einmalige Verwendung entwickelt und bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN. Bei Resterilisierung bzw. Wiederverwendung besteht Kontaminationsgefahr des Gerätes und/oder Infektionsgefahr für den Patienten bzw. Kreuzinfektionsgefahr, einschließlich (jedoch nicht begrenzt auf) der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Bei Wiederverwendung bzw. Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Gerätes zu Schaden kommen und/oder das Versagen des Geräts verursacht werden, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. INVATEC haftet nicht bei Schäden oder Folgeschäden, die auf die Resterilisierung bzw. Wiederverwendung zurückzuführen sind.
- Vor dem Eingriff das Gerät überprüfen und dessen einwandfreie Funktionsfähigkeit sowie die Vollständigkeit und Unversehrtheit aller Teile sicherstellen. Bei beschädigter oder geöffneter äußerer oder innerer Verpackung darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät nicht mit organischen Lösungen, wie z. B. mit Alkohol, in Berührung bringen.
- Wenn sich der Führungskatheter im Körper befindet, sollte er unter ausreichender und/oder qualitativ hochwertiger fluoroskopischer Kontrolle manipuliert werden. Der Katheter darf nur dann weiter eingeführt werden, wenn die Reaktion der Spitze sorgfältig beobachtet wird.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung transluminaler Angioplastien gründlich geschult sind. Die Ärzte müssen ständig über die Einsicht neuester Veröffentlichungen zu transluminalen Angioplastie-Techniken auf dem neuesten Kenntnisstand sein.
- Nicht mit Lipiodol-Kontrastmittel oder solchen Kontrastmitteln verwenden, die die Inhaltsstoffe dieses Mittels enthalten.
- Wird während der Einführung und/oder Manipulation ein Widerstand spürbar, den Grund des Widerstands unter fluoroskopischer Kontrolle feststellen und die Ursache sofort beseitigen.
- Wird der Katheter zu stark bewegt, kann er beschädigt werden oder es kann/können sich Debris oder Emboli aus der Gefäßwand lösen und zu einer Embolisierung distaler Gefäße führen.
- Beim Drehen des Führungskatheters im Gefäß maximal zwei Drehungen (720°) in der gleichen Richtung ohne Bewegung der Spitze durchführen. Andernfalls kann der Führungskatheter beschädigt oder die Spitze abgetrennt werden, was zur einer Verletzung des Gefäßes oder zu einer Embolisierung distaler Gefäße durch Fragmente führen kann.
- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach dem angegebenen Datum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
- Der Patient muss eine medikamentöse Therapie (Antikoagulans, Vasodilatator usw.) entsprechend den Standardvorschriften für perkutane transluminale Angioplastien erhalten.
- Produkt vorsichtig handhaben, um Beschädigungen des Führungskatheters zu vermeiden. Den Führungskatheter nicht zu stark biegen oder knicken. Beschädigte Führungskatheter nicht mehr verwenden. Versuchen Sie nicht, beschädigte Führungskatheter geradezubiegen, wenn diese geknickt oder verbogen sind. Schieben Sie keinerlei Vorrichtungen durch einen geknickten Führungskatheter, um zu verhindern, dass die Vorrichtung eingeklemmt oder beschädigt wird.
- Das Produkt bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Falls während der Behandlung, dem Einführen oder dem Herausziehen des Führungskatheters ein fühlbarer Widerstand auftritt, wenden Sie keine Gewalt an und setzen Sie die Behandlung nicht fort. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und bestimmen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Das Aufbringen übermäßiger Kraft kann zur Beschädigung des Produktes oder Gefäßes führen.
- Es wurden unterschiedliche Geräte und Katheter entwickelt, die mit den unterschiedlichen Führungskathetergrößen kompatibel sind. Überprüfen und stimmen Sie die Kompatibilität des Produktes sorgfältig mit dem entsprechenden Führungskatheter vor der Anwendung ab.
- Die transluminale Angioplastie darf nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung durchgeführt werden. Für die Verwendung dieses Produktes ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und den mit einer transluminalen Angioplastie verbundenen Risiken erforderlich.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel sollten vor der Behandlung ermittelt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kathetergröße mit den interventionellen Produkten (z. B. Führungsdrähten, Stentimplantationssystemen, Ballondilatationskathetern, Angiografie- oder Mikrokathetern usw.), die im durchzuführenden Verfahren verwendet werden, kompatibel ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung des Piton™ GC-Karotidenführungskatheters sind ähnlich den Komplikationen bei

der Verwendung von Standard-PTA-Verfahren. Mögliche Komplikationen sind neben anderen:

- Tod.
- Schlaganfall.
- Gefäßspasmen.
- Dissektion, Perforation oder Ruptur des behandelten Gefäßes.
- Hypo- oder Hypertonie.
- Sepsis/Infektion.
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Kammerflimmern.
- Hämorrhagie oder Hämatome.
- Arteriovenöse Fistel.
- Pseudoaneurysma.
- Thrombose und/oder Embolisierung.

ANWENDUNG

Entnehmen Sie den Führungskatheter vorsichtig aus der Verpackung.

1. Vor dem Verfahren alle für den Eingriff vorgesehenen Geräte (einschließlich Führungskatheter) sorgfältig auf ihre ordnungsgemäße Funktion prüfen. Den Katheter und die sterile Verpackung auf Versandschäden und die Eignung der Kathetergröße für den spezifischen vorgesehenen Eingriff prüfen.
2. Den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

EINFÜHRTECHNIK

1. Den Patienten mittels Standardverfahren auf die Angioplastie vorbereiten. Es sollte eine geeignete Antikoagulations- und Vasodilatationstherapie eingesetzt werden.
2. Einen steifen 0,035-Zoll-Austauschführungsdraht (300 cm lang, genannt Zentralsdraht) durch eine Einführschleuse mit mindestens 8F in den Aortenbogen vorschieben.
3. Das proximale Ende des Zentralsdrahts in die seitliche Öffnung des Piton™ GC-Karotidenführungs-katheters ziehen.
4. Vor Einführung des Piton™ GC in die Einführschleuse muss die Spitze des Piton™ GC durch Einführen wählbaren 0,035-Zoll-Führungsdrahts zum Karotidenzugriff (z. B. flexibler, hydrophiler Führungsdraht, genannt Standarddraht) gestreckt werden.
5. Sobald die Spitze des Piton™ GC gestreckt ist, den Standarddraht ebenfalls in die Einführschleuse einführen und den Piton™ GC zusammen mit dem eingesetzten Standarddraht nachschieben.
6. Unter angiografischer Kontrolle das gesamte System über den Zentralsdraht in den Aortenbogen schieben, bis die seitliche Öffnung des Piton™ GC vor dem Ostium des zu behandelnden Gefäßes (z. B. der Arteria carotis communis) liegt. Der Standarddraht muss ebenfalls so weit wie erforderlich über die Spitze des Piton™ GC hinausgehen, um letzteren stets gestreckt zu halten.
HINWEIS: Die Position der seitlichen Öffnung befindet sich zwischen der Spiralspitze und dem verstärkten Teil der Piton™ GC-Spitze und kann angiografisch als strahlenundurchlässige Lücke zwischen den beiden Strukturen bestimmt werden.
7. Den Standarddraht teilweise zurückziehen, sodass sich die gebogene Spitze des Piton™ GC zurückbildet.
8. Wenn die gebogene Spitze sich zurückgebildet hat, den Piton™ GC am Schaft fassen und vorsichtig drehen, um die Spitze des Piton™ GC in das Ostium des Gefäßes einzuführen.
9. Wenn die Spitze sich im Ostium befindet, den Standarddraht vorsichtig bis zu einer geeigneten Höhe distal des Ostiums neu vorschieben.
10. Den Zentralsdraht gerade proximal aus der seitlichen Öffnung zurückziehen, um die externe Position des Piton™ GC zu verlassen. Den Zentralsdraht durch das innere Lumen des Piton™ GC bis auf die Höhe des Standarddrahts erneut vorschieben.
11. Den Piton™ GC unter angiografischer Kontrolle über die beiden Führungsdrähte (Zentralsdraht und Standarddraht) in das Gefäß vorantreiben bis eine stabile Position erreicht ist.
12. Den Standarddraht herausziehen und den geplanten Eingriff beginnen.

LIEFERUMFANG

Der Piton™ GC-Karotidenführungs-katheter ist bei der Lieferung steril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Die Sterilität wird bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bewahrt. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Das Produkt weder organischen Lösungen (z. B. Alkohol) noch Ionenstrahlung oder UV-Licht aussetzen. Bestand umlagern, sodass die Katheter innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwendet werden (Verfalldatum siehe Packungsaufdruck).

GARANTIE / HAFTUNG

Das Produkt und dessen Komponenten wurden mit größter Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Die in der vorliegenden Invatec-Gebrauchsanleitung enthaltenen Warnhinweise müssen ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Garantie-/Haftungsvereinbarung berücksichtigt werden. Invatec garantiert für das Produkt bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum, das auf dem Produkt angegeben ist. Die Garantie gilt im Rahmen einer sachgemäßen Verwendung entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanleitung. Invatec garantiert nicht für die Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck des Produktes. Invatec haftet nicht für direkte, indirekte, ursächliche oder Folgeschäden, die durch das Produkt entstehen. Außer bei Täuschung und schwerwiegenden Verschulden seitens Invatec wird im Schadensfall nicht mehr als der Rechnungspreis des schadhaften Produktes erstattet. Die vereinbarte Garantie enthält und ersetzt die rechtlich gewährten Garantien für Schäden und Eignung und schließt somit jegliche weitere Haftung seitens Invatec im Rahmen der Bereitstellung des Produkts aus. Diese Haftungs- und Garantieeinschränkungen verstoßen nicht gegen die gesetzlich geltenden Bestimmungen. Wird eine Klausel der Haftungsentlassung von einem Gericht für ungültig erklärt oder für mit einer anderen Klausel als unvereinbar befunden, behalten die übrigen Vertragsklauseln dennoch ihre Gültigkeit und bleiben rechtswirksam. Die ungültige Klausel wird in diesem Fall durch eine gültige Klausel ersetzt, in der Invatec die legitime Absicht zum Ausdruck bringt, ihre Haftung und Garantieverpflichtung weitmöglichst einzuschränken. Niemand ist dazu berechtigt, Invatec bezüglich des Produktes an andere Garantie- oder Haftungsbedingungen zu binden.

NOM DU DISPOSITIF

Le cathéter guide Invelec Pilon™ GC est un cathéter guide carotidien orientable fabriqué par Invelec S.p.A.

DESCRIPTION

Le cathéter guide carotidien Invelec Pilon™ GC est un cathéter guide spécialement conçu pour les applications supra-aortiques. La gaine est renforcée au niveau proximal par un tressage. La partie distale préformée est renforcée par une spirale plate et se termine par un embout radio-opaque souple. La petite partie de transition comprise entre la gaine tressée et l'embout spiralé comporte le trou latéral permettant l'insertion d'un second guide rigide.

Consulter l'étiquette de chaque produit pour connaître ses caractéristiques spécifiques.

INDICATIONS

Le cathéter guide carotidien Pilon™ GC est destiné à faciliter l'introduction et la mise en place de dispositifs interventionnels guidés, systèmes de mise en place de stent, cathéters de dilataion à balancier, angiographiques ou micro-cathéters, par ex.) dans le système vasculaire humain afin de traiter les pathologies obstructives des vaisseaux, et notamment (mais pas seulement) des vaisseaux supra-aortiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue pour ce dispositif.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique.
NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. La réutilisation ou la résterilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer chez le patient une infection ou une infection croisée, notamment mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. La réutilisation ou la résterilisation peut également compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une pathologie, voire le décès du patient. INATEC n'assume aucune responsabilité en cas de préjudice direct, secondaire ou indirect résultant de la réutilisation ou de la résterilisation du dispositif.
- Inspecter le dispositif préalablement à la procédure afin de vérifier son fonctionnement et l'absence de parties endommagées. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement externe ou interne est ouvert ou endommagé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques, par exemple de l'alcool.
- Lorsque le cathéter guide se trouve dans le corps, il doit être manipulé sous contrôle radiocroscopique utilisant et/ou de haute qualité. Vérifier soigneusement la réponse de l'embout avant d'essayer de faire avancer le cathéter.
- Seuls les médecins dûment expérimentés et formés à la pratique des angioplasties transluminaires peuvent utiliser ce dispositif. Les médecins doivent se tenir informés et consulter les publications les plus récentes sur les techniques d'angioplastie transluminale.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des produits de contraste à base de Lipiodol ou autre produit de contraste similaire intégrant les composants de ces agents.
- En cas de résistance lors de l'insertion et/ou de la manipulation du dispositif, déterminer la cause de cette résistance sous radiocroscopie et remédier immédiatement au problème.
- Si le cathéter guide est retiré de manière excessive, il peut être endommagé ou peut déloger des débris ou des embolies provenant de la paroi vasculaire, susceptibles de provoquer une embolisation des vaisseaux distaux.
- En cas de torsion du cathéter guide à l'intérieur du vaisseau, ne pas le tordre (720°) plus de deux fois dans le même sens sans déplier l'embout. Toute torsion excessive peut endommager ou briser l'embout du cathéter guide et entraîner une lésion du vaisseau, ou causer le détachement de fragments pouvant entraîner l'embolie des vaisseaux distaux.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le dispositif avant sa date de péremption.
- Le patient doit avoir reçu les médicaments appropriés (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.), conformément aux protocoles standard de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter d'endommager le cathéter guide. Ne pas plier ou tordre à l'excès le cathéter guide lui-même. Ne pas utiliser un cathéter guide s'il est endommagé. Ne pas essayer de redresser un cathéter guide tordu ou plié. Ne pas insérer de dispositif dans un cathéter guide tordu afin de réduire les risques qu'il reste coincé ou qu'il soit endommagé.
- Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité, et de la lumière solaire.
- En cas de résistance à tout moment au cours de la manipulation, l'insertion ou le retrait du cathéter guide, ne pas forcer ni continuer : arrêter la procédure immédiatement et veiller à déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Toute force excessive exercée contre la résistance peut endommager le dispositif ou les vaisseaux.
- Il existe différents dispositifs et cathéters compatibles avec des cathéters guides de différentes tailles. Vérifier soigneusement la compatibilité de chaque dispositif et l'associer au diamètre interne adéquat du cathéter guide avant utilisation.
- L'angioplastie transluminale ne doit être réalisée que par des chirurgiens suffisamment expérimentés. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'angioplastie transluminale est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant le traitement.
- Vérifier que la taille du cathéter est compatible avec les dispositifs interventionnels guidés, systèmes de mise en place de stent, cathéters de dilataion à balancier, angiographiques ou micro-cathéters, par ex.) pour la procédure au cours de laquelle ils doivent être utilisés.

COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du cathéter guide carotidien Pilon™ GC sont similaires à celles inhérentes aux procédures d'ATP standard. Les éventuelles complications peuvent notamment être les suivantes :

- décès ;
- accident vasculaire cérébral ;

- angiospasmе ;
- dissection, perforation ou rupture du vaisseau ;
- hypotension/hypertension ;
- sepsie/infection ;
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire ;
- hémorragie ou hématome ;
- fistule artérioveineuse ;
- pseudo-anévrisme ;
- thrombose et/ou embolie.

MODE D'EMPLOI

Retirer soigneusement le cathéter guide de l'emballage.

1. Avant la procédure, vérifier soigneusement tous les équipements devant être utilisés, y compris le cathéter guide, afin d'en contrôler le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille du cathéter est compatible pour la procédure à réaliser.
2. Rincer le cathéter guide avec une solution saline héparinée.

TECHNIQUE D'INSERTION

1. Préparer le patient à la procédure d'angioplastie avec technique standard. Un traitement anticoagulant et de vasodilatation adapté doit être administré.
2. Sous contrôle angiographique, insérer un guide d'échange rigide de 0,035 pouce (300 cm de long, appelé guide pivot) à travers une gaine d'introduction 8F minimum dans l'arc de l'aorte.
3. Insérer l'embout proximal du guide pivot dans le trou latéral du cathéter guide carotidien Piton™ GC.
4. Avant d'introduire le cathéter guide Piton à travers la gaine d'introduction, redresser l'embout du cathéter guide Piton en insérant le guide de 0,035 pouce de votre choix pour accéder à la carotide (comme un guide flottant ou hydrophile, appelé guide standard) à partir de l'embase proximale du cathéter guide.
5. Une fois l'embout du cathéter guide Piton redressé, insérer le guide standard dans la gaine d'introduction suivi du cathéter guide Piton en maintenant le guide standard en place.
6. Sous contrôle angiographique, insérer l'ensemble du système sur le guide pivot dans l'arc de l'aorte jusqu'à ce que le trou latéral du cathéter guide Piton soit en face de l'ostium (comme l'artère carotide) du vaisseau à traiter. Le guide standard doit dépasser de l'embout du cathéter guide Piton autant que nécessaire de sorte à ce qu'il reste redressé.

REMARQUE : le trou latéral se trouve entre la partie spiralée et la partie tressée de l'embout du cathéter guide Piton et peut être identifié sous angiographie comme un espace radio-opaque entre ces deux structures.

7. Tirer partiellement le guide standard afin que l'embout incurvé du cathéter guide Piton commence à reprendre sa forme.
8. Une fois l'embout incurvé reformé, tenir le cathéter guide Piton par l'embase et le tourner soigneusement pour engager l'embout du cathéter guide Piton dans l'ostium du vaisseau.
9. Lorsque l'embout est engagé dans l'ostium, réinsérer précautionneusement le guide standard à un niveau distal adéquat par rapport à l'ostium.
10. Tirer le guide pivot le plus proximal au trou latéral, de sorte à quitter la position externe du cathéter guide Piton. Réinsérer le guide pivot dans la lumière interne du cathéter guide Piton jusqu'au même niveau sur le guide standard.
11. Sous contrôle angiographique, insérer le cathéter guide Piton sur les deux guides (guide pivot et standard) dans le vaisseau, jusqu'à une position stable.
12. Extraire le guide standard et démarrer l'intervention prévue.

PRÉSENTATION

Le cathéter guide carotidien Piton™ GC est fourni stérile. Il est conçu exclusivement pour un usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que le conditionnement n'est pas ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée.

ATTENTION : ne pas utiliser le produit si le conditionnement interne est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée, à l'abri de l'humidité, et de la lumière solaire. Ne pas l'exposer à des solvants organiques (p. ex. de l'alcool), un rayonnement ionisant ou la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette du conditionnement.

GARANTIE / RESPONSABILITÉ

Le produit et chaque composant de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec tous les soins raisonnables. Les mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi d'Invatec doivent être expressément considérées comme partie intégrante de cette clause. Invatec garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. La garantie est uniquement valable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. Invatec décline toute responsabilité concernant la qualité loyale et marchande ou l'adaptation à un usage particulier du produit. Invatec ne sera pas tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou consécutif provoqué par le produit. Excepté en cas de fraude ou de faute grave de la part d'Invatec, l'indemnisation de l'acheteur pour tout dommage ne pourra excéder le prix facturé des produits litigieux. La garantie présentée dans cette clause incorpore et se substitue à toute garantie légale de défaut et de conformité, et exclut toute autre responsabilité possible d'Invatec, provenant cependant du produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne sont pas destinées à contrevenir à toute disposition obligatoire de la législation applicable. Si une clause de cet avis de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valable ou en conflit avec la législation applicable, la part restante de celui-ci ne sera pas affectée et restera de plein effet. La clause invalide sera substituée par une clause valide qui reflètera au mieux les intérêts légitimes d'Invatec dans la limitation de sa responsabilité ou de sa garantie. Nul n'a autorité de lier Invatec à une garantie ou une responsabilité quelconque concernant ce produit.

NOME DEL DISPOSITIVO

Invelec Flon™ GC è un catetere guida carotideo orientabile prodotto da Invelec S.p.A.

DESCRIZIONE

Il catetere guida carotideo Invelec Flon™ GC è un catetere guida dedicato per applicazione sopra-orticale. Il corpo è rinforzato nella porzione prossimale grazie a un intreccio. La pecezione distale pre-formata è rinforzata da una bobina piatta e termina con una punta morbida e radiopaca. Sulla breve porzione di transizione tra il corpo intrecciato e la punta a spirale si trova il foro laterale per l'inserimento di un secondo filo guida rigido.

Si prega di fare riferimento all'etichetta di ogni singolo prodotto per le specifiche precise.

INDICAZIONI

Il catetere guida carotideo Invelec Flon™ GC è previsto per semplificare l'introduzione e il posizionamento di dispositivi intervaskcolari (ad esempio, fili guida, sistemi di dispiegamento di stent, palloncini per dilatazione, cateteri angiografici o microcateteri, ecc.) nel sistema vascolare umano per trattare patologie vascolari ostruttive, inclusi tra gli altri, i vasi sopra-orticici.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è progettato e inteso esclusivamente per essere monouso. **NON RISTERILIZZARE E/O RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può implicare il rischio di contaminazione del dispositivo stesso e/o causare infezioni al paziente e infezioni incrociate, inclusa (tra le altre) la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo stesso e/o causarne il guasto. Il guasto, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. **INVELEC non sarà responsabile per alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dal riutilizzo o dalla risterilizzazione.**
- Ispezionare il dispositivo prima di procedere, per verificare il funzionamento e che non vi siano parti danneggiate. Non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna o interna è danneggiata o aperta.
- Non esporre il dispositivo a solventi organici, come ad esempio alcool.
- Quando il catetere guida si trova all'interno del corpo, deve essere manipolato in fluoroscopia sufficiente e/o di alta qualità. Non cercare di far avanzare il catetere senza osservare attentamente il movimento della punta.
- Solo medici pienamente preparati e istruiti sulle procedure di angioplastica transluminale possono utilizzare questo prodotto. I medici devono tenersi informati e aggiornati in merito alle recenti pubblicazioni sulle tecniche di angioplastica transluminale.
- Non utilizzare con mezzi di contrasto come Lipiodol, o con qualsiasi altro mezzo di contrasto che contenga i componenti di questi agenti.
- Se durante l'inserimento e/o la manipolazione del dispositivo si avverte resistenza, determinare la causa in fluoroscopia e intraprendere immediatamente un'azione correttiva.
- Se il catetere guida viene spostato eccessivamente potrebbe danneggiarsi o spostare residui o emboli dalla parete del vaso, che potrebbero determinare l'embolizzazione dei vasi distali.
- Quando si effettua la incisione del catetere guida all'interno del vaso, non superare le due rotazioni (720°) nella stessa direzione senza movimento della punta, perché ciò potrebbe danneggiare il catetere guida e spostare la punta, determinando la lesione del vaso o il distacco di frammenti che potrebbero embolizzare i vasi distali.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

PRECAUZIONI

- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Un'appropriata terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori, ecc.) deve essere somministrata al paziente in accordo con i protocolli standard per l'angioplastica transluminale percutanea.
- Manipolare con cura il catetere guida per evitare di danneggiarlo. Evitare di piegare o curvare eccessivamente il catetere guida. Non utilizzare un catetere guida danneggiato. Non cercare di raddrizzare un catetere guida attorcigliato o piegato. Non far avanzare alcun dispositivo attraverso un catetere guida attorcigliato per evitare la possibilità di intaspolamento o di danni al dispositivo.
- Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non esporre alla luce solare.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento durante la manipolazione, l'inserimento o il ritiro del catetere guida, non forzare o continuare: arrestare la procedura immediatamente e determinare la causa della resistenza prima di continuare. Se si avverte resistenza non esercitare una forza eccessiva; ciò può provocare il danneggiamento del dispositivo o dei vasi.
- Vasi dispositivi e cateteri sono progettati per essere compatibili con cateteri guida di dimensioni diverse. Controllare con attenzione e abbinare il dispositivo compatibile con il diametro interno del catetere guida adeguato prima dell'uso.
- Solo i medici interventisti che hanno sufficiente esperienza possono svolgere un'angioplastica transluminale. Per utilizzare il prodotto è necessario conoscere approfonditamente i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'angioplastica transluminale prima dell'uso di questo dispositivo.
- Prima del trattamento verificare la possibilità di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Verificare che le dimensioni del catetere siano compatibili con i dispositivi interventistici (ad esempio, fili guida, sistemi di dispiegamento di stent, palloncini per dilatazione, cateteri angiografici o microcateteri, ecc.) per le procedure per le quali è previsto il loro uso.

COMPLICANZE/EFFETTI COLLATERALI POTENZIALI

Le possibili complicanze associate all'utilizzo del catetere guida carotideo Flon™ GC sono simili a quelle associate alle procedure PTA standard. Le possibili complicanze possono includere, tra le altre, le seguenti:

- decesso
- ictus
- vasospasmo
- dislocazioni, perforazioni, rotture dei vasi
- ipertensione/potenziazione
- separazione
- aritmia, inclusa fibrillazione ventricolare
- emorragia o ematoma
- fistola arteriovenosa

- pseudo-aneurisma
- tromboei e embolizzazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimuovere con attenzione il catetere guida dalla confezione.

1. Prima della procedura, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura necessaria, compreso il catetere guida, per verificarne la completa funzionalità. Verificare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione e che le dimensioni del catetere siano compatibili con la procedura che si intende eseguire.
2. Infiare il catetere guida con soluzione salina spezzizzata.

TECNICA DI INSERIMENTO

1. Preparare il paziente per l'angioplastica usando la tecnica standard. Sarà necessario prevedere un'adeguata terapia con anticoagulanti e vasodilatatori.
 2. Sotto controllo angiografico, far avanzare un filo guida di acciaio rigido da 0,035" (300 cm di lunghezza, chiamato filo penna) attraverso una guaina introduttrice da almeno 8 F nell'arco aortico.
 3. Inserire l'estremità prossimale del filo penna nel foro laterale del catetere guida carotideo (GC) Pilon™ GC.
 4. Prima di introdurre il Pilon™ GC nella guaina introduttrice, raddrizzare la punta inserendo un qualunque filo guida da 0,035" per accesso carotideo (ad esempio, un filo guida sfiorato morbido, chiamato filo standard) dal raccordo prossimale del GC.
 5. Non appena la punta del Pilon™ GC è raddrizzata, inserire anche il filo standard nella guaina introduttrice e, a seguire, il Pilon™ GC intorno al filo standard in posizione.
 6. Sotto controllo angiografico, far avanzare l'intero sistema sopra il filo penna nell'arco aortico fino a quando il foro laterale del Pilon™ GC si troverà davanti all'ostio (ad esempio, arteria carotidea comune) del vaso da trattare. Il filo standard deve superare la punta del Pilon™ GC quanto necessario per tenerlo sempre dritto.
- NOTA: la posizione del foro laterale si trova tra la porzione con spirale e quella intrecciata della punta del Pilon™ GC, che può essere identificata per via angiografica come uno spazio radiopaco tra le due strutture.
7. Tirare indietro parzialmente il filo standard, in modo che la punta curva del Pilon™ GC inizi a riprendere la propria forma.
 8. Quando la punta curva ha ripreso la propria forma, prendere il Pilon™ GC all'altezza del raccordo e ruotarlo con attenzione per impegnare la punta nell'ostio del vaso.
 9. Quando la punta è stata impegnata nell'ostio, far avanzare nuovamente con attenzione il filo standard fino a un livello appropriato distalmente rispetto all'ostio.
 10. Tirare indietro il filo penna appena prossimale al foro laterale, in modo da lasciare la posizione esterna del Pilon™ GC. Far avanzare nuovamente il filo penna attraverso il lume interno del Pilon™ GC fino allo stesso livello del filo standard.
 11. Sotto controllo angiografico far avanzare il Pilon™ GC sul filo guida (filo penna e standard) nel vaso, fino a quando raggiungerà una posizione stabile.
 12. Ritirare il filo standard e avviare l'intervento pianificato.

FORNITURA

Il catetere guida carotideo Pilon™ GC viene fornito in confezione sterile ed è esclusivamente monouso. È sterilizzato utilizzando gas ossido di etilene, e rimane sterile fino a quando la confezione rimane sigillata e intatta. Usare il prodotto al massimo entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.

AVVERTENZA: non usare il dispositivo se la confezione interna è danneggiata o aperta.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non esporre alla luce solare. Non esporre a solventi organici (per es. alcool), radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti. Posizionare le scatole del prodotto in modo che sia visibile l'etichetta, ed usare i cateteri con data di scadenza più prossima.

GARANZIA/RESPONSABILITÀ

Il prodotto e ogni suo componente sono stati progettati, realizzati, testati e confezionati con la dovuta attenzione. La avvertenza contenuta all'interno delle istruzioni per l'uso Invatec sono da considerarsi parte integrante della fornitura. Invatec garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sullo stesso. La garanzia è valida se il prodotto è stato utilizzato in accordo con le istruzioni per l'uso. Invatec declina ogni responsabilità di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare del prodotto. Invatec non si considera responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali e consequenziali causati dal prodotto. Salvo in caso di frode o di colpa grave da parte di Invatec, il risarcimento di danni all'acquirente non potrà in nessun caso essere superiore al prezzo fatturato del prodotto in questione. La garanzia contenuta nella presente disposizione include e sostituisce la garanzia legale per difetti e conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di Invatec, di qualsivoglia natura, in relazione al prodotto fornito dalla stessa. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non intendono contravvenire a eventuali disposizioni di legge obbligatorie applicabili. Qualora una clausola della presente dichiarazione liberatoria sia considerata da un tribunale competente come non valida o in conflitto con il diritto applicabile, la restante porzione della stessa non sarà in alcun modo pregiudicata e manterrà piena validità ed efficacia. La clausola non valida sarà sostituita da una clausola valida che meglio rispecchierà l'intenzione legittimo di Invatec nel limitare la propria responsabilità o la propria garanzia. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Invatec ad alcuna garanzia o responsabilità in relazione al prodotto.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Invatec Pilon™ es un catéter guía carotídeo dirigible fabricado por Invatec S.p.A.

DESCRIPCIÓN

Invatec Pilon™ es un catéter guía carotídeo específico para aplicaciones endovascular. En su extremo proximal, el eje está reforzado mediante trenzado. La parte distal profundeada está reforzada mediante una bobina plana y termina en una punta suave y radiopaca. La parte de transición cesa entre el eje trenzado y la punta bobinada incluye el orificio lateral para introducir una segunda guía rígida.

Para conocer las especificaciones concretas del producto, consulte su etiqueta.

INDICACIONES

El catéter guía carotídeo Pilon™ está diseñado para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos (por ejemplo, guías, sistemas de colocación de stents, balones de dilatación, catéteres angiográficos o microcatéteres, etc.) en el sistema vascular humano con objeto de tratar enfermedades obstructivas vasculares, lo que incluye, sin limitarse a ellas, los vasos supraaórticos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. **NO DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, ictericia, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. **INATEC** no se responsabiliza de ningún daño directo, incidental o consiguientemente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando el catéter guía esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. No intente hacer avanzar el catéter sin prestar la máxima atención visual a la respuesta de la punta.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales. Los médicos deberían mantenerse informados y actualizados con las publicaciones más recientes sobre técnicas de angioplastia transluminal.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.
- Si detecta resistencia al introducir o manipular el dispositivo, determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia y tome las medidas adecuadas.
- Si el catéter guía se mueve en exceso, éste puede dañarse o pueden desprenderse fragmentos o émbolos de la pared del vaso, lo que puede dar lugar a una embolización de los vasos distales.
- Al girar el catéter guía dentro del vaso, no supere dos rotaciones (720°) en el mismo sentido sin que se produzca movimiento de la punta. Esto puede dañar el catéter guía o hacer que se desprenda la punta, lo que daría lugar a una lesión del vaso o al despreñamiento de fragmentos que pueden provocar la embolización de los vasos distales.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticongulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar para la angioplastia transluminal percutánea.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter guía. Evite doblar o retorcer excesivamente el propio catéter guía. No utilice un catéter guía dañado. No intente enderezar un catéter guía retorcido o doblado. No haga pasar ningún dispositivo a través de un catéter guía dañado para reducir la posibilidad de atrapamiento o daño del dispositivo.
- Conserve el catéter guía en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- Si detecta resistencia durante la manipulación, introducción o extracción del catéter guía, no lo fuerce ni cambie: detenga el procedimiento de forma inmediata y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si ejerce una fuerza excesiva con el fin de superar la resistencia, puede dañar el dispositivo o los vasos.
- Existen diversos dispositivos y catéteres diseñados para adaptarse a los distintos tamaños de catéter guía. Compruebe cuidadosamente y seleccione un dispositivo que se ajuste correctamente al diámetro interno del catéter guía antes de usarlo.
- Sólo cirujanos con experiencia suficiente deberían llevar a cabo la angioplastia transluminal. Para estar en condiciones de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la intervención.
- Compruebe que el finísimo del catéter es compatible con los dispositivos quirúrgicos (por ejemplo, guías, sistemas de colocación de stents, balones de dilatación, catéteres angiográficos o microcatéteres, etc.) que se van a utilizar en el procedimiento.

POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter guía carotídeo Pilon™ son similares a las relacionadas con los procedimientos estándar de ATR. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Coágulo.
- Ictus.
- Espasmo vascular.
- Diseción, perforación o rotura del vaso.
- Hipotensión e hipertensión.
- Septicemia o infección.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Hemorragia o hematoma.

- Fístula arteriovenosa.
- Pseudaneurisma.
- Trombosis y/o embolia.

INSTRUCCIONES DE USO

Extraiga con cuidado el catéter guía de su envase.

1. Antes de la intervención, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizar, incluido el catéter guía, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.
2. Irigue el catéter guía con suero salino heparinizado.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

1. Prepare al paciente para la angioplastia siguiendo la técnica estándar. Debe utilizarse un tratamiento anticoagulante o vasodilatador adecuado.
 2. Bajo control angiográfico, haga avanzar una guía de intercambio rígida de 0,035 pulgadas (300 cm de longitud, denominada cable de pivotación) a través de una vaina de introducción de al menos 8F en el cayado aórtico.
 3. Introduzca el extremo proximal del cable de pivotación en el orificio lateral del catéter guía carotídeo Pilon™.
 4. Antes de introducir el catéter guía Pilon a través de la vaina de introducción, enderece la punta del catéter guía; para ello, inserte una guía de 0,035 pulgadas adecuada para acceso carotídeo (por ejemplo, una guía hidrática blanda, denominada cable estándar) desde el conector proximal del catéter guía.
 5. Tan pronto como la punta del catéter guía Pilon quede recta, introduzca también el cable estándar en la vaina de introducción y, a continuación, el catéter guía Pilon junto con el cable estándar en su sitio.
 6. Bajo control angiográfico, haga avanzar todo el sistema por el cable de pivotación hasta el cayado aórtico, hasta que el orificio lateral del catéter guía Pilon quede frente al ostium (por ejemplo, la arteria carótida común) del vaso que se desea tratar. El cable estándar debe sobresalir de la punta del catéter guía Pilon lo necesario para mantener siempre la punta recta.
- NOTA: El orificio lateral se ubica entre las partes bobinada y trenzada de la punta del catéter guía Pilon, y se puede identificar angiográficamente como un espacio radioopaco entre las dos estructuras.
7. Tire perpendicularmente del cable estándar, de modo que la curva de la punta del catéter guía Pilon empiece a cambiar de forma.
 8. Cuando la curva de la punta haya cambiado de forma, agarre el catéter guía Pilon en el conector y gírelo con cuidado para acoplar su punta al ostium del vaso.
 9. Cuando la punta se haya acoplado al ostium, vuelva a hacer avanzar con cuidado el cable estándar hasta un nivel distal adecuado del ostium.
 10. Tire del cable de pivotación inmediatamente proximal al orificio lateral para abandonar la posición externa del catéter guía Pilon. Vuelva a hacer avanzar el cable de pivotación a través del lumen interior del catéter guía Pilon hasta llegar al mismo nivel que el cable estándar.
 11. Bajo control angiográfico, haga avanzar el catéter guía Pilon por las dos guías (cables de pivotación y estándar) en el vaso hasta alcanzar una posición estable.
 12. Retire el cable estándar y comience la intervención planeada.

PRESENTACIÓN

El catéter guía carotídeo Pilon™ se suministra estéril y está destinado a un solo uso. Está esterilizado con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el envase permanezca cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está roto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Almacene el catéter guía en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Elija la rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente del sistema se han diseñado, fabricado, probado y envasado con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso de Invatec deben considerarse una parte integral de esta provisión. Invatec garantiza el producto hasta la fecha de caducidad indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. Invatec rechaza cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto del producto. Invatec no es responsable de los daños directos, indirectos o consecuentes provocados por el producto. Excepto en caso de fraude o falta grave por parte de Invatec, la compensación por cualquier daño al comprador no será superior, en ningún caso, al precio de facturación de los productos en cuestión. La garantía contenida en esta provisión incorpora y sustituye a las garantías legales por defectos y conformidades, y excluye cualquier otra responsabilidad de Invatec derivada del producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no pretenden contravenir ninguna estipulación obligatoria de la legislación aplicable. Si un tribunal competente considerara alguna cláusula de la renuncia de responsabilidad no válida o contraria a la ley aplicable, el resto de la renuncia no se verá afectado y seguirá siendo efectivo. La cláusula no válida se sustituirá por una cláusula válida que refleje el legítimo interés de Invatec en limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Invatec a ninguna responsabilidad o garantía en relación con el producto.

NAAM INSTRUMENT

Invelec Flon™ GC is een steurbare carotis-geleidingskatheter gefabriceerd door Invelec S.p.A.

BESCHRIJVING

Invelec Flon™ GC Carotis-geleidingskatheter is een speciale geleidingskatheter voor supra-aortische toepassing. Proximaal is de katheter versterkt door omwikkeling. Het voorgevormde distale deel is versterkt door een schijfje en eindigt in een radiopaque zachte punt. Het totale overgangsgedeelte tussen de vlechtachtkant en spoelstuk bevat de zijopening voor inbrengen van een tweede zijde voorraad.

Zie het etiket van het specifieke product voor exacte productspecificaties.

INDICATIES

De Flon™ GC Carotis-geleidingskatheter is bedoeld voor het vergemakkelijken van invoering en plaatsing van interventie-instrumenten (bijv. voedraden, stentbruggen, dilatatieballonnen, angiografische of micro-katheters, enz.) in menselijke vaten om verstoppe vaten te behandelen, inclusief maar niet beperkt tot de supra-aortische vaten.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit instrument.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIEUW OPNIEUW STERILISEREN EN OF HERGEBRUIKEN.** Als het instrument opnieuw wordt gebruikt of gesteriliseerd, brengt dit een risico op vervuiling van het instrument en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, waardoor onder andere, maar niet uitsluitend, bacteriële ziekten van de ene patiënt op de andere kunnen worden overgedragen. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hersterilisatie kunnen de structuur van het instrument beschadigen en/of leiden tot het niet goed functioneren van het instrument, hetgeen weer kan resulteren in letsel, ziekte en overlijden van de patiënt. **INATEC is niet aansprakelijk voor eventuele directe, indirecte of gevolgschade als gevolg van hersterilisatie of hergebruik.**
- Controleer voortdurend aan de procedure of het instrument goed functioneert en of er geen ongewenste beschadiging is. Gebruik het instrument niet als de buiten- of binnenverpakking beschadigd of geopend is.
- Stel het instrument niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Wanneer de geleidingskatheter zich in het lichaam bevindt, dient manipulatie ervan plaats te vinden onder voldoende en/of hoogverminderde fluoroscopie. Probeer de katheter niet door te voeren zonder de penetratie nauwkeurig visueel te controleren.
- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind en opgeleid in het uitvoeren van transcatheeta angioplastiek. Artsen moeten op de hoogte blijven van actuele publicaties over transcatheeta angioplastietechnieken.
- Gebruik het instrument niet met Lipiodol contrastmiddel of andere vergelijkbare contrastmiddelen die componenten van deze middelen bevatten.
- Als u weerstand voelt terwijl u het instrument inbrengt of manipuleert, moet u de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie vaststellen en direct de noodzakelijke maatregelen treffen.
- Indien de geleidingskatheter buiten het lichaam wordt beweegt, kan deze beschadigd raken of restmateriaal of embolieën losmaken van de vaatwand, met als mogelijk gevolg embolieën van distale vaten.
- Wanneer u terugklikt op de geleidingskatheter in het vat, voor dan niet meer dan twee rotaties (720°) in dezelfde richting uit zonder de punt te bewegen. Hierdoor kan de geleidingskatheter beschadigen of de punt losraken, met als gevolg verlies van de katheter of fragmenten die distale vaten kunnen emboliseren.
- Gebruik het instrument vóór de uiteinde gebruiksdelen zoals vermeld op de verpakking.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het vóór de uiteinde gebruiksdelen.
- Geschikte geneesmiddelen (anticoagulantia, vasodilatoren, enz.) dienen aan de patiënt te worden toegediend overeenkomstig de standaard protocollen voor percutane transcatheeta angioplastiek.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de geleidingskatheter om beschadiging ervan te voorkomen. Zorg dat de geleidingskatheter niet buigt of knikt. Gebruik geen geleidingskatheter die beschadigd is. Probeer een verbogen of geknikte geleidingskatheter niet recht te buigen. Voer geen instrument door een geknikte geleidingskatheter, om mogelijk verlopen of schade aan het instrument te voorkomen.
- Bewaar het instrument op een droge plaats bij constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan zonlicht.
- Als er tijdens het manipuleren, invoeren of terugtrekken van de geleidingskatheter weerstand wordt gevoeld, mag de handeling niet worden geforceerd of worden vastgezet; stop de procedure onmiddellijk en stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat. Overmatige kracht tegen de weerstand kan leiden tot beschadiging van het instrument of de bloedvaten.
- Verschillende instrumenten en katheters zijn geschikt voor verschillende maten geleidingskatheters. Controleer voor gebruik of u voor het instrument de juiste buisendiameter van de geleidingskatheter hebt.
- Transcatheeta angioplastiek mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die beschikken over voldoende ervaring op dit gebied. Voor het gebruik van dit instrument is grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot transcatheeta angioplastiek vereist.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.
- Controleer of de kathetermaat geschikt is voor de interventie-instrumenten (bijv. voedraden, stentbruggen, dilatatieballonnen, angiografische of micro-katheters, enz.) voor de procedure waarvoor ze bedoeld zijn.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

Complicaties verbonden aan het gebruik van de Flon™ GC Carotis-geleidingskatheter kunnen overeen met die verbonden aan standaard PTA-procedures. Mogelijke complicaties zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- Overlijden;
- Bloeding;
- Vasospasme;
- Vasodilatatie, - perforatie, - bruis;
- Hypohypertonie;
- Sepsis/infectie;

- Arterie, met inbegrip van verstelbalken;
- Hemorragie of hernieuw;
- Arterioveneuze fistels;
- Pseudo-aneurysmen;
- Trombose en/of embolie.

GEbruiksAANwijZINGEN

Verwijder de geleidestetheter voorzichtig uit de verpakking.

1. Voerzorgend aan de procedure dient de werking van alle te gebruiken instrumenten, met inbegrip van de geleidestetheter, zorgvuldig te worden gecontroleerd. Controleer of de katheter en de steriele verpakking niet beschadigd zijn tijdens transport en of de kathetermaat geschikt is voor de specifieke procedure waarvoor ze is bedoeld.
2. Spoel de geleidestetheter met gekookt water voor gebruik.

INSERTIE-TECHNIEK

1. Bereid de patiënt voor op angioplastiek met behulp van de standaardtechniek. Geschikte antistollings- en vasodilatatietherapie dient te worden gebruikt.
2. Voer met behulp van een angiograaf een stijve 0,035" vervangingsvoordraad (300 cm lang, een zogenaamde standaard) door een introducereuze van minimaal 8F in de aortaaboog.
3. Steek het proximale einde van de standaard in de zijopening van de Pilon™ GC Carotid-geleidestetheter (GC).
4. Voordat u de Pilon™ GC inbrengt door de inbrengput, moet u de punt van de Pilon™ GC recht trekken door een 0,035" voordraad naar keuze voor Carotidtoegang in te brengen (bijv. een slappe hydrofiele voordraad, een zogenaamde standaard) vanaf de proximale hub van de GC.
5. Zodra de punt van de Pilon™ GC recht is, steekt u ook de standaarddraad in de inbrengput en volgt u met de Pilon™ GC samen met de geïmpaleerde standaarddraad.
6. Schuif met behulp van de angiograaf het gehele systeem over de standaard in de aortaaboog totdat de zijopening van de Pilon™ GC zich voor het osseum bevindt (bijv. arteria carotis communis) van het te behandelen bloedvat. De standaarddraad moet zo ver uit de punt van de Pilon™ GC steken als nodig is om deze alijd recht te houden.
- OPMERKING: de positie van de zijopening bevindt zich tussen het het spoel- en vlechtdeel van de Pilon™ GC punt, en kan angiografisch geïdentificeerd worden als radiopaque opening tussen de twee structuren.
7. Trek de standaarddraad geleidelijk terug, zodat de puntcurve van de Pilon™ GC zich begint te hervormen.
8. Wanneer de puntcurve weer gevormd is, neem dan de Pilon™ GC bij de hub en ruk hier deze voorzichtig aan de punt van de Pilon™ GC in het osseum van het bloedvat vast te laten grijpen.
9. Wanneer de punt bevestigd is in het osseum, schuif u de standaarddraad nogmaals voorzichtig terug tot een geschikte hoogte distaal van het osseum.
10. Trek de standaard draad geleidelijk terug om de externe positie van de Pilon™ GC te verlaten. Schuif de standaard draad nogmaals terug door het binnenlumen van de Pilon™ GC tot op dezelfde hoogte als de standaarddraad.
11. Schuif de Pilon™ GC met behulp van de angiograaf over de twee voordraden (stevig- en standaarddraad) in het bloedvat tot u een stabiele positie bereikt.
12. Trek de standaarddraad terug en steek met de geïmpaleerde inbrengput.

WIJZE VAN LEVEREN

De Pilon™ GC Carotid-geleidestetheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is gesteriliseerd door middel van ethylenoxidegas. Het blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd blijft. Gebruik het product uitsluitend op de gedrukte „houdbaar tot” datum.

LET OP: Gebruik het product niet indien de buitenverpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Bewaar op een droge plaats bij constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan zonlicht. Stel het instrument niet bloot aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol), ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de katheters vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

GARANTIEAANSPRAKELIJKHEID

Het product en elk onderdeel van het systeem is met de grootst mogelijke zorg ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt. De waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van InveTec dienen uitsluitend als een integraal onderdeel van deze bepaling te worden beschouwd. InveTec geeft garantie op het product tot aan de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum. De garantie geldt uitsluitend op voorwaarde dat het product is gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. InveTec doet afstand van elke garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. InveTec is niet aansprakelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door het product. Behalve in geval van fraude of ernstige intentie van de kant van InveTec, zal vergoeding van schade voor de koper in geen geval groter zijn dan de factuurprijs van de betreffende productie. De in deze bepaling vermelde garantie bevat en vervangt de wettelijke garantie voor defecten en compliance en stelt elke andere mogelijke aansprakelijkheid van InveTec voortkomend uit het geleverde product uit. Deze beperkte aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om evenweten conform de wettelijke bepalingen te schenden. Als een van de clausules van de disclaimer door een bevoegde rechterbank als onvatbaar of in strijd met de geldende wetgeving wordt beschouwd, wordt het resterende deel daardoor niet beïnvloed en blijft dit van kracht. De ongelijge clausule zal worden vervangen door een gelijge clausule die het best uitsluiting geeft aan het rechtmatige belang van InveTec ter beperking van haar aansprakelijkheid of garantie. Niemand is bevoegd om InveTec te verplichten tot een garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot het product.

ANORDNINGENS NAVN

Intratec Piton™ GC er et styrbart carotis-styrekateter, der er fremstillet af Intratec S.p.A.

BESKRIVELSE

Intratec Piton™ GC carotis-styrekateter er et styrekateter, der er specifikt beregnet til supraaortisk anlæggelse. Proximalt er skæftet forstærket med fletning. Den præformede distale del er forstærket med en flad spiral og ender i en røntgenfast blød spids. Den korte overgangsdel mellem det flettede skæft og den spiralformede spids rummer sidehullerne til indføring af en anden, stiv ledetråd.

Se etiketten på det enkelte produkt for at få nøjagtige oplysninger om det pågældende produkts specifikationer.

INDIKATIONER

Piton™ GC carotis-styrekateteret er beregnet til at lette indføring og placering af interventionsanordninger (f.eks. ledetråde, stentanlæggelsessystemer, dilationsballoner, angiografiske eller mikrokatre, osv.) i den menneskelige vaskulatur ved behandling af vaskulær obstruktion, herunder, men ikke begrænset til, de supraaortiske kar.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for dette produkt.

ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende fremstillet og beregnet til engangsbrug. **DET MÅ IKKE RESTERILISERES OG/ELLER GENBRUGES.** Genbrug eller resterilisering kan give risiko for kontaminering af produktet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion af patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug eller resterilisering kan skade produktets strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker, som det skal. Dette kan igen resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. INVATEC påtager sig intet ansvar for direkte skader, hændelige skader og følgeskader som følge af resterilisering eller genbrug.
- Kontrollér produktet før brug for at sikre, at det fungerer, som det skal, og at der ikke er dele, der er beskadiget. Anvend ikke produktet, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget eller åbnet.
- Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Når styrekateteret befinder sig i kroppen, skal al manipulation af det ske under fluoroskopi med tilstrækkelig styrke og/eller kvalitet. Forsøg ikke at føre kateteret frem uden at føre omhyggelig visuel kontrol med, hvordan spidsen reagerer.
- Kun læger, som har modtaget grundig oplæring og undervisning i udførelse af transluminal angioplastik, må bruge denne anordning. Lægerne bør selv holde sig informeret om og ajour med den nyeste faglitteratur om transluminale angioplastikteknikker.
- Må ikke bruges sammen med Lipiodol-kontrastmidler eller andre kontrastmidler, der indeholder samme stoffer som disse midler.
- Hvis der føles modstand under indføring og/eller anlæggelse af produktet, skal årsagen til dette fastslås under fluoroskopi, og der skal øjeblikkeligt træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Hvis styrekateteret bevæges overdrevent, kan det tage skade eller få debris eller embolisk materiale til at løsne sig fra karvæggen, hvilket kan føre til embolisering af distale kar.
- Når styrekateteret drejes inde i karret, må det ikke drejes mere end to omdrejninger (720°) i samme retning uden bevægelse af spidsen. Dette kan medføre, at styrekateteret beskadiges eller spidsen går løs, hvilket kan føre til beskadigelse af karret, eller at fragmenter emboliserer distale kar.
- Anvend produktet før den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

FORHOLDSREGLER

- Anvend produktet før udløbsdatoen.
- Patienten bør modtage relevant medicinsk behandling (med koagulationshæmmende midler, vasodilatorer mv.) i henhold til standardprotokollerne for perkutan transluminal angioplastik.
- Udvis forsigtighed under håndtering af produktet for at undgå eventuel skade på styrekateteret. Undgå skarp bøjning eller snoning af selve styrekateteret. Anvend ikke et styrekateter, der er beskadiget. Forsøg ikke at rette et styrekateter ud, som er snoet eller bøjet. Undlad at føre anordninger frem gennem et bukket styrekateter for at minimere risikoen for at anordningen tager skade eller sidder fast.
- Opbevar produktet ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted. Hold produktet væk fra sollys.
- Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under manipulering, indføring eller udtrækning af styrekateteret, må der ikke bruges unødigt kraft eller fortsættes: Stands straks proceduren, og fastlæg årsagen til modstanden, før der fortsættes. Brug af unødigt kraft, når der mødes modstand, kan beskadige produktet eller karrene.
- Forskellige produkter og katetre er designet til at være kompatible med forskellige størrelser styrekatetre. Tjek produktets kompatibilitet omhyggeligt, og sørg for at denne svarer til styrekateterets indvendige diameter før anvendelse.
- Det er kun kirurger, der har tilstrækkelig erfaring, der bør udføre transluminal angioplastik. Det er nødvendigt at have et indgående kendskab til de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med transluminal angioplastik, før dette produkt anvendes.
- Forud for behandlingen skal det undersøges, om patienten udviser allergiske reaktioner på kontrastmidler.
- Kontrollér, at kateterstørrelsen er kompatibel med interventionsanordningerne (f.eks. ledetråde, stentanlæggelsessystemer, dilationsballoner, angiografiske eller mikrokatre, osv.) i henhold til det indgreb, det planlægges brugt i.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

De komplikationer, der er forbundet med brug af Piton™ GC carotis-styrekateter, svarer til dem, der kan optræde i forbindelse med standard-PTA-indgreb. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Dødsfald
- Slagttilfælde
- Karspasme
- Kardissektion -perforation eller -ruptur
- Hypo-/hypertension
- Sepsis/infektion
- Arytmi, herunder ventrikelflimren
- Blødning eller hæmatom
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Trombose og/eller embolisering.

BRUGSANVISNING

Tag forsigtigt styrekateret ud af emballagen.

1. Før indgrebet skal alt udstyr, der skal bruges, herunder styrekateret, undersøges grundigt for at sikre, at det fungerer korrekt. Kontrollér, at kateeteret og den sterile emballage er fri for transportskader, og at kateeterets størrelse svarer til det specifikke indgreb, det skal bruges til.
2. Skyl styrekateret med hepariniseret saltvand.

INDFØRINGSTEKNIK

1. Klargør patienten til angioplastik ved hjælp af standardteknik. Der skal anvendes passende antikoagulations- og vasodilationsbehandling.
2. Under angiografisk kontrol føres en stiv 0,035" udskiftningsledetråd (300 cm lang, kaldet pivotale wire) frem gennem et mindst 8F indføringsshylster og ind i arcus aortae.
3. Før den proksimale ende af den pivotale wire ind gennem sidehullet i Piton™ GC carotis-styrekateret (GC).
4. Før Piton™ GC føres ind gennem indføringsshylstret, skal spidsen rettes ud ved at indføre en 0,035" ledetråd efter eget valg til carotisadgang (f.eks. floppy, hydrofil ledetråd, kaldet standardwire) fra GC'ens proksimale muffe.
5. Så snart spidsen af Piton™ GC er rettet ud, kan også standardwiren føres ind i indføringsshylstret, hvorefter der følges op med Piton™ GC sammen med standardwiren, der er på plads.
6. Under angiografisk kontrol føres hele systemet frem over den pivotale wire og ind i arcus aortae, indtil sidehullet i Piton™ GC ligger foran ostium (f.eks. arteria carotis communis) i det kar, der skal behandles. Standardwiren skal stikke ud af spidsen på Piton™ GC med henblik på altid at holde kateeteret udrettet.
BEMÆRK! Sidehullet er placeret mellem den spiralformede og den flettede del af Piton™ GC-spidsen, som angiografisk kan identificeres som et røntgenfast mellemrum mellem de to strukturer.
7. Træk standardwiren delvist tilbage, således at den buede spids på Piton™ GC begynder at få sin form igen.
8. Når den buede spids har fået sin form igen, tager man fat i Piton™ GC ved manchetten og drejer det forsigtigt med henblik på at sætte spidsen af Piton™ GC fast i karrets ostium.
9. Når spidsen sidder fast i ostium, føres standardwiren forsigtigt frem igen til en passende position distalt for ostium.
10. Træk den pivotale wire tilbage netop proksimalt for sidehullet med henblik på at forlade placeringen eksternt for Piton™ GC. Før den pivotale wire frem igen gennem den indvendige lumen i Piton™ GC op til samme position som standardwiren.
11. Før Piton™ GC frem under angiografisk kontrol over de to ledetråde (pivotale og standardwire) og ind i karret, indtil det når en stabil position.
12. Træk standardwiren tilbage, og påbegynd det planlagte indgreb.

LEVERING

Piton™ GC carotis-styrekateret leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Det er steriliseret med ethylenoxidgas. Produktet er sterilt, så længe emballagen er uåbnet og ubrudt. Produktet skal senest bruges på den påtrykte udløbsdato.

FORSIGTIG! Anvend ikke produktet, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Opbevar produktet ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted. Hold produktet væk fra sollys. Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler, (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller UV-lys. Lad lagerbeholdningen cirkulere, således at kateetrene anvendes før den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

GARANTI/ANSVAR

Produktet og alle komponenter, der udgør systemet, er konstrueret, produceret, testet og pakket med al rimelig omhu. De advarsler, der angives i Invatecs brugsanvisning, skal udtrykkelig anses for at være en integreret del af denne bestemmelse. Invatecs produktgaranti dækker frem til den udløbsdato, der er angivet på produktet. Garantien er dog kun gyldig for produkter, som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Invatec fraskriver sig enhver garanti, for så vidt angår produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Invatec fraskriver sig ethvert ansvar for direkte skader, indirekte skader, hændelige skader og følgeskader forårsaget af produktet. Skadeserstatning for skader forvoldt af et produkt kan under ingen omstændigheder overstige den fakturerede pris for det pågældende produkt, medmindre der er tale om bedrageri eller grove fejl fra Invatecs side. Garantien i denne bestemmelse inkorporerer og erstatter lovbestemte garantier vedrørende defekter og overensstemmelse, og Invatec fraskriver sig ethvert øvrigt ansvar, for så vidt angår det leverede produkt. Ansvarsbegrænsningen og den begrænsede garanti gælder i videst muligt omfang inden for rammene af gældende lov. Såfremt en eller flere af bestemmelserne i ansvarsfraskrivelsen kendes ugyldige eller i strid med gældende lov af en kompetent retsinstans, skal dette være uden betydning for retsvirkningen af de øvrige bestemmelser i ansvarsfraskrivelsen. Den ugyldige bestemmelse vil blive erstattet af en gyldig bestemmelse som bedst gengiver Invatecs legitime interesse i at begrænse virksomhedens ansvar og garanti. Invatec kan på ingen måde forpligtes til nogen form for garanti eller ansvar vedrørende produktet.

NAZWA URZĄDZENIA

levelac Pilon™ GC jest to sterowany cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych produkowany przez firmę levelac S.p.A.

OPIS

Cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych levelac Pilon™ GC jest cewnikiem prowadzącym opiewającym przeznaczonym do zabiegów dotyczących tętnic szyjnych. Część protekcyjna trzona jest zamocowana opilem. Odpowiednie elastyczne części dysalne jest zamocowane pianką cewną zakreśloną miękką końcówką radiologiczną. Końcówka części przebiegowa należy opiewanym trzonem i końcówką z cewną zawiera boczną otwór do wprowadzania drugiego, czynnego prowadzika. Dokładne specyfikacje produktu przedstawione na jego etykiecie.

WSKAZANIA

Cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych Pilon™ służy do ułatwienia wprowadzenia i umieszczenia przyrządów interwencyjnych (np. prowadników, systemów wprowadzania stentów, balonów rozszerzających, cewników angioplastycznych, mikrocewników itd.) w naczyniach w celu leczenia niedrożności naczyń, w tym tętnic szyjnych, u ludzi.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do używania tego przyrządu.

PRZESTROGI

- Użytkownik jest przypominane i przestrzegane tylko do jednorazowego użycia. **NIE Należy GO POWTÓRNE WYJĄDZAĆ (LUB UŻYWAĆ WIELOKROTNE).** Ponowne użycie lub restryfikacja może stworzyć ryzyko uszkodzenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krwotoczne, w tym między innymi przedostanie chorób zakaźnych między organizmami różnych pacjentów. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie lub wyjątkowanie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do śmierci, zachorowania lub zgonu pacjenta. Firma BIAFEC nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednio, uboczne lub wynikowe będące skutkiem ponownego wyjątkowania lub ponownego użycia przyrządu.
- Przed użyciem należy obejrzeć przyrząd, aby sprawdzić, czy jest funkcjonalny i czy jego części nie są uszkodzone. Nie należy używać przyrządu, jeśli zauważalne lub widoczne uszkodzenie jest uszkodzone lub było otwarte.
- Nie narażać przyrządu na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem.
- Kiedy cewnik prowadzący znajduje się w ciele pacjenta, wszelkie manipulacje nim należy wykonywać wyłącznie pod kontrolą wystarczającą i/lub wysłuchaj pacjenta fluoroskopii. Nie wolno próbować wprowadzić cewnika bez starannej obserwacji jego końcówki.
- Tępo przyrządu powinni używać wyłącznie lekarze gwarantując przeszkoleni i wykwalifikowani w zakresie angioplastyki wewnątrznaczyniowej. Lekarze powinni stale doskazywać się i regularnie czytać najnowsze publikacje dotyczące technik angioplastyki wewnątrznaczyniowej.
- W charakterze środka cieniującego nie należy używać Lipiodolu lub innych substancji zawierających jodki i/lub jodki.
- Jeśli podczas wprowadzania przyrządu lub manipulowania nim wystąpi opór, należy odstąpić jego przyczynę, zaczynając z kontrolą fluoroskopową, i podjąć natychmiastowe środki zaradcze.
- W przypadku wprowadzania na silny cewnik prowadzący można go uszkodzić lub spowodować odwarstwienie pozostałości tkanek lub materiałów zatwardniających od ściany naczyń, co może spowodować embolizację naczyń dystalnych.
- Podczas sterowania cewnika prowadzącego wewnątrz naczyń nie wolno wywierać więcej niż dwa obroty (kąt 720°) w tym samym kierunku bez przesłuchania końcówki. Mogłoby to uszkodzić cewnik prowadzący lub spowodować odwarstwienie pozostałości tkanek lub materiałów zatwardniających od ściany naczyń, co może spowodować embolizację naczyń dystalnych.
- Nie należy używać przyrządu po upływie terminu ważności podanej na opakowaniu.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Nie używać po upływie terminu ważności.
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leki (przeciwnzakrzepowe, rozszerzające naczynia itd.) zgodnie ze standardowymi protokołami dotyczącymi przeszłowej angioplastyki wewnątrznaczyniowej.
- Z przyrządem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia cewnika prowadzącego. Uniknąć zginania lub zafalowania cewnika prowadzącego pod kątem setym. Nie używać cewnika prowadzącego, jeśli uległ uszkodzeniu. Nie wolno próbować prostować cewnika prowadzącego, jeśli uległ zgięciu lub wygięciu. Nie wolno przesunąć innych przyrządów przez zgięty cewnik prowadzący, aby uniknąć uszkodzenia lub uszkodzenia przyrządu.
- Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym.
- W razie napotkania oporu w którymkolwiek momencie podczas obsługi (wprowadzenia lub wyjęcia) nie wolno wprowadzać cewnika prowadzącego przy użyciu siły i kontynuować zabieg. Należy natychmiast przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed wykonaniem kolejnych czynności. Stwierdzenie nadmiernej siły w celu pokonania oporu może spowodować uszkodzenie przyrządu lub naczyń.
- Z cewnikami prowadzącymi o różnych rozmiarach można sterować różne, specjalnie do nich przystosowane przyrządy i cewniki. Przed zastosowaniem należy starannie dobrać odpowiednie przyrządy do właściwej średnicy wewnętrznej cewnika prowadzącego.
- Zabiegi angioplastyki wewnątrznaczyniowej mogą prowadzić wyłącznie lekarze z odpowiednim doświadczeniem. Przed użyciem tego przyrządu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniem klinicznym angioplastyki wewnątrznaczyniowej oraz ryzykiem, jakie wiąże się z takim zabiegiem.
- Rozkazy sterujące na drut cieniujący należy rozpoznać przed przystąpieniem do zabiegu.
- Należy sprawdzić, czy rozmiar cewnika jest zgodny z przyrządami interwencyjnymi (np. prowadnikami, systemami wprowadzania stentów, balonami rozszerzającymi, cewnikami angioplastycznymi, mikrocewnikami itd.), które będą używane w określonym zabiegu.

MOŻLIWE POWYKLANIA SKUTKU NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania związane z zastosowaniem cewnika prowadzącego do zabiegów w naczyniach szyjnych Pilon™ GC są podobne do powikłań związanych ze standardowymi zabiegami PTA. Do możliwych powikłań należą w szczególności:

- zgon;
- udar;
- śmierć naczyń krwionośnych;

- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń;
- niedociśnienie/wadziwienie;
- pocięcie/zakłucie;
- wyrynie, w tym migotanie komór;
- łzwotek lub łzwot;
- pękanie łzwotno-łzwot;
- łzwotek łzwotny;
- zakłucie lub embolizacja.

SPOSÓB UŻYCIA

Należy ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.

1. Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać cały sprzęt, który ma być użyty ściśle z cewnikiem prowadzącym w celu sprawdzenia go pod kątem właściwego funkcjonowania. Należy dokładnie sprawdzić, czy cewnik i jego sterujące opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu oraz czy jego rozmiar jest odpowiedni do zastosowania w wybranych zabiegach.

2. Wyjąć cewnik prowadzący haparyzowanym roztworem soli.

TECHNIKA WPROWADZANIA

1. Przygotować pacjenta do zabiegu angioplastyki, używając standardowej techniki. Należy zastosować odpowiednie leżenie przedczłowieczne i rozszerzające naczyne krwionośne.
2. Pod kontrolą obrazu angiograficznego wprowadzić sztywne prowadnik wymiary 0,036 cm (0,035 cala) (300 cm długości, obrotowy poprzez sztywny introduktora o rozmiarze co najmniej 8 F do łzwoty).
3. Wprowadzić koniec polaryzowany prowadnika obrotowego do bocznego otworu cewnika prowadzącego do zabiegów w naczyniach szyjnych Pilon™ GC.
4. Przed wprowadzeniem cewnika Pilon™ GC przez ostrotę introduktora należy wyprostować jego końcówkę, przeprowadzając wybrany prowadnik o rozmiarze 0,036 cm (0,035 cala) przeznaczony do uzyskania dostępu do naczyń szyjnych (np. łzwoty, hydrofilowy prowadnik zwany standardowym) od strony polaryzowanego złącza cewnika GC.
5. Natychmiast po wyprostowaniu końcówki cewnika Pilon™ GC wprowadzić prowadnik standardowy do ostroty introduktora i kontynuować wprowadzenie cewnika Pilon™ GC wraz z zakończonym prowadnikiem standardowym.
6. Pod kontrolą obrazu angiograficznego nasunąć cały system na prowadnik obrotowy, wprowadzając go do łzwoty, aż cały cewnik Pilon™ GC znajdzie się przed otworem naczyń wyznaczającego udrożnienie (np. łzwoty sztywnej wypiętej). Prowadnik standardowy powinien wystawać poza końcówkę Pilon™ GC, aby zawsze była ona prosta.

UWAGA: otwór boczny znajduje się między częścią z owątką a częścią z opłosem końcówki cewnika Pilon™ GC i można go zidentyfikować na obrazie angiograficznym jako nieprzepuszczający dla promieni RTG odstęp między tymi dwoma strukturami.

7. Wycofać stopniowo prowadnik standardowy, tak aby końcówka cewnika Pilon™ GC odchyliła swój zakrzywiony kształt.
8. Po odchyleniu kształtu końcówki obrócić cewnik Pilon™ GC przy złączu i obrócić go ostrożnie, aby umieścić jego końcówkę w ujściu naczyń.
9. Gdy końcówka znajdzie się w ujściu, ostrożnie przesunąć do przodu prowadnik standardowy do odpowiedniego miejsca, dystansie do ujścia.
10. Wycofać prowadnik obrotowy, tak aby znalazł się polaryzowanie w polu bocznego, przesuwając cewnik Pilon™ GC na poprzednim miejscu. Powinno przesunąć prowadnik obrotowy przez wewnętrzny tunel cewnika Pilon™ GC, aż osiągnie tę samą pozycję, co prowadnik standardowy.
11. Poł kontrolą angiograficzną przesunąć cewnik Pilon™ GC nad dwoma prowadnikami (obrotowym i standardowym) do naczyń, aż osiągnie stabilną pozycję.
12. Wycofać prowadnik standardowy i rozpocząć planowaną procedurę interwencyjną.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Cewnik prowadzący do zabiegów w naczyniach szyjnych Pilon™ GC jest dostarczany w stanie jałowym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Został poddany sterylizacji za pomocą steru etylenu. Pozeranie jałowy w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produktu należy użyć przed upływem terminu ważności.

OSTRZEŻENIE: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest otwarte lub uszkodzone.

PRZECZYTYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie narażać na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem, promiennikami jonizującym lub ultradźwiękami). Stanem magazynowym należy zachować tak, aby cewnik był używany przed upływem ich terminu ważności do użytku podanym na etykiecie opakowania.

GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Produkt, jak i każde części składowe systemu, zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przebadane oraz zapakowane z należytą starannością. Producent zawiera w instrukcji obsługi wydanej przez firmę Iwatec należy traktować jako integralną część niniejszego załącznika. Iwatec udziela gwarancji na produkt obowiązującej do ograniczonego na produkcie terminu przydatności. Gwarancja zachowuje ważność pod warunkiem używania produktu zgodnie z instrukcją obsługi. Iwatec wyłącza wszelkie gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Iwatec nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wynikowe spowodowane przez produkt. Z wyjątkiem przypadków ekspozycji lub powadźnego przewręcenia ze strony firmy Iwatec, odczodowanie za szkodę powstałą u kupującego nie będzie w żadnym wypadku wyższą niż cena sporych produktów wlicząca na fakturze. Gwarancja zawarta w tym załączniku obejmuje i zastępuje gwarancję prawna z tytułu wad i zgodności oraz wyłącza wszelką inną możliwą odpowiedzialność firmy Iwatec za dostarczony produkt, niezależnie od tego na jakim gruncie odpowiedzialność ta miałaby powstać. Powyższe ograniczenie odpowiedzialności i gwarancji nie mogą stać w sprzeczności z przepisami obowiązującego prawa. Jeśli jakiegokolwiek klauzula zastrzeżenia zostanie przez właściwy sąd uznana za nieważną lub sprzeczną z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą treść załącznika, która pozostanie w mocy. Ustaloną klauzulę zastępuje się ważną klauzulą w najlepszy sposób odpowiadającą uzasadnionemu prawu firmy Iwatec do ograniczenia swojej odpowiedzialności lub udzielonej gwarancji. Żadna osoba nie jest uprawniona do zawiązania firmy Iwatec jakiegokolwiek gwarancji czy odpowiedzialności za produkt.

NOME DO DISPOSITIVO

O Invaltec Pilon™ GC é um cateter-guia para catóides direcionais fabricado pela Invaltec S.p.A.

DESCRIÇÃO

O cateter-guia para catóide Invaltec Pilon™ GC é um cateter-guia para aplicação supra-aórtica. Provavelmente, o corpo é reforçado por entrançamento. A parte distal pré-perfida é reforçada por uma espiral plana e temina numa ponta made radiopaca. A parte de transição entre o corpo entrançado e a ponta em espiral incorpora o orifício lateral para a introdução de um segundo fio-guia reforçado.

Consulte a etiqueta do produto para obter especificações do produto mais precisas.

INDICAÇÕES

O cateter-guia para catóide Pilon™ GC destina-se a facilitar a introdução e colocação de dispositivos intervencionais (por exemplo, fios-guia, sistemas de colocação de stents, balões de dilatação, cateteres angioplásticos ou micro-cateteres, etc.) na vasculatura humana para tratar doenças obstrutivas vasculares, incluindo, mas não se limitando a vasos supra-aórticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE E/OU REUTILIZE.** A reutilização ou reesterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada em pacientes, incluindo, entre outras, transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença e morte do paciente. A INVALTEC não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização ou reutilização.
- Inspeccione o dispositivo, antes do procedimento, para verificar a respectiva funcionalidade e ausência de peças danificadas. Não utilize se a embalagem exterior ou a interior estiver danificada ou aberta.
- Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool.
- Quando o cateter-guia está no colocado no corpo, o cateter deverá ser manipulado sob fluoroscopia suficiente e/ou de alta qualidade. Não tente fazer avançar o cateter sem verificar visualmente e com atenção a resposta da ponta.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação e experiência na realização de angioplastias transluminais. O médico deverá manter-se informado e atualizado sobre publicações recentes relativas a técnicas de angioplastia transluminal.
- Não utilize com meio de contraste Lipiodol ou com qualquer outro meio de contraste do mesmo tipo que incorpore componentes destes agentes.
- Se sentir resistência durante a introdução e/ou manipulação do dispositivo, determine a causa da resistência através de fluoroscopia e tome imediatamente medidas corretivas.
- Se o cateter-guia for excessivamente torcido, pode ser danificado ou pode deslocar resíduos ou embólios da parede do vaso, o que pode resultar na embolização dos vasos distais.
- Ao fazer o cateter-guia no interior do vaso, não exceda duas rotações (720°) na mesma direção sem movimento da ponta. Isto pode danificar o cateter-guia ou separar a ponta, resultando na lesão do vaso ou em fragmentos que podem embolizar vasos distais.
- Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada na embalagem.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes da data de validade.
- Deverá ser administrado ao paciente uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), de acordo com os protocolos padrão para angioplastia transluminal percutânea.
- Tome o máximo de cuidado ao manusear o dispositivo para evitar eventuais danos ao cateter-guia. Evite pressionar ou dobrar excessivamente o cateter-guia. Não utilize um cateter-guia danificado. Não tente endereçar um cateter-guia que tenha sido torcido ou dobrado. Não faça avançar qualquer dispositivo através de um cateter-guia dobrado para reduzir o potencial de apertamento ou de danos ao dispositivo.
- Guardar num local seco, num ambiente de temperatura controlada, afastado da luz do sol.
- Se sentir resistência em qualquer altura durante a manipulação, introdução ou remoção do cateter-guia, não force nem continue: interrompa o procedimento imediatamente e determine a causa da resistência antes de continuar. A aplicação de força excessiva contra a resistência poderá provocar danos ao dispositivo ou lesões nos vasos.
- Foram concebidos diversos dispositivos e cateteres para serem compatíveis com diferentes tamanhos de cateteres-guia. Verifique cuidadosamente a compatibilidade do dispositivo com o diâmetro interior adequado do cateter-guia antes da utilização.
- A angioplastia transluminal só deverá ser realizada por operadores com experiência suficiente. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um período de familiarização dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à angioplastia transluminal.
- As reações alérgicas ao meio de contraste deverão ser identificadas antes do tratamento.
- Verifique se o tamanho do cateter é compatível com os dispositivos intervencionais (por exemplo, fios-guia, sistemas de colocação de stents, balões de dilatação, cateteres angioplásticos ou micro-cateteres, etc.) para o procedimento ao qual se destina a sua utilização.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/EFEITOS ADVERSOS

As complicações associadas à utilização do cateter-guia para catóide Pilon™ GC são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de FTA padrão. As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

- Morte.
- Enfarte.
- Espasmo vascular.
- Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso.
- Hipotensão.
- Sepse/septicemia.
- Arritmia, incluindo fibrilhação ventricular.
- Hemorragia ou hematoma.

- Fístula arteriovenosa.
- Pseudo-aneurisma.
- Trombose após embolização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente a cartela-guia da respectiva embalagem.

1. Antes do procedimento, examine cuidadosamente todo o equipamento a utilizar, incluindo o cateter-guia, para verificar o funcionamento correto. Verifique se o cateter e a embalagem esterilizada foram classificados durante o transporte e se o tamanho do cateter é compatível para o procedimento específico a que se destina.
2. Ligue o cateter-guia com soro heparinizado.

TÉCNICA DE INSERÇÃO

1. Prepare o paciente para a angioplastia utilizando a técnica standard. Deve ser utilizada terapêutica com anticoagulantes e vasodilatadores.
2. Sob controlo angiográfico, faça avançar um fio-guia de substituição reforçado de 0,36 mm (0,035 pol.) (306 cm de comprimento, chamado fio-pivot) através de uma bainha introdutora de pelo menos 6F no arco aórtico.
3. Introduza a extremidade proximal do fio-pivot no orifício lateral do cateter-guia para cartida Pilon™ GC.
4. Antes de introduzir o cateter-guia Pilon através da bainha introdutora, endotele a extremidade do cateter-guia Pilon introduzindo um fio-guia de 0,36 mm (0,035 pol.) à sua escolha para o acesso à cartida (por exemplo, fio-guia hidrófilo flexível, chamado fio standard) no cecor proximal do cateter-guia.
5. Assim que a extremidade do cateter-guia Pilon estiver endotelada, introduza igualmente o fio standard na bainha introdutora e continue com o cateter-guia Pilon juntamente com o fio-guia colocado.
6. Sob controlo angiográfico faça avançar o sistema completo sobre o fio-pivot, no arco aórtico, até o orifício lateral do cateter-guia se encontrar à frente do duto (por ex., artéria coronária consangüínea) do vaso a ser tratada. O fio standard tem de exceder a extremidade do cateter-guia Pilon conforme necessário a fim de o manter sempre endotelado. (NOTA: a posição do orifício lateral está localizada entre a parte em espiral e a enfiada da extremidade do cateter-guia Pilon, que pode ser identificada angiograficamente como intervalo radiopaco entre as duas estruturas).
7. Puxe o fio standard parcialmente para trás, para que a curva da extremidade do cateter-guia Pilon se comece a reperfilar.
8. Depois da curva da extremidade se ter reperfilar, puxe no cateter-guia no conector e rode-o cuidadosamente e aborde o duto do vaso com a extremidade do cateter-guia Pilon.
9. Depois de o duto ter sido abordado com a extremidade, volte a fazer avançar cuidadosamente o fio standard até um nível distal adequado do duto.
10. Puxe o fio-pivot para trás proximal ao orifício lateral, a fim de debitar a posição externa do cateter-guia Pilon. Volte a avançar o fio-pivot através do lumen interior do cateter-guia Pilon até ao mesmo nível do fio standard.
11. Sob controlo angiográfico, faça avançar o cateter-guia Pilon sobre o fio-guia (fio-pivot e standard) no vaso, até este alcançar uma posição estável.
12. Recolla o fio standard e inicia a intervenção planeada.

APRESENTAÇÃO

O cateter-guia para cartida Pilon™ GC é fornecido esterilizado e destinado apenas a uma única utilização. É esterilizado por gás de óxido de etileno. Permanecerá esterilizado desde que a respectiva embalagem seja mantida fechada e longe de danos. Utilize o produto o mais tardar até à data de validade impressa.

CUIDADO: Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Guardar num local seco, num ambiente de temperatura ambiente controlada. Manter afastado da luz do sol. Não exponha a solventes orgânicos (por exemplo, álcool, radiação ionizante ou raios ultravioleta). Faça a rotação dos stocks de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do respectivo sistema foram concebidos, fabricados e testados com todo o cuidado considerado razoável. Os avisos incluídos nas instruções da Invatec relativas à utilização deverão ser expressamente considerados como parte integrante destas disposições. A Invatec garante o produto até ao final do prazo de validade indicado no mesmo. A garantia é válida desde que a utilização do produto seja consistente com as respectivas instruções de utilização. A Invatec declina qualquer garantia do produto relativa à comercialização ou utilização a determinação fim. A Invatec não é responsável por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais provocados pelo produto. Salvo em caso de fraude ou falta grave por parte da Invatec, a compensação devida ao comprador por qualquer dano não será superior, em qualquer circunstância, ao preço de factura dos produtos em questão. A garantia contém na presente disposição incorpore e substitui as garantias legais relativas a defeitos e conformidade, e exclui qualquer outra eventual responsabilidade da Invatec, independentemente da origem, em relação ao produto fornecido. Estas limitações em termos de responsabilidade e garantias são explícitas sem prejuízo de quaisquer disposições obrigatórias legalmente aplicáveis. Caso uma das cláusulas de declaração de responsabilidade seja considerada, pelo foro competente, como inválida ou em conflito com a legislação aplicável, esta factio não afectará as restantes partes da mesma, que permanecerão válidas e em vigor. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que reflecta da melhor forma o legítimo interesse da Invatec em limitar a sua responsabilidade ou garantia. Nenhuma entidade ou indivíduo tem autoridade para vincular a Invatec a qualquer responsabilidade ou garantia relativa ao produto.

装置名称

Invatec Piton™ GC 是由 Invatec S.p.A. 制造的一种可控型颈动脉引导导管。

描述

Invatec Piton™ GC 颈动脉引导导管是一种专用于主动脉治疗应用的引导导管。近端轴通过交叉编织予以施力。预成形的远端部分通过一段平面缠绕段予以施力，最后终止于一个不透射线的柔软尖端。交叉编织轴与缠绕尖端之间的短过渡段插入到侧孔中，以便第二根硬导丝的插入。

请参阅对应的产品标签了解确切的产品规格说明。

用途

Piton™ GC 颈动脉引导导管是为了在使用介入设备（例如，导丝、支架输送系统、扩张球囊、血管造影或微导管等）治疗血管阻塞疾病（包括但不限于主动脉血管）时便于介入设备的介入和放置。

禁忌

尚无有关此设备的已知禁忌。

警告

- 此器械仅供一次性使用，不得重新消毒和/或重新使用。重新使用或重新消毒可能存在设备污染的风险和/或导致患者感染或交叉感染，包括（但不限于）在患者间传播传染性疾病。污染的设备可导致患者受伤、产生疾病或死亡。重新使用或重新消毒可危及设备的完整性和/或导致设备故障，从而又会导致患者受伤、产生疾病和死亡。INVATEC 不会对任何因重新消毒或重新使用而导致的直接、偶然或因果性损害负责。
- 请在手术前检查设备以确认其功能良好且没有受损的部件。如果内外包装损坏或已打开，请不要使用此器械。
- 不要让器械接触有机溶剂，例如酒精。
- 在引导导管进入人体后，应在足够和/或高质量的 X 光透视下操作，若不能将视觉注意力严格集中于尖端反应上，请勿尝试推进导管。
- 只有接受全面腔内血管成形术培训和教育的医师才能使用本设备。医师本人应熟悉和了解关于腔内血管成形术的最新文献。
- 不要使用 Lipiodol 造影剂，或者其他含这些成分的类似造影剂。
- 如果在插入和/或操作该设备的过程中遇到阻力，请在荧光镜下确定阻力原因并采取及时的补救措施。
- 如果引导导管移动过度，可能会将其损坏，或者可能会致使血管壁上产生碎屑或栓塞，进而导致远端血管栓塞。
- 当在血管内扭转引导导管时，在不移动尖端的情况下沿相同方向旋转不要超过两周(720°)。这可能会损坏引导导管或使尖端分叉，进而会导致血管受伤或使产生的碎片阻塞远端血管。
- 在包装上标示的“使用截止 (Use By)”日期前使用该器械。

注意事项

- 请在“使用截止”日期前使用。
- 应按照经皮血管腔内成形术的标准治疗方案对患者进行适当的药物治疗（抗凝剂、血管扩张剂等）。
- 轻拿轻放以避免对引导导管造成损害。避免剧烈弯曲或扭曲引导导管本身。不要使用已经损坏的引导导管。不要尝试伸直已扭曲或弯曲的引导导丝。为降低截留或设备损坏的可能，请勿将任何设备推入扭曲的引导导管内。
- 请在可控室温下的干燥处储存。避免保存。
- 在操作、插入或抽出引导导管过程中若感觉到有阻力，则无论何时都不要用力或继续；立即停止手术并在继续操作前确定产生阻力的原因。逆阻力过度用力推进可能会导致设备损坏或血管损伤。
- 各种设备和导管的设计与不同尺寸的引导导管兼容。使用前请仔细检查设备与适当引导导管内径的兼容性确定其是否匹配。
- 只有拥有足够经验的医师才能执行血管腔内成形术。在使用本器械前，必须彻底理解血管腔内成形术的技术原则、临床应用和相关风险。
- 应在治疗前识别与造影剂相关的过敏反应。
- 检查导管尺寸是否与要在手术过程中使用的介入设备（例如，导丝、支架输送系统、扩张球囊、血管造影或微导管等）兼容。

潜在并发症/不良反应

使用 Piton™ GC 颈动脉引导导管时相关的并发症与标准 PTA 程序相关的并发症类似。可能的并发症包括但不限于：

- 死亡。
- 中风。
- 血管痉挛。
- 血管夹层、穿孔、破裂。
- 血压过高/过低。
- 脓血/感染。
- 心律失常，包括心室纤维颤动。
- 出血或血肿。
- 动静脉瘘。
- 假性动脉瘤。
- 血栓症和/或栓塞。

使用说明

请小心地从包装内取出引导导管。

1. 在手术之前，认真检查包括引导导管在内的所有要在手术中使用的设备以核实其是否功能正常。检查导管和灭菌包装确保其未在运输中损坏，而且导管尺寸适合要用于的具体手术。
2. 用肝素化盐水冲洗引导导管。

插入技术

1. 使用标准技术为患者做好接受成形术的准备。必须采用合适的抗凝结和血管治疗方法。
2. 在荧光镜控制下，推入一根长 0.035 英寸的硬交换导丝（长 300 厘米，称为中枢导丝），使其至少穿过一个 8F 导管鞘进入主动脉弓中。
3. 将中枢导丝的远端插入 Piton™ GC 颈动脉引导导管 (GC) 的侧孔中。
4. 在穿过导管鞘植入 Piton™ GC 之前，先从 GC 的近端通用接头中插入根据颈动脉出口（例如，柔软的亲水导丝，称为标准导丝）选择的 0.035 英寸导丝，以此使 Piton™ GC 的尖端伸直。
5. Piton™ GC 的尖端伸直后，同样将标准导丝插入导管鞘中，然后将 Piton™ GC 与标准导丝一起固定到位。
6. 在荧光镜控制下，沿中枢导丝将整个系统推入主动脉弓中，直到 Piton™ GC 的侧孔位于要治疗的血管管口之前（例如，颈总动脉）。在将标准导丝插入 Piton™ GC 尖端时，为了保持 Piton™ GC 尖端一直处于伸直状态，除了插入所需长度外，还应使其超过该尖端。
注：侧孔位于 Piton™ GC 尖端的缠绕段与交叉编织段之间，在血管造影术中可将其视为两个结构之间的不透射线间断。
7. 部分抽回标准导丝，这样 Piton™ GC 的尖端弯曲就能开始重新塑形。
8. 当完成尖端弯曲的重新塑形后，拿起通用接头处的 Piton™ GC 并小心旋转，使 Piton™ GC 的尖端进入到血管管口内。
9. 当尖端进入管口内后，再次将标准导丝小心地推入距血管口适当的位置处。
10. 将中枢导丝抽回至侧孔近端，以便为 Piton™ GC 留出外部位置，重新穿过 Piton™ GC 的内腔推入中枢导丝，使其到达与标准导丝相同水平的位置。
11. 在荧光镜控制下，沿两根导丝（中枢导丝与标准导丝）将 Piton™ GC 推入到血管中，直到到达一个稳定位置。
12. 抽回标准导丝并开始执行计划的介入。

供应方式

Piton™ GC 颈动脉引导导管在灭菌后提供，仅限一次性使用。本品经环氧乙烷灭菌。只要包装未被打开或损坏即可保持无菌状态。请在标示的“使用截止”日期前使用。

注意：如果内包装打开或损坏，则不得使用。

储存

存置于可调控温度的房间内，保持干燥。避光保存。不要接触有机溶剂（例如酒精）、电离辐射或紫外线。轮换库存以便在包装标签上的失效日期前使用导管。

担保/责任

本产品及其系统的各个组件已经尽可能很好地设计、制造、测试和包装，Invatec 使用说明中包含的警告应被明确视为此规定中不可或缺的部分。Invatec 在产品上标明的失效日期前为产品提供担保。此担保有效的前提是按照使用说明使用本产品。Invatec 拒绝任何对于本产品适销性或适于特定目的的担保。Invatec 不会对本产品导致的所有直接、间接、偶然或因果性损害负责。除非 Invatec 欺诈或其部件存在严重缺陷，否则对任何买方损失的补偿在任何情况下都不会大于有争议产品的发票价格。本规定中的担保综合和替代了缺陷及合规的法律担保，并排除 Invatec 对其所提供产品的任何其他无论起因如何的潜在责任。这些责任和担保限制并不是要抵触适用法律的任何强制规定。如果此免责声明的任何条款被管辖法庭视为无效或与适用法律冲突，则其余条款不应受到影响并仍应保持全部执行力和效力。无效的条款应被最恰当地反映 Invatec 在限制其责任或担保中合法利益的有效条款替代。任何人都无权约束 Invatec 遵守关于本产品的任何其他担保或责任。

[illegible]

- Αγγειόσπασμος.
- Διαστομή, διάτρηση, ρήξη του αγγείου.
- Υπόταση/υπέρταση.
- Σηψαιμία/λοίμωξη.
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής.
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα.
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο.
- Ψευδοανεύρυσμα.
- Θρόμβωση και/ή εμβολή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό καθετήρα από τη συσκευασία του.

1. Πριν από τη διαδικασία, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένου του οδηγού καθετήρα, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία του. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχουν υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος του καθετήρα είναι κατάλληλο με τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία προορίζεται.
2. Εκτελέστε έκπλυση του οδηγού καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη διαδικασία αγγειοπλαστικής χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.
2. Προωθήστε στο αορτικό τόξο, υπό αγγειογραφικό έλεγχο, ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα εναλλαγής 0,035" (μήκους 300 cm, το οποίο ονομάζεται «κεντρικό σύρμα») μέσα από ένα θηκάρι εισαγωγής τουλάχιστον 8F.
3. Εισάγετε το εγγύς άκρο του κεντρικού σύρματος στην πλευρική οπή του οδηγού καθετήρα (GC) καρωτίδας Pilon™ GC.
4. Πριν από την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC μέσα από το θηκάρι εισαγωγής, ευθυγραμμίστε το άκρο του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC εισάγοντας ένα οδηγό σύρμα 0,035" της επιλογής σας για πρόσβαση στην καρωτίδα (π.χ. εύκαμπτο, υδρόφιλο οδηγό σύρμα, το οποίο ονομάζεται «τυπικό σύρμα») από το εγγύς συνδετικό του οδηγού καθετήρα.
5. Μετά την ευθυγράμμιση του άκρου του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC, εισάγετε το τυπικό σύρμα στο θηκάρι εισαγωγής και συνεχίστε εισάγοντας και τον οδηγό καθετήρα Pilon™ GC διατηρώντας το τυπικό σύρμα στη θέση του.
6. Προωθήστε ολόκληρο το σύστημα στο αορτικό τόξο, υπό αγγειογραφικό έλεγχο και πάνω στο κεντρικό σύρμα. Έως ότου η πλευρική οπή του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC βρεθεί μπροστά από το στόμιο (π.χ. κοινή καρωπδική αρτηρία) του αγγείου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Το τυπικό σύρμα πρέπει να ελχθεί από το άκρο του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC όσο απαιτείται, ώστε αυτός να διατηρείται πάντα ευθυγραμμισμένος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η πλευρική οπή βρίσκεται μεταξύ του τμήματος με σπείρα και του τμήματος με πλέγμα στο άκρο του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC και προσδιορίζεται αγγειογραφικά ως ένα ακτινοσκιερό κενό μεταξύ των δύο δομών.
7. Τραβήξτε το τυπικό σύρμα εν μέρει προς τα πίσω, ώστε να αρχίσει να σχηματίζεται ξανά η καμπύλη του άκρου του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC.
8. Όταν σχηματιστεί ξανά η καμπύλη του άκρου, μετακινήστε τον οδηγό καθετήρα Pilon™ GC στο συνδετικό και περιστρέψτε τον προσεκτικά, ώστε να εισάγετε το άκρο του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC στο στόμιο του αγγείου.
9. Μετά την εισαγωγή του άκρου στο στόμιο, προωθήστε ξανά το τυπικό σύρμα σε κατάλληλη απόσταση περιφερικά του στομίου.
10. Τραβήξτε το κεντρικό σύρμα προς τα πίσω, σε θέση εγγύς της πλευρικής οπής, ώστε να είναι δυνατή η αφαίρεσή του από την εξωτερική πλευρά του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC. Προωθήστε ξανά το κεντρικό σύρμα μέσα από τον εσωτερικό αυλό του οδηγού καθετήρα Pilon™ GC μέχρι τη θέση στην οποία βρίσκεται το τυπικό σύρμα.
11. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα Pilon™ GC στο αγγείο, υπό αγγειογραφικό έλεγχο και πάνω στα δύο οδηγά σύρματα (κεντρικό και τυπικό σύρμα), μέχρι να βρεθεί σε σταθερή θέση.
12. Αφαιρέστε το τυπικό σύρμα και ξεκινήστε την προγραμματισμένη επέμβαση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ο οδηγός καθετήρας καρωτίδας Pilon™ GC παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν είναι ανοικτή και δεν έχει υποστεί φθορά. Χρησιμοποιήστε το προϊόν το αργότερο έως την αναγραφόμενη «Ημερομηνία λήξης».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η εσωτερική συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί φθορά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό χώρο με ελεγχόμενη θερμοκρασία. Μην εκθέτετε το προϊόν στην ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες), ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδεις φως. Χρησιμοποιείτε το απόθεμα κατά χρονολογική σειρά, ώστε οι καθετήρες να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ / ΕΥΘΥΝΗ

Ο σχεδιασμός, η κατασκευή, οι δοκιμές και η συσκευασία του προϊόντος και κάθε εξαρτήματος έχουν πραγματοποιηθεί με την απαιτούμενη προσοχή. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της InVatec θεωρούνται ρητά αναστόπαστο τμήμα των παρόντων όρων εγγύησης. Η εγγύηση της InVatec για το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο ίδιο το προϊόν. Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η InVatec αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η InVatec δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, παρεπόμενη ή αποθετική ζημία προκύπτει από το προϊόν. Εκτός από την περίπτωση απάτης ή σοβαρού παραπτώματος εκ μέρους της InVatec, η απόζημωση του αγοραστή για οποιαδήποτε ζημία δεν θα υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, την τιμολογιακή αξία των αντίστοιχων προϊόντων. Η εγγύηση που παρέχεται στους παρόντες όρους περιλαμβάνει και αντικαθιστά τις νομικές εγγυήσεις που αφορούν τα ελαττώματα και τη συμμόρφωση, ενώ αποκλείει την απόδοση τυχόν άλλων ευθυνών στην InVatec, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν, με οποιοδήποτε τρόπο, από το παρεχόμενο προϊόν. Οι παρόντες περιορισμοί ευθύνης και εγγύησης δεν πρέπει να αντιβαίνουν σε τυχόν ισχύουσες, υποχρεωτικές νομικές διατάξεις. Αν οποιοδήποτε όρος της δήλωσης αποποίησης ευθυνών θεωρείται μη έγκυρος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία, κατά την κρίση της αρμόδιας δικαστικής αρχής, τα υπόλοιπα τμήματα δεν επηρεάζονται και εξακολουθούν να διαθέτουν πλήρη ισχύ. Ο μη έγκυρος όρος θα αντικατασταθεί από έγκυρο όρο, ο οποίος θα αντιπροσωπεύει με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια το νόμιμο δικαίωμα περί περιορισμού ευθύνης ή εγγύησης της InVatec. Κανένα πρόσωπο δεν διαθέτει εξουσιοδότηση να δεσμεύσει την InVatec με άλλη εγγύηση ή ευθύνη σχετικά με το προϊόν.

UTSTYRSNAVN

Inbatec Piton™ GC er et styrbart karotis-ledekateter produsert av Inbatec S.p.A.

BESKRIVELSE

Inbatec Piton™ GC karotis-ledekateter er et ledekateter beregnet på bruk over aorta. Proksimalt er skaffet forsterket med tvinning. Den forhåndsformede distale delen er forsterket med en flat bøy og ender i en strålesikker, myk spiss. Den korte overgangsdelen mellom det tvinnete skaffet og den bøyde spissen har et sidehull til innsetting av en stiv mandreng.

Nøyaktige produktspesifikasjoner finnes på de enkelte produktetikettene.

INDIKASJONER

Piton™ GC karotis-ledekateter skal lette innføringen og plasseringen av intervensjonsutstyr (f.eks. mandreng, stentfremføringssystemer, dilatasjonsballonger, angiografiske katetre, mikro-katetre osv.) i human vaskulatur for å behandle vaskulære, obstruktive lidelser, innbefattet, men ikke begrenset til kar over aorta.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for dette utstyret.

ADVARSLER

- Dette utstyret er konstruert og beregnet kun på engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Gjenbruk eller resterilisering kan medføre fare for at utstyret kontamineres, eller at pasienten rammes av infeksjon eller kryssinfeksjon, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. Gjenbruk eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør. INVATEC påtar seg intet ansvar for eventuelle direkte, tilfeldige eller avledede skader som måtte følge av resterilisering eller gjenbruk.
- Utstyret må undersøkes før bruk for å kontrollere at det virker som det skal, og at det ikke finnes skadde deler. Utstyret må ikke brukes hvis den ytre eller indre emballasjen er skadet eller åpnet.
- Utstyret må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Når ledekateteret er i kroppen, skal det manøvreres under tilstrekkelig og/eller høykvalitets-fluoroskopi. Ikke prøv å skyve kateteret forover uten å se nøye på hvordan tuppen reagerer.
- Bare erfarne leger som har fått grundig opplæring i å utføre transluminal angioplastikk, bør bruke dette utstyret. Legene bør selv holde seg orientert om den nyeste litteraturen om teknikker for transluminal angioplastikk.
- Ikke bruk kontrastmidlene Lipiodol eller tilsvarende kontrastmidler som omfatter komponentene fra disse midlene.
- Dersom du kjenner motstand under innføring og/eller manøvrering av utstyret, må årsaken til motstanden utredes under gjennomlysning og avhjelpes umiddelbart.
- Dersom ledekateteret bevegges kraftig, kan det skades, eller det kan rive løs vevsfall eller emboli fra karveggen, noe som kan føre til embolisering av distale kar.
- Når du vrir på ledekateteret inne i karet, må du ikke vri mer enn to ganger (720°) i samme retning uten å bevege spissen. Større vridning kan skade ledekateteret eller føre til at spissen deler seg og dermed gi skade på karet eller frigi fragmenter som kan embolisere distale kar.
- Bruk utstyret før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

FORHOLDSREGLER

- Må brukes før utløpsdatoen.
- Passende medisinsk behandling (antikoagulantia, vasodilatorer, osv.) bør gis til pasienten i overensstemmelse med vanlig praksis ved perkutan transluminal angioplastikk.
- Utstyret må håndteres forsiktig, slik at ledekateteret ikke blir skadet. Selve ledekateteret må ikke bøyes eller tvinnes for mye. Et ledekateter som er blitt skadet, må ikke brukes. Ikke prøv å rette ut et ledekateter som er knekt eller bøyd. Utstyr må ikke føres gjennom et knekt ledekateter, da dette kan føre til at utstyret blir sittende fast eller blir ødelagt.
- Oppbevares tørt og ved kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for sollys.
- Dersom du kjenner motstand mens du manøvrerer, før inn eller trekker ut ledekateteret, må du ikke tvinge det inn/ut eller fortsette. Stopp prosedyren med én gang og finn ut hva som er årsaken til motstanden før du fortsetter. Dersom du bruker for mye kraft når du kjenner motstand, kan det oppstå skader på utstyret eller på karene.
- Ulike enheter og katetre er utformet slik at de er kompatible med ledekatetre i forskjellige størrelser. Kontroller nøye at utstyret er kompatibelt med ledekateterets indre diameter før bruk.
- Bare utøvere med tilstrekkelig erfaring skal utføre transluminal angioplastikk. En inngående forståelse av tekniske prinsipper, kliniske applikasjoner og risikoer forbundet med transluminal angioplastikk er nødvendig før dette utstyret tas i bruk.
- Allergiske reaksjoner mot kontrastmidler må kartlegges før behandling.
- Kontroller at størrelsen på kateteret er kompatibel med intervensjonsutstyret (f.eks. mandreng, stentfremføringssystemer, dilatasjonsballonger, angiografiske katetre, mikro-katetre osv.) til prosedyren det skal brukes i.

MULIGE KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av Piton™ GC karotis-ledekateter er de samme som dem som kan forekomme i forbindelse med standard PTA-inngrep. De mulige komplikasjonene kan blant annet omfatte:

- Dødsfall
- Slag
- Vaskulære spasmer
- Kardisseksjon, -perforasjon, ruptur
- Hypo-/hypertensjon
- Sepsis/infeksjon
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer
- Blødning eller hematom
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurisme
- Trombose og/eller embolisering

BRUKSANVISNING

Ta ledekateteret forsiktig ut av pakningen.

1. Før prosedyren skal man undersøke alt utstyr som skal brukes, inkludert ledekateteret, nøye for å sikre korrekt funksjon. Kontroller at kateteret og den sterile pakningen ikke er skadet under transporten og at kateterets størrelse er kompatibel med den spesifikke prosedyren det skal brukes til.

2. Skyll ledekateret med heparisert saltløsning.

INNSETTINGSTEKNIKK

1. Forbered pasienten for angioplastikk ved hjelp av standard teknikk. Det skal brukes passende antikoagulant- og vasodilatasjonsbehandling.
2. Før en stiv, utskiftbar 0,035" mandreng (300 cm lang, kalt roterende mandreng) gjennom et innføringskåft på minst 8F inn i aortabuen under angiografisk kontroll.
3. Stikk den proksimale enden av den roterende mandrengen inn i sidehullet på Pilon™ GC karotis-ledekateret (GC).
4. Før Pilon™ GC føres gjennom innføringskåftet, må spissen av Pilon™ GC rettes til ved å sette inn en valgbar 0,035" mandreng for tilgang til karotis (f.eks. en hydrofil mandreng med mykt spiss, kalt standardmandreng) fra den proksimale koblingen på GC.
5. Straks spissen på Pilon™ GC er rettet ut, setter du standardmandrengen også inn i innføringskåftet og følger etter med Pilon™ GC mens standardmandrengen er på plass.
6. Under angiografisk kontroll føres hele systemet over den roterende mandrengen og inn i aortabuen til sidehullet på Pilon™ GC er foran åpningen (f.eks. halsarterien) i karet som skal behandles. Standardmandrengen må være lengre enn spissen på Pilon™ GC for at den hele tiden skal holdes rett.
OBS! Sidehullet er plassert mellom den bøyde og den tinnede delen på Pilon™ GC-spissen, noe som angiografisk kan identifiseres som en strålesikker åpning mellom de to strukturene.
7. Trekk standardmandrengen delvis tilbake, slik at kurven på spissen av Pilon™ GC starter å omforme seg.
8. Når kurven på spissen er omformet, tar du tak i Pilon™ GC på koblingen og roterer den forsiktig for å få spissen på Pilon™ GC inn i åpningen på karet.
9. Når spissen er satt inn i åpningen, føres standardmandrengen til et passende nivå distalt for åpningen.
10. Trekk den roterende mandrengen tilbake akkurat proksimalt for sidehullet for å forlate den eksterne posisjonen til Pilon™ GC. Før den roterende mandrengen gjennom det indre lumenet på Pilon™ GC opp til samme nivå som standardmandrengen.
11. Under angiografisk kontroll føres Pilon™ GC over de to mandrengene (den roterende og standardmandrengen) og inn i karet, inntil det når en stabil posisjon.
12. Trekk tilbake standardmandrengen og start det planlagte inngrepet.

LEVERING

Pilon™ GC karotis-ledekateret leveres sterilt og er beregnet kun til engangsbruk. Det er sterilisert med etylenoksidgass. Det vil være sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk produktet innen utløpsdatoen.

FORSIKTIG! Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur. Må ikke utsettes for sollys. Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. La lagerbeholdningen rotere, slik at katetrene brukes før utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

GARANTIVANSVAR

Produktet og alle komponentene i systemet er konstruert, fremstilt og pakket med all rimelig omhu. De advarslene som er angitt i Invatecs bruksanvisning skal uttrykkelig anses for å være en integrert del av denne bestemmelsen. Invatec garanterer for produktet inntil den utløpsdatoen som er angitt på produktet. Garantien gjelder under forutsetning av at bruken av produktet følger bruksanvisningen. Invatec fraskriver seg enhver garanti for produktets salgbarhet eller formålstjenlighet. Invatec er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfældige eller avledede skader forårsaket av produktet. Med unntak av bedragen eller grov skyld fra Invatecs side kan vederlag til kjøperen for enhver skade ikke under noen omstendigheter være høyere enn den fakturerte prisen på de berørte produktene. Garantien som omfattes av denne bestemmelsen, innarbeider og erstatter rettslige garantier for mangler og samsvar, og utelukker ethvert annet mulig ansvar for det leverte produktet fra Invatecs side, uansett hvordan det måtte oppstå. Disse begrensningene av ansvar og garanti har ikke som formål å være i strid med gjeldende obligatoriske lovbestemmelser. Hvis en eventuell klausul i ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent rettsinstans å være ugyldig eller motsnider gjeldende rett, skal resten av den ikke være berørt, men fremdeles gjelde med full kraft. Den ugyldige klausulen skal erstattes av en gyldig klausul som best gjenspeiler Invatecs legitime interesse ved begrensningen av ansvar eller garanti. Ingen har myndighet til å binde Invatec til noen garanti eller noe ansvar vedrørende dette produktet.

PRODUKTNAMN

Invelac Pilon™ GC är en styrbar kardiotykteter, som tillverkas av Invelac S.p.A.

BESKRIVNING

Kardiotyktetern Invelac Pilon™ GC är en styrteter, som är avsedd för ingrepp i kärl, som ligger över sorten. Produkten är skapad förstärkt med förlängning. Den ursprungligt formade distala delen är förstärkt med en platt spiral och avslutas med en rörligstift, mjuk spets. Det fasta förlängningssegmentet mellan den följande skallen och spiralspetsen innehåller sidohål för inledning av en andra, hård ledad. Mer information om exakta produktspecifikationer finns på produktetiketten.

INDIKATIONER

Kardiotyktetern Pilon™ GC är avsedd att underlätta bestämning och placeringen av interventionsutrustning (t.ex. ledtråder, stentsättnings-system, dilatationskataloger, angioplastiska eller mikro-katetrar osv) i patientens blodkärlssystem för behandling av vaskulär obstruktiv sjukdom, inklusive men inte begränsat till kärlen över sorten.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

VARNING

- Denna produkt är tillverkad och avsedd uteslutande för engångsbruk. DEN FÅR INTE STERILISERAS OM OCH/ELLER ANVÄNDAS PÅ NYTT. Allt använde eller steriliserade stent på nytt kan innebära en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka, att patienten drabbas av infektion eller kontaminering, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. All användning av produkten (gen eller omvärld) som kan skada produktens strukturella integritet och/eller resultera i, att produkten inte fungerar som den skall, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. INVELAC påtar sig inget ansvar för någon direkt, indirekt eller förskadad, som är resultatet av att produkten steriliserats om eller använts på nytt.
- Kontrollera produkten före användning för att säkerställa att den fungerar som den skall och att inga delar har skadats. Använd inte produkten om den yttre eller inre förpackningen har skadats eller öppnats.
- Undvik inte produkten för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Så länge styrtetern finns inne i kroppen, skall den manövreras under tillräcklig och/eller höghögtrycksanvändning. Försök inte att föra fram katetern utan att noggrant studera spetsens rörelser.
- Endast läkare, som är grundligt utbildade och tränade i att utföra transkuterat angioplastik, får använda denna produkt. Läkarna bör upprätthålla sig informerade och uppdaterade avseende nyligen publicerad litteratur om transkuterat angioplastik.
- Använd inte produkten tillsammans med Lipiodol-kontrastmedel eller med sådana kontrastmedel som innehåller dessa städer.
- Om det uppstår ett motstånd under inmatningen och/eller manövreringen av produkten, måste anledningen till motståndet först fastställas under rörliggenomlysning och orsaken åtgärdas på lämpligt sätt.
- Om styrtetern föres fram för långt, kan den skadas, klagas rötter eller emboli från kärlväggen, vilket kan orsaka embolisering av distala kärl.
- Inne i kärl för styrtetern vidtas högst två rotationer (720°) åt samma håll utan förtyllning av spetsen. I annat fall kan styrtetern skadas eller spetsen separeras, vilket kan orsaka kärlskada eller att fragment emboliseras distala kärl.
- Använd styrtetern före det sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Använd produkten före sista förbrukningsdatum.
- Patienten skall genomgå lämplig medicinsk (antikoagulations-behandling, kärlvidgande medel osv) enligt gällande praxis vid percutan transkuterat angioplastik (PTA).
- Låga rörlighet vid hantering av produkten så att eventuell skada på styrtetern kan undvikas. Undvik skarp böjning eller böckning av själva styrtetern. Använd alltid en stadad styrteter. Försök inte rita ut en styrteter som har böjats eller böjts. För lite fram någon utrustning genom en styrteter, som har böjats eller böjts, för att minska risken för kvarvarande eller skadad utrustning.
- Förvara styrtetern på torr plats i kontrollerad rumstemperatur. För inte ställas för solen.
- Använd inget vild och förfärligt inte proceduren om motstånd känns av någon gång under manövrering, införing eller tillbakadragning av styrtetern: stoppa proceduren omedelbart och fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Alltid åter kolla mot motståndet kan skada styrtetern eller kärlen.
- Ölta höghögtrycks utrustning och katetrar är utformade för att vara kompatibla med styrtetern av olika storlekar. Kontrollera och matcha noggrant utrustningen så att den motsvarar styrteterns identifierade före användning.
- Endast klippor med tillräcklig erfarenhet för att utföra transkuterat angioplastik. Inne i denna produkt används, krävs en fullständig förståelse av de tekniska principerna, den kliniska tillämpningen och riskerna förknippade med transkuterat angioplastik.
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel ska fastställas före behandlingen.
- Kontrollera att katetrisystemet är kompatibelt med interventionsutrustningen (t.ex. ledtråder, stentsättnings-system, dilatationskataloger, angioplastiska eller mikrokatetrar osv) för den procedur, som den skall användas i.

TÄNKBARA KOMPLIKATIONER/BEVÄRNINGAR

Komplikationer i samband med användning av kardiotyktetern Pilon™ GC är samma som de, som kan uppstå vid PTA-standardprocedurer. Tänkbara komplikationer kan orsakas, men är inte begränsade till:

- Dödsfall.
- Stroke.
- Vaskulär spasm.
- Kärlfästning, perforation eller bristning.
- Hypo- / hypertoni.
- Sepsis / infektion.
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer.
- Blödning eller hematom.
- Akutvändig fötal.
- Pseudo-aneurysm.
- Trombos och / eller embolisering.

BRUKSANVISNING

Avlägsna försiktigt styrkatetern från förpackningen.

1. Före ingreppet måste all utrustning som skall användas undersökas nog, inklusive styrkatetern, för att säkerställa att utrustningen fungerar som den skall. Kontrollera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats vid leveransen, och att kateterns storlek lämpar sig för den speciella procedur, som den är avsedd för.
2. Spola styrkatetern med hepariniserad saltlösning.

INFÖRINGSTEKNIK

1. Förbered patienten för angioplastik enligt standardteknik. Lämplig antikoagulations- och kärlutvidgningsbehandling skall användas.
2. För fram en hård 0,035" exchange-ledtråd (300 cm lång - roterande ledtråd) i aortabågen under angiografisk kontroll via minst en 8F-införingshylsa.
3. För in den proximala änden av den pivotala ledtråden i sidohålet på karotisstyrkatetern Piton™ GC (GC).
4. Innan Piton™ GC förs in i införingshysan, rätas Piton™ GC-spetsen genom att en 0,035"-ledtråd, som är lämplig för karotisingång (t ex en slak, hydrofil ledtråd - standardtråd), förs in från styrkateterns proximala muff.
5. Så snart spetsen på Piton™ GC har rätats, förs även standardtråden på plats in i införingshysan, följd av Piton™ GC tillsammans med standardtråden.
6. För fram hela systemet under angiografisk kontroll över den pivotala ledtråden in i aortabågen tills sidohålet på Piton™ GC är framför mynningen (t ex den gemensamma halsartären) av det kärl som skall behandlas. Standardtråden måste gå förbi Piton™ GC-spetsen så mycket som behövs för att alltid kunna hålla den rätad. OBS: sidohålets position finns mellan spiral- och den flätade delen av Piton™ GC-spetsen. Denna del kan identifieras angiografiskt som en röntgentät glipa mellan de båda strukturerna.
7. Dra tillbaka standardtråden delvis, så att Piton™ GC-spetsens kurva börjar ombildas.
8. När spetskurvan har ombildats tar du Piton™ GC vid muffen och roterar den försiktigt, så att Piton™ GC-spetsen griper in i kärlets mynning.
9. När spetsen griper in i mynningen, för du försiktigt standardtråden fram igen till en lämplig nivå distalt om mynningen.
10. Dra tillbaka den pivotala ledtråden alldeles proximalt om sidohålet, för att lämna den externa Piton™ GC-positionen. För upp den pivotala ledtråden på nytt via den inre lumen på Piton™ GC till samma nivå som standardtråden.
11. För fram Piton™ GC under angiografisk kontroll över de båda ledtrådarna (den pivotala och standardtråden) in i kärlet tills den når en stabil position.
12. Dra tillbaka standardtråden och påbörja det planerade ingreppet.

LEVERANS

Karotisstyrkatetern Piton™ GC levereras steril och är uteslutande avsedd för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxidgas. Systemet förblir sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före det sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.

OBS! Använd inte produkten om den inre förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRVARING

Förvaras på torr plats vid kontrollerad rumstemperatur. Får inte utsättas för solljus. Utsätt inte heller produkten för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol), joniserande strålning eller UV-ljus. Låt produkterna i lager cirkulera, så att kateterna används före sina sista förbrukningsdatum på etiketten.

GARANTI/ANSVAR

Produkten och alla komponenter som hör till systemet har konstruerats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som anges i Invatecs bruksanvisningar ska uttryckligen betraktas som en integrerad del av denna deklaration. Invatec lämnar garantier för produkten till det sista förbrukningsdatum, som anges på produkten. Garantin gäller under förutsättning att användningen av produkten följer bruksanvisningen. Invatec fransäger sig alla garantier avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Invatec skall inte hållas ansvarigt för några direkta, indirekta, oförutsedda skador eller följdskador, som orsakas av produkten. Med undantag av bedrägen eller allvarligt fel från Invatecs sida kommer kompensation till köparen för eventuell skada inte under någon som omständighet att vara högre än fakturerat pris för berörda produkter. Garantin i denna deklaration innefattar och ersätter de juridiska garantierna för defekter och efterlevnad och utesluter varje annat möjligt ansvar för Invatec, oavsett hur det uppstått, för produkten som levereras till köparen. Syftet med dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte att överträda någon gällande, bindande lagbestämmelse. Om en kompetent rättsinstans anser att någon punkt i ansvarsfriskrivningen är ogiltig eller strider mot gällande lag, kommer resterande del av den inte att beröras och kommer att äga full kraft och verkan. Ogiltig klausul kommer att då ersättas av en giltig sådan, som bäst återspeglar ger Invatecs legitima intresse av att begränsa sitt ansvar eller sin garanti. Ingen person har rätt att binda Invatec till någon garanti eller ansvar avseende produkten.

LATTER PART

Inverc Pilon™ GC on ohjeljava kaukosaattimien ohjaustieturi, josta on valmistettu Inverc S.p.A.

REPRESENTATIVE

Imatic Pilon™ GC -kaulevaimen ohjueatetri on tarkoitettu sorten ylisuoloinen käyttöön. Varren puitumissuolen on vahvistettu puituilla. Esimuitella kuituilla on vahvistettu linalla kuituilla ja se pölytyy röntgenosittu läpikäymällä, pohjalla tarkoin. Lyhyessä sirjämällä puiton varren ja kuitukuitujen välillä on sivusta toisen, jotta ohjuevaimen kuituista varren.

Katso ystävien lisäksi ottamill' taitaj' taitaj' kielit.

KÄYTTÖOHJEET

Plen™ GC -kasevillitön ohjaukatalyysi on tarkoitettu helpottamaan interventiivillisten (esim. ohjaukajärjestelmien, seinän sisäilma- ja lämpötilajärjestelmien, laajuuksien, arkojen, arkojen tai rakennustekniikan) sisäilma- ja lämpötilan hallintaa. Ohjaukatalyysi on tarkoitettu sisäilma- ja lämpötilan hallintaan.

WASTELAND

Tälle laisalle ei ole turvattu vasta-aikaa.

VALUAT

- Tämä väline on tarkoitettu vain kirkkoikäisiin. SITÄ EI SAA STERILOIDA JA/TAI KÄYTTÄÄ UUDESTI. Uudelleenkäyttö tai sterilointi voi aiheuttaa vilvoituksen kontaminaationen ja/tai potilaalle tartunta- tai infektiotautien leviämisen muuten haitan (muuten tässä esitelmässä) haitallisten/tuettujen tarttuvien potilaiden talle. Vilvoituksen kontaminaation voi johtaa potilaan vaurioitumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi haitallista vilvoituksen rakenteellista heikentyä ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, joka puolestaan saattaa johtaa potilaan vaurioitumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. INVAUSE ei ole vastuussa näitäkään tekijöistä suoraan, välikäsin tai osittain suoraan tai välillisesti, jotka johtavat tuotteen uudelleenkontaminaatioon tai -käyttöön.
2. Tartusta vilvoituksen osi ei näiden kusto sekä vilvoituksen toimintatila ennen kontrollointia. Älä käytä välineitä, jos ulko- tai sisäpinnat on vaurioitunut tai auki.
3. Älä altita välineitä epäpuhtaille luotimille, kuten alikohdalla.
4. Kun ohjauksittain on potilaan sisällä, sitä tulee pitämällä riittävästi jotta korjauksen/hoiton toteuttamiseksi. Älä yritä työntää katetriä sisälle itseä, sillä tämä lisää haitallista infektiota näkyvillä kirjain väleillä.
- Tämä välineitä suositella käytettävä vain transkraniaalisen painopainon/hoitoon/käyttöön kokeiluun tai sitten täysin perustui näihin. Lääkärin tulee seurata niin jatkuvasti ja huolellisesti, että mikäli on epäkohtainen tila suositella transkraniaalisen painopainon/hoitoon/käyttöön.
5. Älä käytä liipottajavälineitä tai muiden suoraan suojella välineitä, jotta on korjauksella täysin täsmä.
6. Jos tunnet välineestä väkivaltaa haitta sitään jotta sen manipuloiminen aikana, määrät väkivaltaa syy jatkuvasti ja jos katoava toimii välineillä.
7. Jos ohjauksittain ohjeistat: Mitä, se voi vaikuttaa tai irrota epäpuhtautta tai vaikuttaa väkivaltaan solmimalla, mikä voi aiheuttaa detailien vaurioitumisen haittoja.
8. Kun välineitä ohjauksittain väkivaltaa sisällä, älä laita kättä hirtusta esempää (720) aamun suuntaan liikuttamalla kädet. Tämä voi vahingoittaa ohjauksittain tai esaa kättä hirtusta, mikä aiheuttaa vaurioita väkivaltoille tai sen potaat liikuttamalla detailit väkivalto.
9. Instrumentit on käytettävä ennen potilaan kanssa ilmoitusta väkivalta hirtuttamalla.

PHOTOGRAPH

- [illegible]

MANDOLINIA KONFLIKATIDERA HAITI MANJUTUKSI

**Plus™ GC -kalvotekniikan ohjauksellaan käytössä, litittyvät mahdolliset
konfiguraatiot ovat samoja kuin tavallisessa pallojenrakenteissa.
Erikoisella mahdollisilla konfiguraatioilla:**

- kuolem
- alveoliitti
- veturimieperi
- veturien dieselit, peranto, rapolimen
- metelidien vempine
- sepiatitio
- arytil, nikan kottu kammioitini
- veturito tai kammio
- arteriovenosien iteli
- pseudoneurysm
- kombit iteli veturina

KÄYTTÖOHJEET

Poista ohjauksetri varovasti pakkauksestaan.

1. Ennen kuin aloitat toimenpiteen, tarkasta huolellisesti ohjauksetrin ja kaikkien muiden toimenpiteessä käytettävien välineiden käyttökunto. Varmista, että katetri ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana ja että toimenpidettä varten varattu katetri on oikean kokoinen.

2. Huuhtelee ohjauksetri heparinisoidulla suolaliuoksella.

SISÄÄNVIENTI

1. Valmistele potilas pallolaajennukseen vakiokäytäntöjen mukaisesti. Potilaalle on annettava tarvittavaa antikoagulantti- ja vasodilaattorihoidoa.
 2. Vie angiografiaohjauksessa jäykkä 0,09 cm:n (0,035 tuuman) vaihdettava ohjausvaijeri (300 cm pitkä, keskivaijeri) vähintään 8 F -koon sisäänviejäholkin läpi aortankaareen.
 3. Vie keskivaijerin proksimaalinen pää Piton™ GC -kaulavaltimon ohjauksetrin sivureikään.
 4. Ennen Piton-ohjauksetrin viemistä sisäänviejäholkin läpi suorista Piton-ohjauksetrin kärki asettamalla vaihtamasi 0,09 cm:n (0,035 tuuman) kaulavaltimon ohjausvaijeri (esim. roikkuva, hydrofiilinen ohjausvaijeri eli vakiovaijeri) ohjauksetrin proksimaaliseen keskiöön.
 5. Heti kun Piton-ohjauksetrin kärki on suoristunut, vie vakiovaijeri sisäänviejäholkkiin ja sen jälkeen Piton-ohjauksetri niin, että vakiovaijeri on paikoillaan.
 6. Vie joko järjestelmä angiografiaohjauksessa keskivaijerin yli aortankaareen, kunnes Piton-ohjauksetrin sivureikä on hoidettavan verisuonen (esim. yhteisen kaulavaltimon) aukon edessä. Vakiovaijerin on ulotuttava Piton-ohjauksetrin kärjen ohi ja se on pidettävä aina suorana.
- HUOMAUTUS:** Sivureikä sijaitsee Piton-ohjauksetrin kärjen kierukkaosan ja punotun osan välissä. Kohta voidaan tunnistaa angiografiassa röntgenpositiivisesta aukosta rakenteiden välillä.
7. Vedä vakiovaijeria taakse osittain niin, että Piton-ohjauksetrin kärkikaari alkaa muotoutua uudelleen.
 8. Kun kärkikaari on muotoiltu uudelleen, ota Piton-ohjauksetria kiinni keskiöstä ja kierrä sitä varovasti, jotta sen kärki siirtyy verisuonen aukkoon.
 9. Kun kärki on siirtynyt aukkoon, vie vakiovaijeria varovasti uudelleen asianomaiselle tasolle aukon distaalipuolelle.
 10. Vedä keskivaijeria taakse aivan sivureiän proksimaalipuolelle, jotta se poistuu Piton-ohjauksetrin ulkopuolelta. Vie keskivaijeri uudelleen Piton-ohjauksetrin sisäonkalon läpi samalle tasolle vakiovaijerin kanssa.
 11. Vie angiografiaohjauksessa Piton-ohjauksetria kahden ohjausvaijerin yli (keski- ja vakiovaijerin) verisuoneen, kunnes se saavuttaa vakaa sijainnin.
 12. Vedä vakiovaijeria taakse ja aloita suunniteltu toimenpide.

TOIMITUSTAPA

Piton™ GC -kaulavaltimon ohjauksetri toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Se on steriloitu eteenioksidikaasulla. Se säilyy steriilinä, jos pakkausta ei avata tai vahingoiteta. Tuote on käytettävä ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.

VAROITUS: Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

Tuote tulee säilyttää kuivassa tilassa tasaisessa huoneenlämmössä. Suojaa tuote auringolta. Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esimerkiksi alkoholille), ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kiemrätä varastoa siten, että katetrit tulevat käytetyiksi ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

TAKUU/KORVAUSVELVOLLISUUS

Tämän tuotteen ja sen järjestelmän osien suunnittelemisessa, valmistamisessa, testaamisessa ja pakkaamisessa on noudatettu kaikkea kohtuudella vaadittavaa huolellisuutta. Invatec:n käyttöohjeissa olevat varoitukset tulee ymmärtää olennaiseksi osaksi tätä tuotetta. Invatec myöntää laitteelle takuun, joka on voimassa tuotteelle merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Takuu pätee, jos tuotetta ei ole käsitelty käyttöohjeiden vastaisesti. Invatec sanoutuu irti kaikista tuotteen takuista, jotka koskevat tuotteen kaupallista hyödynnettävyyttä tai soveltuvuutta johonkin tiettyyn tarkoitukseen. Invatec ei ole korvausvastuussa mistään tuotteen aiheuttamista suorista, epäsuorista, välillisistä tai seurannaisista vahingoista. Invatec:n ostajalle maksama korvaus ei missään tapauksessa ole korvausvaatimuksen kohteena olevan tuotteen hintaa suurempi, paitsi siinä tapauksessa, että Invatec itse on syyllistynyt petokseen tai vakavaan virheeseen. Tämä takuu kattaa ja korvaa lakisäteiset valmistusvirheitä sekä yhteensopivuutta koskevat takuut ja sulkee pois kaikki muut tätä tuotetta koskevat Invatec:n korvausvelvoitteet niiden alkuperästä riippumatta. Nämä korvausvelvollisuuksia ja takuuta koskevat rajoitukset pätevät niiltä osin, kun ne eivät ole ristiriidassa minkään lain määräämien pakollisten ehtojen kanssa. Jos päätösvaltainen oikeustuomioistuin toteaa jonkin vastuuvapauslausekkeessa olevan kohdan mitättömäksi tai toteaa sen olevan ristiriidassa voimassaolevan lainsäädännön kanssa, muu osa lausekkeesta on edelleen voimassa. Mitätöity kohta on korvattava sellaisella voimassaolevalla versiolla, joka parhaiten vastaa Invatec:n oikeutettua pyrkimystä rajoittaa korvausvelvollisuutta tai takuuta. Kenelläkään henkilöllä ei ole mitään valtuuksia sitoa Invatecia mihinkään tätä tuotetta koskevaan takuuseen tai korvausvelvollisuuteen.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Invatec Piton™ GC je fideletní zaváděcí katétr do karotidy vyrobený společností Invatec S.p.A.

POPIS

Zaváděcí katétr do karotidy Invatec Piton™ GC je zaváděcí katétr určený k supraortální aplikaci. Proximálně je osa vyztužena lemováním. Předem vytvarovaná distální část je vyztužena plochou cívkou na koncích s radiokontračním měkkým hrotem. Krátký přechod mezi osou s lemem a hrotem s cívkou obsahuje boční otvor k vložení druhého tuhého vodícího drátu.

Přesné specifikace produktu naleznete na štítku každého výrobku.

INDIKACE

Zaváděcí katétr do karotidy Piton™ GC je určen k usnadnění zavádění a umístění intervenčních zařízení (např. vodících drátů, systémů pro zavedení stentů, dilatačních balónků, angiografických katétrů nebo mikrokatétrů atd.) do lidské vaskulatury k ošetření vaskulárních obstrukčních onemocnění, včetně (ale nikoliv pouze), supraortických cév.

KONTRAINDIKACE

Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Zařízení je navrženo a určeno pro jednorázové použití. NESTERILIZUJTE JE JANI JEJ NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití nebo sterilizace může vést ke kontaminaci zařízení a/nebo přivodit pacientovi infekci nebo křížovou infekci, včetně (ale nikoliv pouze) přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může přivodit pacientovi poranění, nemoc nebo smrt. Opakované použití nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení anebo způsobit závadu zařízení, která může vést k poranění, nemoci nebo smrti pacienta. Společnost INVATEC nepřebírá odpovědnost za jakékoli přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé v důsledku opakovaného použití nebo resterilizace zařízení.
- Před použitím zkontrolujte zařízení – ověřte jeho funkčnost a ujistěte se, že nedošlo k poškození žádné ze součástí. V případě, že je vnější nebo vnitřní obal poškozen, nebo byl již otevřen, zařízení nepoužívejte.
- Zařízení nevystavujte vlivu organických rozpouštědel, například alkoholu.
- Je-li zaváděcí katétr zaveden v těle, měla by manipulace s ním probíhat pod kontrolou dostatečně a/nebo vysoce kvalitní skioskopie. Nezasunujte katétr, aniž byste pečlivě vizuálně zkontrolovali odezvu hrotu.
- Toto zařízení smí používat pouze lékař s odpovídajícím vzděláním a záznamem do provádění transluminální angioplastiky. Lékaři by se měli sami informovat a aktualizovat své informace o technikách transluminální angioplastiky v aktuálních publikacích.
- Nepoužívejte kontrastní látku Lipiodol či jiné kontrastní látky, které obsahují stejné složky jako tyto přípravky.
- Pokud během zavádění a manipulace ucítíte odpor zařízení, zjistěte příčinu odporu pomocí skioskopie a ihned proveďte kroky k jeho odstranění.
- Pokud je zaváděcí katétr nadměrně pohyblivý, může se poškodit nebo může uvolnit zbytky nebo vmetky cévní stěny, které mohou způsobit embolizaci distálních cév.
- Pokud zaváděcím katétre v cévě kroutíte, neotáčejte jím více než dvakrát (720°) ve stejném směru bez pohybu hrotu. Zaváděcí katétr se tím může poškodit nebo může dojít k oddělení hrotu, což může mít za následek poranění cévy nebo mohou fragmenty způsobit embolizaci distálních cév.
- Pomůcku použijte pouze před datem expirace, které je uvedeno na obalu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Použijte do data expirace.
- Pacient by měl dostat odpovídající léky (antikoagulant, vazodilatans apod.) podle standardního protokolu pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku.
- Při používání zařízení buďte opatrní a vyvarujte se možného poškození zaváděcího katétru. Dbejte na to, aby se zaváděcí katétr příliš neohýbal a netvořily se na něm smyčky. Poškozený zaváděcí katétr nepoužívejte. Zkroucený nebo ohnutý zaváděcí katétr se nepokoušejte narovnat. Neposouvajte žádná zařízení zkrouceným katétre, abyste snížili možnost uvíznutí nebo poškození zařízení.
- Skladujte při řízené pokojové teplotě a v suchu. Chraňte před slunečním světlem.
- Pokud kdykoli během manipulace, zavádění nebo vytahování zaváděcího katétru pocítíte odpor, neřešte jej použitím síly a nepokračujte v akci: ihned přerušte postup a před provedením dalších kroků zjistěte příčinu odporu. Použití nadměrné síly proti odporu může způsobit poškození zařízení nebo cév.
- Existují různá zařízení a katetry, které jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní se zaváděcími katetry různé velikosti. Před použitím pečlivě zkontrolujte a ověřte kompatibilitu s vnitřním průměrem zaváděcího katétru.
- Transluminální angioplastiku mohou provádět pouze operatři s dostatečnými zkušenostmi. Před použitím tohoto výrobku je nutné, aby se operátor důkladně obeznámil s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky souvisejícími s transluminální angioplastikou.
- Případné alergické reakce na kontrastní látku je nutné zjistit před zákrokem.
- Zkontrolujte, zda je velikost katétru kompatibilní s intervenčními zařízeními (např. vodícími dráty, systémy pro zavedení stentů, dilatačními balónky, angiografickými katetry nebo mikrokatetry atd.) pro zákrok, při kterém mají být použity.

MOŽNÉ KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace spojené s použitím zaváděcího katétru do karotidy Piton™ GC jsou podobné komplikacím spojeným se standardními postupy PTA. Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- smrt,
- cévní mozková příhoda,
- vaskulární spasmus,
- disekce cévy, její perforace nebo ruptura,
- hypotenze/hypertenze,
- sepse/infekce,
- arytmie, včetně komorové fibrilace,
- krvácení nebo hematoma,
- arteriovenózní píštěl,
- pseudoaneurysma,
- trombóza a/nebo embolizace.

POKyny PRO PouŽití

Zaváděcí katétr opatrně stáhněte z obalu.

1. Před zákrokem opatrně zkontrolujte veškeré zařízení, které bude použito, včetně zaváděcího katétru, a ujistěte se o jeho správné funkci. Ujistěte se, že katétr ani sterilní obal nebyly při přepravě porušeny a že je velikost katétru kompatibilní s konkrétním zákrokem, který má být proveden.
2. Zaváděcí katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

TECHNIKA ZAVÁDĚNÍ

1. Přípravte pacienta k angioplastice pomocí standardní techniky. Je třeba použít odpovídající antikoagulační a vasodilatorní terapii.
2. Pomocí angiografického sledování posouvejte tuhý 0,035" (0,89 mm) vyměnitelný zaváděcí katétr (300 cm dlouhý, nazývaný středový drát) skrz plášť zaváděcího systému nejméně 8F do aortálního oblouku.
3. Zaveďte proximální konec středového drátu do bočního otvoru zaváděcího katétru do karotidy Píton™ GC.
4. Před zavedením katétru Píton™ GC skrz plášť zaváděcího systému narovnejte hrot katétru Píton™ GC vložením 0,035" (0,89 mm) vodícího drátu zvoleného pro přístup do karotidy (např. měkký, hydrofilní vodící drát, nazývaný standardní drát) z proximálního konektoru zaváděcího katétru.
5. Ihned po narovnání katétru Píton™ GC zaveďte do pláště zaváděcího také standardní drát a postupujte s katétrek společně při umístění standardního drátu.
6. Pomocí angiografického sledování posouvejte celý systém přes středový drát do aortického oblouku až k bočnímu otvoru katétru Píton™ GC v přední části ústí (např. krkavice) cévy, která se má léčit. Standardní drát musí také přesáhnout hrot katétru Píton™ GC, aby zůstal vždy napříměný.
- POZNÁMKA: Boční otvor se nachází mezi částí s cívkou a lemem hrotu katétru Píton™ GC. Lze jej angiograficky identifikovat jako radiokонтastní mezeru mezi dvěma konstrukcemi.
7. Vytáhněte částečně zpět standardní drát, aby ohyb hrotu katétru Píton™ GC začal obnovovat tvar.
8. Jakmile se obnoví tvar ohybu hrotu, umístěte katétr Píton™ GC ke konektoru a opatrně jej otáčejte s cílem dosáhnout zasunutí hrotu katétru Píton™ GC do ústí cévy.
9. Jakmile hrot dosáhne ústí, opatrně znovu posuňte standardní drát na vhodnou úroveň distálně od ústí.
10. Zatahněte zpět středový drát proximálně k bočnímu otvoru, aby se vrátil z vnější části katétru Píton™ GC. Znovu posuňte středový drát skrz vnitřní lumen katétru Píton™ GC na stejnou úroveň, jako standardní drát.
11. Pomocí angiografického sledování posouvejte katétr Píton™ GC přes dva vodící dráty (středový a standardní drát) do cévy, až dosáhne stabilní polohy.
12. Vytáhněte standardní drát a začněte s plánovaným zákrokem.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Zaváděcí katétr do karotidy Píton™ GC se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Je sterilizován plyným ethylenoxidem. Je sterilní, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Produkt použijte nejpozději před vyznačeným datem expirace.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při řízené pokojové teplotě a v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Zařízení nevystavujte vlivu organických rozpouštědel (např. alkoholu), ionizačního nebo ultrafialového záření. Zásoby obměňujte tak, aby byly katetry použity před datem expirace vyznačeným na štítku obalu.

ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST

Výrobek a jednotlivé komponenty jeho systému byly navrženy, vyrobeny, testovány a zabaleny s patřičnou péčí. Varování uvedená v návodu k použití od společnosti Invatec je výslovně potřeba považovat za nedílnou součást tohoto ustanovení. Společnost Invatec poskytuje záruku na výrobek do uvedeného data expirace. Nárok na záruku je platný za předpokladu, že byl výrobek používán v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k použití. Společnost Invatec odmítá záruku za prodejnost nebo vhodnost produktu pro konkrétní použití. Společnost Invatec nepřebírá záruku za jakýkoliv přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené produktem. Mimo případy uvedení v omyl nebo závažného pochybení ze strany společnosti Invatec jakákoliv kompenzace škody kupujícímu nebude v žádném případě vyšší než fakturovaná cena předmětných produktů. Záruka, definovaná v tomto ustanovení, zahrnuje a nahrazuje právní záruky týkající se závad a shody a vylučuje jakoukoliv jinou možnou odpovědnost společnosti Invatec plynoucí z dodávaných produktů, i kdyby nastala. Smyslem těchto omezení odpovědnosti a této záruky není porušovat povinná ustanovení platných zákonů. Pokud jakákoliv klauzule tohoto odmítnutí odpovědnosti bude kompetentním soudem považována za neplatnou nebo v konfliktu s platnými zákony, zbývající část zůstává neotřesena a plně platná. Neplatná klauzule musí být nahrazena klauzulí platnou, která bude co nejlépe odrážet zákonné zájmy společnosti Invatec při omezování její odpovědnosti nebo poskytované záruky. Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat společnost Invatec k jakékoliv záruce nebo odpovědnosti v souvislosti s tímto produktem.

NÁZOV ZARIADENIA

Invatec Piton™ GC je riaditeľný vodiaci katéter do karotídy vyrobený spoločnosťou Invatec S.p.A.

POPIS

Vodiaci katéter do karotídy Invatec Piton™ GC je vodiaci katéter určený na supraortálnu aplikáciu. Driek je proximálne vystužený lemovaním. Vopred vytváraná distálna časť je vystužená plochou cievkou na koncoch s rádiokontrastným mäkkým hrotom. Krátky prechod medzi driekom s lemom a hrotom s cievkou obsahuje bočný otvor na vloženie druhého tuhého vodiaceho drôtu.

Podrobné technické údaje nájdete na štítku príslušného produktu.

INDIKÁCIE

Vodiaci katéter do karotídy Piton™ GC je určený na uľahčenie zavádzania a umiestnenia intervenčných zariadení (napr. vodiacich drôtov, systémov na zavedenie stentov, dilatačných balónikov, angiografických katétrov, mikrokatétrov atď) do ľudskej vaskulatury pri ošetrovaní vaskulárnych obštrukčných ochorení, vrátane (ale nie len), supraortických ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre toto zariadenie nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VÝSTRAHY

- Toto zariadenie je navrhnuté a určené len na jedno použitie. **OPAKOVANE HO NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE.** Opakované použitie alebo sterilizácia môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekcie či skríženej infekcie pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia (ochorenia) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie alebo sterilizácia môže narušiť štruktúrnú celistvosť zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť INVATEC nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody vzniknuté v dôsledku opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia.
- Pred zákrokom skontrolujte, či je zariadenie funkčné a či neobsahuje poškodené časti. Ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený alebo otvorený, zariadenie nepoužívajte.
- Zariadenie nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je napríklad alkohol.
- Keď je vodiaci katéter zavedený do tela pacienta, malo by sa s ním manipulovať pri dostatočnej a/alebo vysokokvalitnej skioskopii. Nepokúšajte sa posúvať katéter bez dôslednej vizuálnej kontroly stavu hrotu.
- Toto zariadenie môžu používať výhradne riadne vyškolení lekári kvalifikovaní v oblasti transluminárnej angioplastiky. Lekári sa musia nepretržite vzdelávať a obnovovať svoje vedomosti prostredníctvom najnovších publikácií o postupoch transluminárnej angioplastiky.
- Nepoužívajte s kontrastnou látkou lipiodol ani podobnými kontrastnými látkami, ktoré obsahujú zložky týchto činidiel.
- Ak počas zavádzania a manipulácie ucítite odpor zariadenia, určite príčinu odporu skioskopiu a vykonajte okamžité nápravné opatrenia.
- Ak je vodiaci katéter nadmerne pohyblivý, môže sa poškodiť alebo môže uvoľniť zvyšky alebo vmetky cievnej steny, ktoré môžu spôsobiť embolizáciu distálnych ciev.
- Ak vodiacim katétrom v cieve krúтите, neotáčajte ním viac ako dvakrát (720 °) v rovnakom smere bez pohybu hrotu. Vodiaci katéter sa tým môže poškodiť alebo môže dôjsť k oddeleniu hrotu, čo môže mať za následok poranenie ciev alebo môžu fragmenty spôsobiť embolizáciu distálnych ciev.
- Zariadenie použite pred dátumom „Použite do“ uvedeným na obale.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použite pred dátumom „Použite do“.
- Pacientovi sa má podať príslušná liečba (antikoagulant, vazodilatátor a pod.) podľa štandardných protokolov pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku.
- Pri manipulácii so zariadením buďte opatrní, aby ste zabránili poškodeniu vodiaceho katétra. Vyhnite sa prudkému ohybu a krúteniu vodiaceho katétra. Nepoužívajte poškodený vodiaci katéter. Nepokúšajte sa narovnať vodiaci katéter, ktorý sa skrútil alebo ohol. Neposúvajte žiadne zariadenia skrútenými katétrom, aby ste znížili možnosť uviaznutia alebo poškodenia zariadenia.
- Uchovávajte pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred slnečným svetlom.
- Ak kedykoľvek počas manipulácie, zavádzania alebo vyťahovania vodiaceho katétra pocítite odpor, nepokračujte s použitím nadmernej sily; okamžite prerušte zákrok a pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Použitie nadmernej sily proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo ciev.
- Existujú rôzne zariadenia a katétre, ktoré sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s vodiacími katétromi rôznych veľkostí. Pred použitím starostlivo skontrolujte a overte kompatibilitu s vnútorným priemerom vodiaceho katétra.
- Transluminálnu angioplastiku môžu vykonávať iba intervenční lekári s dostatočnými skúsenosťami. Pred použitím tohto zariadenia je nevyhnutné dôsledné pochopenie technických princípov, klinickej aplikácie a rizík spojených s transluminálnou angioplastikou.
- Pred začatím liečby by mali byť identifikované alergické reakcie na kontrastnú látku.
- Skontrolujte, či je veľkosť katétra kompatibilná s intervenčnými zariadeniami (napr. vodiacími drôti, systémami na zavedenie stentov, dilatačnými balónikmi, angiografickými katétromi, mikrokatétromi atď) pre zákrok, pri ktorom majú byť použité.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE ÚČINKY

Komplikácie spojené s používaním vodiaceho katétra do karotídy Piton™ GC sú podobné komplikáciám spojeným so štandardnými zákrokmi PTA. Medzi možné komplikácie okrem iného patria:

- smrť,
- cievna mozgová príhoda,
- vaskulárny spazmus,
- disekcia, perforácia alebo ruptúra ciev,
- hypotenzia/hypertenzia,
- sepsa/infekcia,
- arytmia vrátane ventrikulárnej fibrilácie,
- krvácanie alebo hematóm,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneurizma,
- trombóza a/alebo embolizácia.

POKYNY NA POUŽÍVÁNIE

Vodiaci katéter opatrne stiahnite z obalu.

1. Pred zákrokom opatrne skontrolujte všetky zariadenia, ktoré bude použité, vrátane vodiaceho katétra, a uistite sa o jeho správnej funkcii. Uistite sa, že katéter ani sterilný obal neboli pri preprave porušené a že je veľkosť katétra vhodná na zákrok, ktorý má byť vykonaný.
2. Vodiaci katéter prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

ZAVÁDZACÍ POSTUP

1. Pripravte pacienta na angioplastiku pomocou štandardnej techniky. Je potrebné použiť zodpovedajúci antikoagulačnú a vasodiláciu terapiu.
2. Pomocou angiografického sledovania posúvajte tuhý 0,035" (0,89 mm) vymeniteľný vodiaci katéter (s dĺžkou 300 cm, nazývaný stredový drôt) cez plášť vodiaceho systému najmenej 8F do aortálneho oblúka.
3. Zavedte proximálny koniec stredového drôtu do bočného otvoru vodiaceho katétra do karotidy Piton™ GC.
4. Pred zavedením katétra Piton™ GC cez plášť vodiaceho systému narovnajme hrot katétra Piton™ GC vložení 0,035" (0,89 mm) vodiaceho drôtu zvoleného pre prístup do karotidy (napr. mäkký, hydrofilný vodiaci drôt, nazývaný štandardný drôt) z proximálneho konektora vodiaceho katétra.
5. Ihneď po urovnení katétra Piton™ GC zavedte do plášte zavádzajúci štandardný drôt a postupujte s katétrom spoločne pri umiestnení štandardného drôtu.
6. Pomocou angiografického sledovania posúvajte celý systém cez stredový drôt do aortického oblúka až k bočnému otvoru katétra Piton™ GC v prednej časti ústia cievy (napr. krčnice), ktorá sa má liečiť. Štandardný drôt musí tiež prekročiť hrot katétra Piton™ GC, aby zostal vždy vyrovnaný.
POZNÁMKA: Bočný otvor sa nachádza medzi časťou s cievkou a lemom hrotu katétra Piton™ GC. Možno ho angiograficky identifikovať ako rádiokontrastnú medzeru medzi dvomi štruktúrami.
7. Vytiahnite čiastočne späť štandardný drôt, aby chyb hrotu katétra Piton™ GC začal obnovovať tvar.
8. Ihneď ako sa obnoví tvar ohýbu hrotu, umiestnite katéter Piton™ GC ku konektoru a opatrne ho otáčajte s cieľom zasunúť hrot katétra Piton™ GC do ústia cievy.
9. Ihneď ako hrot dosiahne ústie, opatrne znova posuňte štandardný drôt na vhodnú úroveň distálne od ústia.
10. Zatiahnite späť stredový drôt proximálne k bočnému otvoru, aby sa vrátil z vonkajšej časti katétra Piton™ GC. Znova posuňte stredový drôt cez vnútorný lúmen katétra Piton™ GC na rovnakú úroveň, ako štandardný drôt.
11. Pomocou angiografického sledovania posúvajte katéter Piton™ GC cez dva vodiace drôty (stredový a štandardný drôt) do cievy, až do stabilnej polohy.
12. Vytiahnite štandardný drôt a začnite s plánovaným zákrokom.

SPÔSOB DODANIA

Vodiaci katéter do karotidy Piton™ GC sa dodáva sterilný a je určený iba na jedno použitie. Je sterilizovaný plyným etylénoxidom. Zostane sterilný, pokiaľ sa obal neotvorí alebo nepoškodí. Produkt použite najneskôr pred vyznačeným dátumom „Použite do“.

UPOZORNENIE: Ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený, zariadenie nepoužívajte.

SKLADOVANIE

Uchovávať pri regulovanej izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred slnečným svetlom. Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napr. alkoholu), ionizujúceho žiarenia ani ultrafialového svetla. Pravidelne obmieňajte zásoby, aby sa katétre použili pred uplynutím dátumu expirácie na štítku na obale.

ZÁRUKA/ZODPOVEDNOSŤ

Produkt a každá z častí jeho systému boli navrhnuté, vyrobené, testované a zabalené s primeranou starostlivosťou. Výstrahy uvedené v návode na použitie od spoločnosti Invatec sa musia považovať za neoddeliteľnú súčasť tohto ustanovenia. Spoločnosť Invatec poskytuje záruku na produkt do dátumu expirácie, ktorý je na ňom uvedený. Záruka je platná za predpokladu, že produkt bol používaný v súlade s návodom na použitie. Spoločnosť Invatec odmieta akúkoľvek záruku obchodovateľnosti produktu alebo jeho vhodnosti na určitý účel. Spoločnosť Invatec nie je zodpovedná za žiadne priame, nepriame, sprievodné ani následné škody spôsobené produktom. S výnimkou prípadu podvodu alebo vážnej chyby zo strany spoločnosti Invatec nebude kompenzácia za akékoľvek poškodenie v prospech kupujúceho v žiadnom prípade vyššia ako cena uvedená na faktúre za príslušné produkty. Záruka uvedená v tomto ustanovení zahŕňa a nahrádza právne záruky týkajúce sa porúch a dodržiavania súladu a vylučuje akúkoľvek inú možnú zodpovednosť spoločnosti Invatec (akokoľvek vznikajúcu) vzhľadom na dodaný produkt. Tieto obmedzenia zodpovednosti a záruky nemajú za cieľ porušovať žiadne záväzné ustanovenia platnej legislatívy. Ak je ktorákoľvek z klauzúl tohto vyhlásenia podľa kompetentného súdu neplatná alebo je v rozpore s platnou legislatívou, neoplyvňuje to zvyšnú časť vyhlásenia a tá zostáva v plnej platnosti a s plným účinkom. Neplatná klauzula sa musí nahradiť platnou klauzulou, ktorá bude čo najlepšie vyjadrovať legitímny záujem spoločnosti Invatec o obmedzenie svojej zodpovednosti alebo záruky. Žiadna osoba nemá právomoc zaviazat spoločnosť Invatec žiadnou zárukou ani zodpovednosťou v súvislosti s produktom.

AZ ESZKÖZ MEGNEVEZÉSE

Az Invatec Piton™ GC egy irányítható karotisz vezetőkatéter, melyet az Invatec S.p.A cég gyárt.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Invatec Piton™ GC karotisz vezetőkatéter egy kifejezetten szupraaortikus alkalmazásra szánt vezetőkatéter. A szára proximálisan fonattal erősítették meg. Az előre formázott disztális részt, amely puha sugárfogó hegyben végződik, síktekeressel erősítették meg. A fonott szár és a tekerített hegy közötti rövid átmeneti szakaszon egy második, merev vezetődróttal behelyezésére szolgáló oldalnyílás található. A pontos termékadatok az egyedi termékcímkén találhatók.

JAVALLATOK

A Piton™ GC karotisz vezetőkatétert arra tervezték, hogy megkönnyítse az intervenció eszközök (pl. vezetődrótok, sztentbevezető rendszerek, tágitóballonok, angiográfias vagy mikrokatéterek stb.) emberi érrendszerbe történő bevezetését és abban való elhelyezését obstruktív érbetegségek, többek között a szupraaortikus erek ilyen megbetegedéseinek kezelése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Ezen eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI ÉS/VAGY ÚJRÁFELHASZNÁLNI. Az újráfelfelhasználás és az újraszterilizálás magában hordozza az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélyét, beleértve többek között fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újráfelfelhasználás vagy újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését és halálát okozhatja. Az INVATEC nem vállal felelősséget semmilyen olyan közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, amely az újraszterilizálásra vagy újráfelfelhasználásra vezethető vissza.
- A beavatkozás előtt ellenőrizze az eszköz működőképességét, valamint hogy nincsenek-e rajta sérült elemek. Ne használja az eszközt, ha külső vagy belső csomagolása sérült vagy nyitva van.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.
- Ha a vezetőkatéter már a testen belül helyezkedik el, akkor mozgását csak megfelelő és/vagy kiváló minőségű képerősítő alatt szabad végezni. A katéter előretolását csak a hegy viselkedésének gondos figyelése mellett végezze.
- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik kellő képzésben részesültek és elegendő gyakorlattal rendelkeznek a transzluminális angioplasztika végzésében. Fontos, hogy folyamatosan tanulmányozzák a transzluminális angioplasztikai technikákról megjelenő friss tanulmányokat, hogy szaktudásuk naprakész legyen.
- Ne használjon Lipiodolt vagy más olyan kontrasztanyagot, melyben annak összetevői megtalálhatók.
- Ha az eszköz bevezetése és/vagy mozgása során ellenállást érez, képerősítő alatt határozza meg az okát, és azonnal leállítsa meg.
- A vezetőkatéter túlzott mozgása annak károsodásához vagy szövettörélemmel és embóliával történő leszakadásához vezethet, ami a disztális erek embolizációját okozhatja.
- Ha a vezetőkatétert az érben elforgatja, ne lépje túl az egy irányba történő két fordulatnyi (720°) forgatást a hegy mozgása nélkül. Ez a katéter sérülését vagy a hegy leválását okozhatja, ami érsérüléshez vezethet, illetve a disztális erek fragmentumok általi embolizációját idézheti elő.
- Az eszközt a csomagoláson található, a szavatosság lejártát jelző dátum előtt használja fel.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A szavatossági idő lejárta előtt fel kell használni.
- A beteget a perkután transzluminális angioplasztikára vonatkozó standard protokollnak megfelelő gyógyszeres (antikoaguláns, értágító stb.) kezelésben kell részesíteni.
- Óvatosan kezelje az eszközt, hogy elkerülje a vezetőkatéter esetleges károsodását. Kerülje a vezetőkatéter éles szögben történő meghajlítását vagy megtörését. Ne használjon sérült vezetőkatétert. Elhajlott vagy megtört vezetőkatétert ne próbáljon kiegyenesíteni. Ne vezessen fel semmilyen eszközt a megtört vezetőkatéteren keresztül, mivel az eszköz beszorulhat a katéterbe vagy megsérülhet.
- Száraz, állandó szobahőmérsékletű helyen tárolandó. Ne tegye ki napfénynek.
- Ha a vezetőkatéter mozgása, bevezetése vagy visszahúzása során bármilyen ellenállást érez, ne erőltesse a vezetőkatétert, és ne folytassa a műveletet. Azonnal hagyja abba a műveletet, és csak az ellenállás okának meghatározása után folytassa. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erő az eszköz vagy az erek sérülését okozhatja.
- Az egyes, eltérő méretű vezetőkatéterekkel többféle eszköz és katéter is kompatibilis. Használat előtt gondosan ellenőrizze a vezetőkatéter belső átmérőjét, és válasszon annak megfelelő eszközt.
- Transzluminális angioplasztikát csak megfelelő tapasztalattal rendelkező orvos végezhet. Ez az eszköz csak a technikai alapelvek, a klinikai gyakorlat és a transzluminális angioplasztika kockázatainak ismeretében használható.
- A kezelés előtt meg kell határozni, hogy a kontrasztanyag hatására felléphet-e allergiás reakció.
- Ellenőrizze, hogy a katéter mérete kompatibilis-e azokkal az intervenció eszközökkel (pl. vezetődrótok, sztentbevezető rendszerek, tágitóballonok, angiográfias és mikrokatéterek stb.), amelyeket az adott beavatkozáshoz használni kíván.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A Piton™ GC karotisz vezetőkatéter használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a szokványos PTA eljárások szövődményeivel. A lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek:

- Halál
- Stroke
- Érgörcs
- Érdisszekció, -perforáció, -ruptúra
- A vérnyomás csökkenése/emelkedése
- Szepszis/fertőzés
- Aritmia, például kamrafibrilláció
- Vérzés vagy hematoma
- Arteriovenózus fistula

- Aneurizma
- Trombózis és/vagy embolizáció

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Óvatosan vegye ki a vezetőkatétert a csomagolásából.

1. A beavatkozás előtt gondosan vizsgálja meg a használni kívánt összes eszközt – beleértve a vezetőkatétert is –, és győződjön meg megfelelő működésükről. Győződjön meg arról, hogy sem a katéter, sem annak sterili csomagolása nem sérült meg a szállítás során, továbbá, hogy a katéter mérete megfelelő az elvégezni kívánt beavatkozáshoz.
2. Öltötte át a vezetőkatétert heparinózott fiziológiai sóoldattal.

A BEVEZETÉS TECHNIKÁJA

1. A szokványos módszerekkel készítse elő a beteget az angioplasztikára. Megfelelő antikoagulációt és értágító kezelést kell alkalmazni.
2. Angiográfás ellenőrzés mellett vezessen fel egy merev, 0.035 hüvelykes csere-vezetődrótot (300 cm hosszú, tengelydrótnak nevezett drótot) egy legalább 8 F méretű vezetőhüvelyen keresztül az aortaiba.
3. Helyezze be a tengelydrót proximális végét a Piton™ GC karotis vezetőkatéter oldalnyílásába.
4. Mielőtt a vezetőhüvelyen keresztül bevezetné a Piton™ GC vezetőkatétert, egyenesítse ki a hegyét oly módon, hogy behelyezze a karotisba történő bejutáshoz kiválasztott 0.035 hüvelykes vezetődrótot (pl. standard drótnak nevezett hajlékony, hidrofili vezetődrótot) a vezetőkatéter proximális csatlakozója felől.
5. Amint kiegyenesítette a Piton™ GC vezetőkatétert hegyét, helyezze be a standard drótot is a vezetőhüvelybe, majd juttassa fel a helyére a Piton vezetődrótot a standard dróttal együtt.
6. Angiográfás ellenőrzés mellett juttassa fel az egész rendszert a tengelydrót felett az aortaiba annyira, hogy a Piton™ GC vezetőkatéter oldalnyílása a kezeli kívánt ér (pl. az a. carotis communis) szájadékával szemben helyezkedjen el. A standard drótnak túl kell érnie a Piton™ GC vezetőkatéter hegyén, hogy azt mindig kiegyenesített helyzetben tartsa.
- MEGJEGYZÉS: Az oldalnyílás a Piton™ GC vezetőkatéter hegyének tekercselt és fonott része között látható, és angiográfás módszerrel, a két sugárfogó rész közötti távolság alapján határozható meg.
7. Részletesen húzza vissza a standard drótot annyira, hogy a Piton™ GC vezetőkatéter hegyének görbülete kezdje visszanyerni eredeti alakját.
8. Ha a hegy görbülete visszanyerte eredeti alakját, fogja meg a Piton™ GC vezetőkatéter csatlakozóját és óvatosan forgassa el annak érdekében, hogy a Piton™ GC vezetőkatéter hegye bejuthasson az ér szájadékába.
9. Ha a hegy bejutott a szájadékba, akkor óvatosan ismét tolja előre a standard drótot annyira, hogy az kellően disztálisan legyen a szájadéktól.
10. Húzza vissza a tengelydrótot az oldalnyílástól közvetlenül proximális helyzetbe, annak érdekében, hogy a Piton™ GC vezetőkatéter továbbra is a szájadékon kívül helyezkedjen el. Ismét vezesse előre a tengelydrótot a Piton™ GC vezetőkatéter belső lumenén keresztül ugyanannyira, mint a standard drótot.
11. Angiográfás ellenőrzés mellett vezesse előre a Piton™ GC vezetőkatétert a két vezetődrót (tengelydrót és standard drót) felett az érbe egy stabil helyzet eléréséig.
12. Húzza vissza a standard drótot és kezdje meg a tervezett beavatkozást.

KISZERELÉS

A Piton™ GC karotis vezetőkatéter sterilen kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használható fel. Etlen-oxid gázzal sterilizálták. Steril marad mindaddig, amíg csomagolása felbontatlan és sértetlen. A terméket legkésőbb a nyomtatott lejárati idő napjáig használja fel.

FIGYELEM! Ne használja, ha a termék belső csomagolása nyitott vagy sérült.

TÁROLÁS

Száraz, állandó szobahőmérsékletű helyen tárolandó. Ne tegye ki napfénynek. Ne tegye ki szerves oldószerek (például alkohol), ionizáló sugárzás vagy ultrabolya fény hatásának. Úgy forgassa a raktárkészletet, hogy a katétereket a csomagolásuk címkéjén jelzett lejárati időn belül felhasználják.

JÓTÁLLÁS/FELELŐSÉG

Ezt a terméket és rendszerének minden alkotóelemét az elvárható legteljesebb gondossággal tervezték, gyártották, vizsgálták és csomagolták. Az Invatec használati utasításában szereplő figyelmeztetéseket a jelen rendelkezés integráns részeként kell kezelni. Az Invatec csak a terméken feltüntetett lejárati ideig vállal jóváállást a termékre. A jóváállítás csak akkor érvényes, ha a terméket a használati útmutatóban szereplő rendelkezésnek megfelelően használták. Az Invatec elhárít minden garanciát, amely a termék eladhatóságára vagy egy adott célra való alkalmasságára vonatkozik. Az Invatec nem felelős semmilyen közvetlen, közvetett, esetleges vagy következményes kárért, amelyet a termék okozott. Azt az esetet kivéve, ha az Invatec részéről csalás vagy súlyos hiba történt, a vásárló kártérítési kompenzációja semmilyen esetben sem haladhatja meg a szóban forgó termékek számán szereplő árat. A jelen rendelkezésben szereplő jóváállítás magában foglal és helyettesít minden egyéb, a hiányosságokra/hibákra és a teljesítményre/felelősségre vonatkozó törvényes jóváállást, és kizárja az Invatec – akár az általa szállított termékből származó – minden egyéb lehetséges felelősséget. Ezeknek a felelősségre és jóváállásra vonatkozó korlátozásoknak nem célja, hogy ellentmondjanak bármilyen vonatkozó, kötelező érvényű törvényi rendelkezésnek. Ha egy illetékes bíróság a felelősséget kizáró nyilatkozat bármelyik cikkelyét érvénytelennek vagy a vonatkozó törvénnyel ellentétlennek nyilvánítja, ez a felelősséget kizáró nyilatkozat fennmaradó részeire nem vonatkozik, azok érvényesek és teljes hatályúak maradnak. Az érvénytelen cikkely helyére olyan érvényes cikkely lép, amely a felelősség vagy a jóváállítás korlátozása szempontjából a legjobban megfelel az Invatec jogos érdekeinek. Egyetlen személy sem jogosult arra, hogy a termékkel kapcsolatban az Invatecet bármilyen jóváállásra vagy felelősségre kötelezze.

KO

장치 이름
Invatec Pilon™ GC는 Invatec SpA에서 제조한 조정이 가능한 유도 카테터입니다.

설명
Invatec Pilon™ GC 경동맥 유도 카테터는 대동맥판상부 치켜 전공 유도 카테터입니다. 사르트 근위부는 펌프 방식으로 조정되었습니다. 사전에 조정된 원위부는 평균 코릴로 조정되었으며 말단에는 부드러운 원사선 튜브가 장착되어 있습니다. 펌프 방식의 사르트와 코릴이 강인한 사이에 있는 끝은 연결 부분에는 두 번째 단단한 가이드 와이어 삽입을 위한 홈이 포함되어 있습니다.

경동맥 제품 사양에 대해서는 단일 제품 라벨을 참조하십시오.

유도
Pilon™ GC 경동맥 유도 카테터는 중재 장치(예: 가이드 와이어, 스텐트 집합 시스템, 봉합 봉인, 혈관 조정 카테터 또는 마이크로 카테터 등)를 환자의 혈관에 삽입해 삽입 및 빠져나가 대동맥판상부 혈관을 비롯한 폐색 혈관 질환을 치료하기 위해 개발되었습니다.

금기사항

이 장치에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.

경고

- 모든 장치는 1회용으로 설계되었습니다. 재사용 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 또는 재설치하면 장치 오염 및/또는 환자 감염이나 교차 감염 발생 위험이 있으며, 한 환자에서 다른 환자에게 감염성 질병이 전염되는 등(예:기에 제한되지 않음)의 위험이 발생할 수 있습니다. 장치 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용 또는 재설치하면 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. INVATEC는 재사용 또는 재사용으로 인해 발생하는 직접적, 부수적 또는 결과적 손상에 대해 책임지지 않습니다.
- 사용 전에 장치를 점검하여 기능이 온전하여 손상 부품이 없는지 확인하십시오. 외부 또는 내부 조성이 손상되었거나 개조되어 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- 장치를 열고 돌과 같은 유기 물질에 노출시키지 마십시오.
- 유도 카테터를 체내에 삽입한 후, 충분하거나 높은 품질의 혈관 투기 방법을 이용하여 카테터를 조작성에 합니다. 불완전한 연동을 주의 깊게 검토하지 않고 카테터 이동을 시도하지 마십시오.
- 혈관 조작성에 대한 철저한 훈련과 교육을 받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다. 의사들은 훈련, 경험 또는 사용으로 이어질 수 있는 통째로 최소 장비를 파악하여 PTA 기술에 정통해야 합니다.
- Lipodil® 조형제, 또는 이 제제의 일부가 함유되어 있는 기타 조형제와 함께 사용하지 마십시오.
- 장치 삽입 중이나 조작 중에 저항이 느껴지면, 혈관 투기 방법을 사용하여 저항의 원인을 확인하고 즉시 수정 조치를 취합니다.
- 유도 카테터를 과도하게 움직이면 이 카테터가 손상되거나 혈관의 진행이 역전되거나 원위부 혈관의 색이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 내부의 유도 카테터에 회전력을 가할 때는 물건을 움직이지 않은 채 동맥혈관 방향으로 2회(720°) 넘게 회전하지 마십시오. 2회 넘게 회전할 경우 유도 카테터가 손상되거나 말단이 분리되어 혈관 손상이 발생할 수 있으며, 파괴가 원위부 혈관에 석전을 일으킬 수 있습니다.
- 장치 포장에 명시되어 있는 사용 기한 날짜 전에 장치를 사용해야 합니다.

주의사항

- "사용 기한" 날짜 전에 사용하십시오.
- 장기간 보관 상태를 표는 코로트들에 따라 환자에게 적절한 약물 도입(응고 억제, 혈관 확장제 등)을 실시해야 합니다.
- 유도 카테터에 발생 가능한 손상을 방지하기 위해 각별히 주의하여 취급해야 합니다. 유도 카테터 자체를 선택해 구부리거나 비틀지 마십시오. 손상된 유도 카테터는 사용하지 마십시오. 비틀리거나 구부러진 유도 카테터를 본 기계에서 사용하지 마십시오. 장치가 걸리거나 손상을 입을 수 있으므로 비틀린 유도 카테터를 통해 어떠한 장치도 진행시키지 마십시오.
- 과립된 설탕 온도의 건조한 장소에 보관하십시오. 햇빛을 차단하십시오.
- 유도 카테터를 조작, 삽입하거나 빼내는 도중에 어떠한 저항이든 느껴지는 경우, 힘을 가하거나 계속 진행하지 말고 시도를 즉시 중단하고 저항의 원인을 확인한 후 진행하십시오. 저항이 있는 대로 과도한 힘을 가하면 장치나 혈관이 손상을 입을 수 있습니다.
- 다양한 장치와 카테터는 서로 다른 크기의 유도 카테터와 호환되도록 제작되었습니다. 사용 전에 장치 호환성과 유도 카테터의 직경 한 내부 직경을 주의 깊게 확인하고 일치시키십시오.
- 반드시 충분한 저항이 있는 종격막이 경격 혈관 성형술을 시행해야 합니다. 본 장치를 사용하기 전에 기술적 원리, 임상 적용 및 혈관 성형술 관련 위험에 대한 철저한 이해가 필요합니다.
- 조형제에 대한 알려진 모든 위험은 철저하게 확인해야 합니다.
- 카테터 크기가 시술에서 사용될 종격막(예: 가이드 와이어, 스텐트 집합 시스템, 확장 풍선, 혈관 조정 카테터 또는 마이크로 카테터 등)과 호환 가능한지 확인하십시오.

별장 가능한 합병증/부작용

Pilon™ GC 경동맥 유도 카테터 사용과 관련된 합병증은 표준 PTA 시술 관련 합병증과 유사합니다. 발생 가능한 합병증의 예는 다음과 같으나, 이에 제한되지 않습니다.

- 사망.
- 뇌졸중.
- 혈관 경련.
- 혈관 파열, 천공, 파열.
- 저혈압/고혈압.
- 폐혈증/간염.
- 심근색소증을 포함한 부정맥.
- 출혈 또는 혈중.
- 동맥경화.
- 기생 동물류.
- 혈전증 및/또는 색전.

사용 지침

1. 시술에서 사용될 유도 카테터를 조심스럽게 꺼냅니다.
2. 시술 전에 사용될 모든 장비(유도 카테터 포함)를 주의 깊게 점검하여 올바르게 작동할 수 있는지 확인하십시오. 카테터와 평균 포장이

-

-

CİHAZ ADI

Invatec Piton™ GC, Invatec S.p.A tarafından üretilen yönlendirilebilir bir karotis kilavuz kateterdir.

AÇIKLAMA

Invatec Piton™ GC Karotis Kilavuz Kateter supraparotik uygulama için atamış bir kilavuz kateterdir. Proksimal olarak şaft örgüleme ile takviyedir. Önceden şekillendirilmiş distal kısım, bir yassı bobin ile takviye edilmiştir ve radyopak, yumuşak bir uçta sonlanır. Örgülü şaft ve sarılı uç arasındaki kısa geçiş parçası, ikinci sert bir kilavuz telinin yerleştirilmesi için yan deliği içerir.

Lütfen doğru ürün teknik özellikleri için tek ürün etiketine göz atın.

ENDİKASYONLAR

Piton™ GC Karotis Kilavuz Kateteri müdahale cihazlarının (örneğin, kilavuz teller, stent yerleştirme sistemleri, dilasyon balonları, anjiyografik kateterler ya da mikro kateterler vb.), vasküler tıkanıklığı tedavi etmek için supraparotik damarlar dahil ancak bununla sınırlı olmayan insan vaskülatörüne yerleştirilmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmayı amaçlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılması amaçlanmaz. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan başka bir hastaya geçmesi dahil olmak üzere (ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla) hastada enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına ve bunun sonucunda hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ve ölümüne neden olabilir. INVATEC yeniden sterilizasyondan veya yeniden kullanımdan kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz.
- İşlevselliğini ve anızal parça bulunmadığını doğrulamak için prosedürden önce cihazı inceleyin. Dış veya iç paket hasarlıysa veya açılmışsa cihazı kullanmayın.
- Cihazı alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Kilavuz kateter vücuda girdiğinde, yeterli ve/veya yüksek kaliteli floroskopik gözetim altında manipüle edilmelidir. Ucu verdiği tepkiyi dikkatle görsel olarak incelemeyen kateteri ilerletmeye çalışmayın.
- Yalnızca translüminal anjiyoplasti prosedürünün gerçekleştirilmesi konusunda kapsamlı eğitim almış doktorlar bu cihazı kullanmalıdır. Doktorların, translüminal anjiyoplasti teknikleri hakkında en son yayınlarla bilgilerini güncel tutmaları gerekir.
- Lipiodol kontrast maddesiyle ya da bu ajanların bileşenlerini bir araya getiren kontrast maddeleriyle birlikte kullanmayın.
- Cihazın yerleştirilmesi ve/veya manipülasyonu sırasında direnç hissedilirse, direncin nedenini floroskopi altında belirleyin ve hemen düzeltici önlem alın.
- Kilavuz kateter aşırı bir şekilde hareket ettirilirse zarar görebilir veya debris ya da emboliyi damar duvarından oynatabilir, bu durum distal damarların embolizasyonuna neden olabilir.
- Kilavuz kateteri damar içinde bükerken, ucu hareket ettirmeden, aynı yönde iki kereden fazla (720°) döndürmeyin. Bu hareket kilavuz katetere zarar verebilir ya da ucu ayırabilir, bunun sonucunda damar zarar görebilir ya da parçalar distal damarları embolize edebilir.
- Cihazı ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.

ÖNLEMLER

- "Son kullanma tarihi"nden önce kullanın.
- Standart perkütan translüminal anjiyoplasti protokollerine uygun olarak hastaya uygun ilaç tedavisi (antikoagülan, vazodilatör vb.) uygulanmalıdır.
- Kilavuz kateterin zarar görmesini önlemek için kullanım sırasında çok dikkatli olun. Kilavuz kateterin akut bükülmesini veya eğilmesini engelleyin. Hasarlı bir kilavuz kateteri kullanmayın. Bükülmüş veya eğilmiş bir kilavuz kateteri düzeltmeye çalışmayın. Sıkışma potansiyelini azaltmak ya da cihazın zarar görmesini önlemek için bükülmüş bir kilavuz kateteri herhangi bir cihaz ileletmeyin.
- Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.
- Manipülasyon, yerleştirme veya geri çekme sırasında kilavuz kateterde herhangi bir direnç hissedilirse, zorlamayın veya işleme devam etmeyin. İşlemi hemen durdurun ve ilerlemeden önce direncin nedenini belirleyin. Dirence karşı aşırı güç cihazın ya da damarların zarar görmesine neden olabilir.
- Çeşitli cihazlar ve kateterler farklı boyuttaki kilavuz kateterlerle uyumluluk gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Kullanmadan önce dikkatli bir şekilde cihaz uyumluluğunu kontrol edin ve kilavuz kateterin uygun iç çapıyla eşleştirin.
- Translüminal anjiyoplasti operasyonunu sadece yeterli deneyimi olan operatörler gerçekleştirmelidir. Bu cihazı kullanmadan önce, translüminal anjiyoplasti ile ilgili teknik ilkelerin, klinik uygulamaların ve risklerin ayrıntılı biçimde anlaşılması gerekir.
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar tedavi öncesinde saptanmalıdır.
- Kateter boyutunun prosedür için kullanılması amaçlanan müdahale cihazları (örneğin, kilavuz teller, stent yerleştirme sistemleri, dilasyon balonları, anjiyografik kateterler ya da mikro kateterler vb.) ile uyumluluk gösterdiğini kontrol edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR / ADVERS ETKİLER

Piton™ GC Karotis Kilavuz Kateterin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkilendirilen komplikasyonlara benzer. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm.
- Felç.
- Vasküler spazm.
- Damarda diseksiyonlar, perforasyon, yırtılma veya yaralanma.
- Hipo- / hipertansiyon.
- Sepsis/Enfeksiyon.
- Ventriküler fibrilasyon dahil olmak üzere aritmi.
- Hemoraj veya hematom.
- Arteriovenöz fistül.
- Psödoanevrizma.
- Tromboz ve/veya embolizasyon.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Kılavuz kateteri ambalajından dikkatle çıkarın.

1. Prosedür öncesinde, kılavuz kateter dahil olmak üzere tüm ekipmanın uygun şekilde çalışıp çalışmadığını dikkatle kontrol edin. Kateter ve steril ambalajın nakliye sırasında zarar görmediğini ve kateter boyutunun kullanılması amaçlanan özel prosedür için uyumlu olduğunu kontrol edin.
2. Kılavuz kateteri heparinli salinle yıkayın.

YERLEŞTİRME TEKNİĞİ

1. Hastayı standart tekniği kullanarak anjiyoplastiye hazırlayın. Uygun antikoagülasyon ve vazodilasyon terapisi kullanılmalıdır.
2. Anjiyografik kontrol altında, (300 cm uzunluğunda olan, pivotal tel adı verilen) 0,035 inç sert bir değiştirme kılavuz telini en azından 8F introdüser kılıfı içinden aort kavisine ilerletin.
3. Pivotal telin proksimal ucunu, Piton™ GC Karotis Kılavuz Kateterin (GC) yan deliğine sokun.
4. Piton™ GC'yi introdüser kılıfının içine yerleştirmeden önce, GC'nin proksimal merkezinden Karotis erişimi (örneğin, standart tel olarak adlandırılan, gevşek, hidrofilik kılavuz tel) için tercih edilen 0,035 inç bir kılavuz teli sokarak Piton™ GC'nin ucunu düzleştirin.
5. Piton™ GC'nin ucu düzleşince, standart teli de introdüser kılıfının içine sokun ve standart tel ile birlikte Piton™ GC'yi yerine yerleşene kadar takip edin.
6. Anjiyografik kontrol altında, Piton™ GC'nin yan deliği tedavi edilecek olan damar ostiyumunun önüne (örneğin, Ana Karotis Arteri) gelene kadar tüm sistemi pivotal tel üzerinden aort kavisine ilerletin. Standart tel, sürekli olarak düz tutmak için Piton™ GC'nin ucunu ihtiyaç olduğu kadar geçmelidir.
- NOT: yan delik, Piton™ GC ucunun örgülü ve sarılı kısmı arasında konumlandırılmıştır, bu durum anjiyografik olarak, iki yapı arasında radyopak bir boşluk olarak tanımlanabilir.
7. Standart teli kısmen geri çekin, böylece Piton™ GC'nin ucundaki kavis yeniden biçimlenmeye başlayacaktır.
8. Üçteki kavis yeniden biçimlendiğinde, merkezdeki Piton™ GC'yi alın ve Piton™ GC'nin ucunu damar ostiyumuna yerleştirmek için dikkatle döndürün.
9. Uç ostiyuma yerleştğinde, standart teli ostiyumun distalinde uygun bir düzeye dikkatle yeniden ilerletin.
10. Piton™ GC'nin dış konumunu bırakmak için pivotal teli yan deliğin hemen proksimaline geri çekin. Pivotal teli, Piton™ GC'nin iç lümeninde, standart telle aynı düzeye gelene kadar yeniden ilerletin.
11. Anjiyografik kontrol altında, Piton™ GC'yi stabil bir konuma ulaşana kadar iki kılavuz tel (pivotal ve standart tel) üzerinden damarın içine ilerletin.
12. Standart teli geri çekin ve planlanan müdahaleye başlayın.

SAĞLANMA BİÇİMİ

Piton™ GC Karotis Kılavuz Kateteri steril sağlanır ve yalnızca bir kez kullanılması amaçlanır. Etilen oksit gazıyla sterilize edilir. Ambalaj açılmadan ve hasar görmeden saklandığı sürece steril kalır. Ürünü en geç etiketinde belirtilen "Son kullanma tarihine" kadar kullanın.

DİKKAT: İç paket açıkça veya hasarlıysa kullanmayın.

SAKLAMA

Kuru bir yerde kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun. Cihazı alkol gibi organik çözücülere, iyonlaşan radyasyona veya morötesi ışığa maruz bırakmayın. Stok sirkülasyonunu, kateterlerin paket etiketinde yazılı son kullanma tarihinden önce kullanılacağı şekilde ayarlayın.

GARANTİ/YÜKÜMLÜLÜK

Ürün ve her sistem bileşeninin tasarımında, üretiminde, testlerinde ve ambalajında mümkün olan tüm özen gösterilmiştir. Invatec kullanım talimatlarında yer verilen uyarılar bu hükmün ayrılmaz bir parçası olarak görülmelidir. Invatec, belirtilen son kullanma tarihine kadar ürünü garanti kapsamında tutar. Garanti, ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılması şartıyla geçerlidir. Invatec, bu ürünle ilgili tüm ortalama kalite garantilerini veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini reddeder. Invatec, üründen kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, bağlı veya sonuçsal hasardan sorumlu değildir. Invatec'in sahtekarlık veya bilinçli yanlış davranış haricinde, müşteriye herhangi bir hasarın tazmini, hiçbir koşulda söz konusu ürünlerin fatura fiyatını aşmayacaktır. Bu sunumda yer alan garanti, kusurlar ve uyumlulukla ilgili yasal garantileri birleştirir ve bunların yerini alır. Invatec'in herhangi bir şekilde sağlanan ürüne ilgili üstlenmiş olabileceği diğer tüm olası yükümlülükleri dışarıda bırakır. Bu garanti ve yükümlülük sınırlamalarının, ilgili yasaların zorunlu hükümlerini geçersiz kılması amaçlanmaz. Yetkili mahkemelerce bu yasal uyarının herhangi bir maddesinin geçersiz olduğu veya ilgili yasalara aykırı olduğu düşünülürse, bunun geri kalan bölümü etkilenmez, tamamen yürürlükte ve geçerli kalır. Geçersiz madde, Invatec'in yükümlülük veya garantisini sınırlama yönündeki meşru çıkarını en iyi yansıtan geçerli bir maddeyle ikame edilir. Hiç kimsenin Invatec'i ürünle ilgili herhangi bir garantiyle veya yükümlülükle bağlama yetkisi yoktur.

Summary

Invotec Flon[®] GC on site della Invotec S.p.A. dedicato esclusivamente
ai clienti.

REFERENCES

Unearsti juhataja teatavale Pilon™ GC on ette nähtud üheksa aastat pikemaajalist kasutamist. Praktiliselt on vastupidav pöördpump. Eelnevalt teinud katseid on näidanud, et pöördpump on võimeline töötama ka kõrgel rõhul. Põhiosa on valmistatud tugevatest materjalidest, mis tagavad selle pikemaajalise kasutamise. Põhiosa on valmistatud tugevatest materjalidest, mis tagavad selle pikemaajalise kasutamise. Põhiosa on valmistatud tugevatest materjalidest, mis tagavad selle pikemaajalise kasutamise.

Thread ordered on local tests: parallel

INDUSTRIAL

Uueari juhtivastoot PlatiTM GC on mõeldud selleks, et hüsteeride
interventioonideks (st juhtivast, stabiilse paigaldamise eesmärgil,
distantsioonid, angiospasmid või mikroobid jne) sisestamiseks
ja analüüsi korral vereanalüüs (muu hulgas üldine vereanalüüs)
vereharude ekstraktide hõlpsaks saamiseks.

WASTEWATER TREATMENT

Sold separately only. Not available in some markets.

HIGHLIGHTS

- [illegible]

TELEPHONE

- [illegible]

WOMAN-KID COMPLAINTS GOING UNREPORTED

Uneari jutekateeriga Pile™ GC spooli täiendatud samanevade standardite PTA protokollidega seadri täiustatuga. Võimaldab täiendada kogu vööd kaudu sõltuvuse seadend (aga mitte alust).

- **surin**;
- **insult**;
- **vestuurske sporsk**;
- **veracoonie dissolutasioonid, perforsioonid, ruptuurid**;
- **hüpo-äilperitoonid**;
- **sepselinfektatsioon**;
- **arütmid, sh ventrikulaarne fibrillatsioon**;
- **verepõlve või hematoom**;
- **arteriovereenne fistel**;
- **pseudotumörism**;
- **prokoonid, inaktiivne tsütolüüsatsioon**.

KASITLAKHANE:

Erasmus Universiteit Rotterdam

1. Enne protokollide kontrollide hoolikalt läbi kasutatavaid seadmeid, seadistage juhtimisest, et vältida nende ühe funktsioneerimise. Veenduge, et kütuse ja starteri patarei ole transportimisel

kahjustada saanud ning et kateetri suurus on ette nähtud protseduuri jaoks sobiv.

2. Loputage juhtkateetri heppanniseeritud soolalahusega.

SISESTAMISTEHNIIKA

1. Valmistage patsient standardmeetoditega angioplastikaks ette. Kasutada tuleb sobivat hüübimisvastast ravi ja vasodilatsiooniravi.
2. Viige angiograafiline jälgimine all jäik 0,035-tolline vahetusjuhttraat (300 cm pikk, nimetatakse pöördetraadiks) läbi vähemalt 8F sisestaja kesta aordikaarde.
3. Sisestage proksimaalne pöördetraadi ots unearteri juhtkateetri (GC) Piton™ GC küljeauku.
4. Enne Piton™ GC sissevõtmist sisestaja kesta kaudu, sirgestage Piton™ GC ots, sisestades vastavalt unearteri ligipääsuvõimalustele valitud 0,035-tollise juhttraadi (nt lödva hüdrofilise juhttraadi, nimetusega standardtraat) juhtkateetri proksimaalsest jooturist.
5. Kohe kui Piton™ GC ots on sirgestatud, sisestage standardtraat ka sisestaja kesta ja seejärel viige sisse Piton™ GC nii, et standardtraat asetseb tigesiti.
6. Viige angiograafiline jälgimine all kogu süsteem üle pöördetraadi aordikaarde, kuni Piton™ GC küljeauk on ravitava veresoone ostiumi (nt ühise unearteri) ees. Standardtraat peab vastavalt vajadusele olema ka eespool Piton™ GC otsa, et hoida see alati sirgena. MÄRKUS. Küljeaugu asukoht on Piton™ GC otsa keerdunud ja pööratud osa vahel ning selle saab angiograafiliselt tuvastada kui nende kahe osa läbipaistmatu vahemiku.
7. Tõmmake standardtraat osaliselt tagasi nii, et Piton™ GC otsakõvera kuhu hakkab muutuma.
8. Kui otsakõvera kuhu on muutunud, pöörake Piton™ GC-d jaoturi hoides ettevaatlikult, et Piton™ GC ots haarduks veresoone ostiumisse.
9. Kui ots on haardunud ostiumisse, viige standardtraati ettevaatlikult uuesti edasi ostiumiga sobival tasemel distaalseks.
10. Tõmmake pöördetraat tagasi küljeauguga proksimaalseks, et eemaldada see Piton™ GC välistest asukohtadest. Viige pöördetraati Piton™ GC sisemise valendiku kaudu uuesti edasi standardtraadiga sama tasemeni.
11. Viige angiograafiline jälgimine all Piton™ GC üle kahe juhttraadi (pöörd- ja standardtraadi) veresoonde, kuni see saavutab stabiilse asendi.
12. Tõmmake standardtraat tagasi ja alustage plaanitud interventsiooniga.

TARNIMINE

Unearteri juhtkateeter Piton™ GC tamitakse steriilsena ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksidgaasiga. See jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustusteta. Kasutage toodet enne „Use by“ (kõlbik kuni) kuupäeva.

ETTEVAATUSTI Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või vigastatud.

HOIUSTAMINE

Säilitage reguleeritud toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida päikesevalguse eest. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholi), ioniseeritud kurgust ega ultravioletset valgust. Korraldage ladu sellisel, et kateetreid kasutatakse enne pakendi sildi olevat aegumistähtaega.

GARANTII VASTUTUS

Toode ja selle süsteemi iga osa on kavandatud, toodetud, katsetatud ja pakitud piisava ettevaatusega. Invateci kasutusjuhistes olevad hoiatused on nende sätete kohustuslikud lahutamatud osad. Invatec annab tootele garantii vastava aegumiskuupäevani. Garantiit kehtib tingimusel, et toodet kasutati vastavalt kasutusjuhistele. Invatec loobub kõikidest toote kaubastatavuse või eesmärgipärasuse garantiidest. Invatec ei vastuta toote põhjustatud oisest, kaudsete, juhuslike või tegevusest tulenevate kahjustuste eest. Kui pettus või Invateci raske viga välja arvata, ei ole kahjustuse hüvitis ostjale mingil juhul suurem kui vadiustatud toodete arvel märgitud hind. Tingimustes sisalduv garantii sisaldab ja asendab deklareeritud õiguslike garantiisid ja vastavust ning välistab võimaliku muu Invateci vastutuse, mis sellel põhineb tuleneb tema toodetest. Need vastutuse ja garantii piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslikest sätetest üleastumiseks. Kui loobumise mis tahes punkti peab pädev kohus kehtetuks või kohaldatava seadusega vastuolus olevaks, ei mõjuta see ülejäänut, mis jääb täielikult kehtivaks. Kehtetu klausel asendatakse kehtiva klausliga, mis kajastab kõige paremini Invateci seaduslike huve tema vastutuse ja garantii piiramisel. Mitte ühelgi isikul ei ole õigust siduda Invateci toodet puudutava mis tahes garantii või vastutusega.

NAZIV UREDAJA

Invatec Piton™ GC je vodeći kateter za karotidne arterije kojim se može upravljati i koga proizvodi kompanija Invatec S.p.A.

OPIS

Invatec Piton™ GC vodeći kateter za karotidne arterije je namenski vodeći kateter za supraortne aplikacije. Na proksimalnom kraju osovina se ojačava umotavanjem. Unapred formiran oblik distalnog dela je ojačan ravnim kalemom i završava se radiopaknim, mekim vrhom. Kratki prelazni deo između upletene osovine i umotanog vrha ima bočni otvor za umetanje druge, čvrste vodič-žice.

Za precizne specifikacije proizvoda pogledajte etiketu proizvoda.

INDIKACIJE

Piton™ GC vodeći kateter za karotidne arterije je predviđen za olakšavanje uvođenja i postavljanja interventnih uređaja (npr. vodič-žica, sistema za uvođenje stentova, dilatacionih balona, angiografskih ili mikro katetera, itd.) u vaskulaturu čoveka za tretiranje vaskularnog opstruktivnog obolenja, uključujući ali ne ograničavajući se na supraortne krvne sudove.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj uređaj.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj je dizajniran i predviđen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE PONOVO STERILISATI I/ILI KORISTITI. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu da dovedu do rizika od zagađenja uređaja i/ili izazovu infekciju kod pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući (ali se ne ograničavaju na) prenošenje infektivnog(ih) obolenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu da ugroze strukturalnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja, što zauzvrat, može da dovede do povrede, bolesti i smrti pacijenta. INVATEC neće biti odgovoran za bilo kakve direktne, slučajne ili posledične štete koje nastanu iz ponovne sterilizacije ili upotrebe.
- Pre procedure proverite uređaj kako biste potvrdili funkcionalnost i celovitost svih delova. Nemojte koristiti uređaj ako je spoljašnje ili unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte izlagati uređaj organskim rastvaračima, npr. alkoholu.
- Kada se vodeći kateter nađe u telu, sa njime treba manipulirati pod odgovarajućom i/ili visokokvalitetnom fluoroskopijom. Nemojte pokušavati da pomerate kateter napred dok vizuelno ne obratite pažnju na reakciju vrha.
- Ovaj uređaj treba da koriste samo lekari koji su dobro obučeni i poseduju dobro znanje o transluminalnoj angioplastici. Lekari treba da se informišu i stalno obaveštavaju o najnovijim publikacijama o tehnikama transluminalne angioplastike.
- Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvom Lipiodol ili drugim kontrastnim sredstvom koje u sebi sadrži delove ovih agenasa.
- Ako osetite otpor tokom umetanja i/ili manipulacije uređaja, utvrdite uzrok otpora pod fluoroskopijom i odmah preduzmite postupke za uklanjanje otpora.
- Ukoliko se vodeći kateter previše pomera, on može da ošteti ili pomeri ostatke ili embolije sa zida krvnog suda, što može dovesti do embolizacije distalnih krvnih sudova.
- Prilikom okretanja vodećeg katetera unutar krvnog suda, nemojte praviti više od dve rotacije (720°) u istom smeru bez pomeranja vrha. To može da ošteti vodeći kateter ili odvoji vrh, što može dovesti do povrede krvnog suda ili delići mogu da embolizuju distalne krvne sudove.
- Upotrebite uređaj pre datuma „Upotrebljivo do“ koji je označen na pakovanju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Iskoristite pre datuma "Upotrebljivo do".
- Za perkutanu transluminalnu angioplastiku pacijentu je potrebno dati odgovarajuću terapiju lekovima (antikoagulant, vazodilatator, itd.) u skladu sa standardnim protokolima.
- Budite pažljivi tokom rukovanja kako bi se izbeglo moguće oštećenje vodećeg katetera. Izbegavajte oštro uvijanje ili savijanje katetera. Ne koristite vodeći kateter koji je oštećen. Nemojte pokušavati da ispravite vodeći kateter koji je savijen ili iskrivljen. Nemojte uvoditi uređaj kroz savijen vodeći kateter kako bi se smanjilo moguće zarobljavanje ili oštećenje uređaja.
- Držati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti.
- Ukoliko se oseti neki otpor tokom manipulacije, umetanja ili izvlačenja vodećeg katetera, nemojte na silu gurati ili nastavljati postupak: odmah prekinite sa postupkom i utvrdite koji je uzrok otpora pre nego što nastavite. Primena velike sile kada se nađe na otpor može da dovede do oštećenja uređaja ili krvnih sudova.
- Različiti uređaji i kateteri su dizajnirani tako da budu kompatibilni sa različitim veličinama vodećih katetera. Pre upotrebe pažljivo proverite i spojite kompatibilne uređaje u skladu sa ispravnim unutrašnjim prečnikom vodećeg katetera.
- Transluminalnu angioplastiku mogu da sprovedu samo interventni lekari koji imaju dovoljno iskustva. Pre upotrebe ovog proizvoda potrebno je temeljno znanje tehničkih principa, kliničkih aplikacija i rizika povezanih sa transluminalnom angioplastikom.
- Alergijske reakcije na kontrastno sredstvo treba ustanoviti pre tretmana.
- Proverite da li je veličina katetera kompatibilna sa interventnim uređajima (npr. vodič-žice, sistemi za uvođenje stentova, dilatacioni baloni, angiografski ili mikro kateteri, itd.) za procedure koje su predviđene za korišćenje.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE / NEPOVOLJNI EFEKTI

Komplikacije koje se povezuju sa Piton™ GC vodećim kateterom za karotidne arterije slične su onima koje se povezuju sa standardnim PTA procedurama. Moguće komplikacije mogu da obuhvate, ali nisu ograničene samo na:

- Smt.
- Moždani udar.
- Vaskularni spazam.
- Disekcije krvnih sudova, perforacija, ruptura.
- Hipo/hipertenzija.
- Sepsa/infekcija.
- Aritmija, uključujući ventrikulamu fibrilaciju.
- Krvarenje ili hematomi.
- Arteriovenska fistula.
- Pseudo-aneurizma.
- Tromboza i/ili embolizacija.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo izvadite vodeći kateter iz pakovanja.

1. Pre postupka, pažljivo pregledajte svu opremu koja treba da se koristi, uključujući vodeći kateter, kako biste proverili da li pravilno funkcionišu. Proverite da li kateter i sterilno pakovanje nisu oštećeni prilikom isporuke i da je veličina katetera kompatibilna za određenu proceduru za koju je namenjen.
2. Isperite vodeći kateter sterilnim fiziološkim rastvorom.

TEHNIKA UMETANJA

1. Pripremite pacijenta za angioplastiku pomoću standardne tehnike. Potrebno je upotrebiti odgovarajuću antikoagulacionu i vazodilacionu terapiju.
2. Pod angiografskom kontrolom, uvedite čvrstu vodič-žicu za izmenu od 0,035 inča (0,88 mm) (300 cm dugačka, zove se osnovna žica) kroz omotač uvodnika od najmanje 8F u aortni luk.
3. Umetnite proksimalni kraj osnovne žice u bočni otvor Piton™ GC vodećeg katetera za karotidne arterije (GC).
4. Pre uvođenja Piton™ GC kroz omotač uvodnika, ispravite vrh Piton™ GC umetanjem vodič-žice od 0,035 inča (0,88 mm) po izboru za pristup karotidi (npr. ravna, hidrofilna vodič-žica, pod nazivom standardna žica) iz proksimalne slavinice na GC.
5. Čim se ispravi vrh Piton™ GC, umetnite i standardnu žicu u omotač uvodnika i nastavite sa Piton™ GC tako da je standardna žica na svom mestu.
6. Pod angiografskom kontrolom uvedite ceo sistem preko osnovne žice u aortni luk sve dok bočni otvor Piton™ GC ne bude ispred ostijuma (npr. osnovna karotidna arterija) krvnog suda koji treba da se tretira. Standardna žica treba da pređe Piton™ GC vrh, a potrebno je takođe održavati je uvek ispravljenom.
NAPOMENA: položaj bočnog otvora se nalazi između umotanog i isprepletenog dela vrha uređaja Piton™ GC, koji se angiografski može identifikovati kao radiopakna praznina između sve strukture.
7. Povucite standardnu žicu delimično, tako da kriva vrha Piton™ GC počne da menja oblik.
8. Kada kriva vrha promeni oblik, uzmite Piton™ GC za slavinicu i pažljivo ga okrenite kako biste postavili vrh Piton™ GC u ostijum krvnog suda.
9. Kada je vrh postavljen u ostijum, pažljivo nastavite na uvođenje standardne žice do odgovarajućeg nivoa distalno od ostijuma.
10. Povucite osnovnu žicu proksimalno od bočnog otvora, kako biste napustili spoljni položaj uređaja Piton™ GC. Ponovo uvedite osnovnu žicu kroz unutrašnji lumen uređaja Piton™ GC do istog nivoa na kome je standardna žica.
11. Pod angiografskom kontrolom uvedite Piton™ GC preko dve vodič-žice (osnovna i standardna žica) u krvni sud, sve dok ne stigne u stabilan položaj.
12. Povucite standardnu žicu i počnite planiranu intervenciju.

NAČIN ISPORUKE

Piton™ GC vodeći kateter za karotidne arterije se isporučuje sterilan i predviđen je isključivo za jednokratnu upotrebu. On je sterilisan gasom etilen oksidom. Ostaće sterilan sve dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Koristiti proizvod najkasnije do ođštampanog datuma "Upotrebljivo do".

OPREZ: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti. Nemojte izlagati organskim rastvaračima (npr. alkohol), jonizujućem zračenju ili ultravioletnom svetlu. Rotirajte zalihe tako da se kateteri upotrebe pre roka upotrebe sa nalepnice pakovanja.

GARANCIJA / ODGOVORNOST

Ovaj proizvod i svaka komponenta sistema su dizajnirani, proizvedeni, testirani i upakovani sa razumnom pažnjom. Upozorenja koja su sadržana u Invatec uputstvima za upotrebu treba isključivo posmatrati kao sastavni deo ove izjave. Invatec garantuje za proizvod do datuma roka upotrebe označenog na proizvodu. Garancija je važeća ako je upotreba proizvoda u skladu sa uputstvima za upotrebu. Invatec se odriče druge garancije o prikladnosti za prodaju ili podobnosti proizvoda za odgovarajuću svrhu. Invatec nije odgovoran za bilo kakve direktne, slučajne ili posledične štete izazvane proizvodom. Izuzev u slučaju prevare ili ozbiljne greške kompanije Invatec, nadoknada za štete kupcu neće, ni u jednom slučaju, biti veća od cene na fakturi za sporne proizvode. Garancija sadržana u ovoj izjavi inkorporira i zamenjuje zakonske garancije za defekte i usklađenost, i isključuje bilo koje druge moguće odgovornosti kompanije Invatec, bez obzira na poreklo, iz isporučenog proizvoda. Ova ograničenja odgovornosti i garancije nisu namenjena i ne treba ih tumačiti tako da osporavaju obavezne propise primenljivog zakona. Ukoliko nadležni sud smatra bilo koji član izjave o odricanju odgovornosti nevažećim ili da je u konfliktu sa primenljivim zakonom, to neće uticati na preostali deo izjave i važiće u potpunosti. Nevažeći član biće zamenjen važećim članom koji najbolji odlikava pravni interes kompanije Invatec u vezi ograničenja svoje odgovornosti ili garancije. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obavezuje Invatec na bilo koje garancije ili odgovornosti u vezi sa proizvodom.

TAISIO PIRADINIMAS

Juvelcor Pilon™ GC yra kraujplėmės miego arterijos kateteris, pagamintas Juvelcor S.p.A.

APRAŠYMAS

Juvelcor Pilon™ GC kraujplėmės miego arterijos kateteris yra skirtas viščiui šalia. Praturtinamas šalia yra susijęs su spūstimis. Nustatyta distalinė dūlio susijęs plotas yra ir baigiasi reikiamu spūstims nepažeidžiamu mikrodūlio galu. Trumpoje sandūroje tarp spūsties šalia ir specialio galūnės yra šoninė atšaka, skirta įterpti antrą kraujplėmės vietai. Kateteris apta gaminto specifikacijos ir vartotojo gaminto atšaka.

INDIKACIJOS

Pilon™ GC kraujplėmės miego arterijos kateteris naudojamas intervencinėms įtaisams (pvz., kraujplėmės vietai, šieno įvedimo sistemos, lipidinio balionavimo, angioplastikos arba mikrokatektorių ir pan.) įvesti ir įterpti žmogaus kraujagyslėse, obstrukcijoje kraujagyslių ligoms gydyti, įtaisan, bet nepažeidžiant, vėduoties šieno kraujagyslių.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų šio įtaiso kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas skirtas ir skirtas naudoti vieną kartą. **DRAUDŽIAMA JĮ PAKARTOTINAI STERILIZUOTI IR (ARBA) NAUDOTI.** Pakartotiniai naudojami arba sterilizuojami įtaiso įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima užteršti paciento arba personalo infekcija, įtaisan (bet nepažeidžiant) infekcijoje (-ų) ligos (-ų) pernešimą iš vieno paciento į kitą. Kai įtaisas užterštas, įtaisan gali būti užterštas, nesigali arba miri. Pakartotiniai naudojami arba sterilizuojami įtaisan, gali būti pažeistos konstrukcijos vientisumas ir (arba) įtaisan gali sugesti, įtaisan gali būti užterštas, įtaisan gali nesigali arba miri. **INWATEC** atsako už išsiskyrimą, stabilumą arba padidintą sukūlytą žia, patirtą pakartotini naudojami arba naudojami įtaisan.
- Prieš procedūrą reikia patikrinti, ar įtaisan tinkamai veikia ir ar nėra pažeistų dalių. Įtaisan negalima naudoti, jei išorinė arba vidinė pakuočių pažeista arba aidiarja.
- Saugokite įtaisan nuo sąlyčio su organinėmis medžiagomis, pvz., alkoholiu.
- Kai kraujplėmės kateteris yra išdėstytas, įtaisan būtina išlaikyti naudojant pakankamą ir (arba) labai aukštą tolybės fluoroskopiją. Nubandykite šuniai kateterio naudojant dūlio dūlio įtaisan, kaip nurodymą galūnės.
- Šis įtaisan gali naudoti tik tiksliai parinkti ir transiluminacinės angioplastikos procedūras žinančios gydytojai. Gydytojai turi naudotis dūlio transiluminacinės angioplastikos metodikos naudojimo ir atitinkami nurodymai šio šieno išdėstymu.
- Nenaudokite „Lipidol“ kontrastinės medžiagos arba kitos panašios kontrastinės medžiagos, kurių yra šio medžiagos komponentų.
- Jei prietaisas įterptas ir (arba) manipuluojamas metu pajautamas pasipriešinimas, fluoroskopijos būdu nustatykite pasipriešinimo priežastį ir tikrai imtis reikiamų veiksmų.
- Jei kraujplėmės kateteris stumiamas per stipriai, įtaisan gali būti pažeistas arba gali likti netoli stiplios arba embolus iš kraujagyslės atskleisti, o tai gali sukelti distalinę kraujagyslių embolizaciją.
- Kraujplėmės kateterį sudėdami kraujagyslėse vietoje, nurodykite dūlio apvalkalinį (T2P) vietai kryptimi nepažeidžiamu galu. Tai gali pažeisti kraujplėmės kateterį arba atskirti galūnę ir sukelti kraujagyslių pažeidimus arba fragmentus gali embolizuoti distalines kraujagysles. Įtaisan naudokite tik galūnės dalies, nurodytos ant pakuočių.

ATSAUGOJIMO PIRADINIMAS

- Naudoti tik nurodytos datos.
- Pagal standartinio protokolo, skirtas pakartotini transiluminacinės angioplastikos, paciento šieno atitinkamas gydymas vietoje (angioplastikos, kraujagyslių plėtimasis vietoje ir pan.).
- Su kraujplėmės kateteriu elkitės atsargiai, kad jo nesugadinumėte. Rūpinkitės, kad kraujplėmės kateteris patenktų nesugadinant ir nesugadintų. Negalima naudoti sugadinto kraujplėmės kateterio. Nubandykite išsiaiškinti sugadinto arba sugadinto kraujplėmės kateterio. Nustatykite, ar įtaisan yra sugadintas kraujplėmės kateterį, kad išvengtumėte įtaiso įterpti ar pažeidimo.
- Laikyti reguliavimą kambario temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos.
- Jei manipuluojant, įterpti ar išsiaiškinti kraujplėmės kateterį pajautėte bet kokią pasipriešinimą, nenaudokite įtaiso ir nubandykite: tikrai pakeičite procedūrą ir prieš įterpti nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jėgos naudojimas įterpti pasipriešinimą gali sukelti įtaiso arba kraujagyslių pažeidimus.
- Įvairūs įtaisan ir kateteriai yra sukurti taip, kad būtų suderinami su stiklinėmis dydžio kraujplėmės kateteriais. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite ir įsitikinkite, kad prietaisas atitinka vidinį kraujplėmės kateterio stumiamą.
- Tik specialistai, turintys pakankamai intervencinių procedūrų patirties, gali atlikti transiluminacinę angioplastiką. Prieš procedūrą naudoti šio įtaiso būtinu naudoti angiotensiną su transiluminacinės angioplastikos techninėmis priemonėmis, išlaikyti taikymą ir galūnės pavojus.
- Prieš procedūrą gydyti reikia nustatyti, ar nėra stiklinių reikių kontrastinei medžiagai.
- Įsitikinkite, kad kateterio dydis atitinka naudojamą procedūrą intervencijoms įtaisan (pvz., kraujplėmės vietai, šieno įvedimo sistemos, lipidinio balionavimo, angioplastikos arba mikrokatektorių ir pan.).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR GALUTINIS PAVOJUS

Galimos komplikacijos naudojant „Pilon™ GC“ kraujplėmės miego arterijos kateterį yra panašios į komplikacijas, kurios atsiranda įterpti FTA procedūras. Be to, galimos šios komplikacijos:

- Miris.
- Išeminis.
- Kraujagyslių spazmai.
- Kraujagyslių pažeidimas, pradėtas ir pažeidimas.
- Hipertenzija / hipotenzija.
- Šepelis / infekcija.
- Arterija, įtaisan šieno šieno virėjimą.
- Kraujavimas arba hematomos.
- Arterinė ir veninė fistulė.
- Pseudoaneurizmas.
- Trombozė ir (arba) embolizacija susidarymas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Atsargiai išdėstykite kraujplėmės kateterį šieno pakuočių.

1. Prieš procedūrą įtaisan patikrinkite vien naudodami įtaisan, įtaisan kraujplėmės kateterį, ir išsiaiškinti, ar tinkamai veikia. Patikrinkite, ar kateteris ir šieno pakuočių pakuočių sugadinti sugadinti, taip pat, ar kateteris yra tinkamo dydžio namatytai procedūrai.

2. Kreipiamąjį kateterį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

ĮKIŠIMO TECHNIKA

1. Naudojami standartinius metodus, paruoškite pacientą angioplastinei procedūrai. Turi būti naudojama atitinkama antikoaguliacijos arba vazodilatacijos terapija.
2. Stebėdami angiografinį vaizdą, pastumkite standžią 0,035 colio keičiamą kreipiamąją vielą (300 cm ilgio, vadinama sukamąja vielą) į aortos lanką per bent 8 F intubatoriaus movą.
3. Įveskite proksimalinį sukamosios vielos galą į šoninę „Piton™ GC“ kreipiamojo miego arterijos kateterio ertmę.
4. Prieš įvesdami „Piton™ GC“ per intubatoriaus movą, ištiesinkite „Piton™ GC“ galiuką, per kreipiamojo kateterio proksimalinį šakotuvą įvesdami pasirinktą 0,035 colio miego arterijos prieigos kreipiamąją vielą (pvz., minkštą hidrofilinę kreipiamąją vielą, vadinamą standartine vielą).
5. Kai tik „Piton™ GC“ galiukas ištiesinamas, įveskite standartinę vielą į intubatoriaus movą, taip pat stebėkite „Piton™ GC“ kartu su vietoje esančia standartine vielą.
6. Stebėdami angiografinį vaizdą, visą sistemą stumkite per sukamąją vielą į aortos lanką, kol „Piton™ GC“ šoninė ertmė atsidurs gydymosi kraujagyslės angos priekyje (pvz., bendrojoje miego arterijoje). Standartinę vielą turi viršyti „Piton™ GC“ galiuką, taip pat visada turi būti ištiesinta.
PASTABA: Šoninės ertmės vieta yra tarp spiralinės ir supintos „Piton™ GC“ galiuko dalies, kuri gali būti nustatyta angiografiškai, kaip rentgeno spinduliams nepralaidus tarpas tarp dviejų struktūrų.
7. Standartinę vielą iš dalies ištraukite, kad „Piton™ GC“ galiuko kreivė pradėtų keisti formą.
8. Kai galiuko kreivės forma pakeista, paimkite „Piton™ GC“ už šakotuvo ir atsargiai pasukite, kad „Piton™ GC“ galiukas susijungtų su kraujagyslės anga.
9. Kai galiukas sujungtas su anga, atsargiai iš naujo pastumkite standartinę vielą į atitinkamą distalinės angos lygį.
10. Ištraukite sukamąją vielą iš proksimalinės šoninės ertmės, kad galėtumėte palikti „Piton™ GC“ išorinę padėtį. Iš naujo pastumkite sukamąją vielą per vidinį „Piton™ GC“ kanalą iki standartinės vielos lygio.
11. Stebėdami angiografinį vaizdą, pastumkite „Piton™ GC“ į kraujagyslę per dvi kreipiamąsias vietas (sukamąją ir standartinę vielą), kol ji pasiekia stabilią padėtį.
12. Ištraukite standartinę vielą ir pradėkite planuotą intervenciją.

TIEKIMAS

„Piton™ GC“ kreipiamasis miego arterijos kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jis yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista, įtaisas yra sterilus. Gaminį naudokite iki išspausdintos galiojimo datos.

ATSARGIAI: Nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

LAIKYMAS

Laikyti reguliuojamoje kambario temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos. Įtaiso negali veikti organiniai tirpikliai, pvz., alkoholis, jonizuojantieji spinduliai arba ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad kateteriai būtų panaudoti prieš baigiantis galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĘ

Gaminys ir visos jo sistemos sudedamosios dalys rūpestingai sukurtos, pagamintos, išbandytos ir supakuotos. „Invatec“ naudojimo instrukcijose pateiktus įspėjimus reikia laikyti neatsiejama šio gaminio dalimi. „Invatec“ suteikia garantiją iki galiojimo datos, nurodytos ant gaminio. Garantija galioja, kai gaminys naudojamas tiksliai laikantis naudojimo instrukcijų. „Invatec“ neteikia gaminio perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui garantijos. „Invatec“ neatsako už tiesioginę, atsitiktinę ar padarinių sukeltą žalą, patirtą naudojant gaminį. Išskyrus „Invatec“ apgaulės arba sunkaus nusizengimo atvejus, pirkėjui už patirtą žalą išmokama kompensacija neviršija gaminių sąskaitoje faktūroje nurodytos kainos. Ši garantija apima ir pakeičia juridines trūkumų ir atitikties garantijas ir nenumato jokios kitos „Invatec“ atsakomybės dėl gaminio. Šiais atsakomybės ir garantijos apribojimais nesiekama pažeisti privalomų įstatymų nuostatų. Kompetentingam teismui nusprendus, kad kuri nors atsisakymo sąlyga negalioja arba prieštarauja taikomam įstatymui, likusi jos dalis galioja toliau. Negaliojančią sąlygą pakeičia galiojanti, kuri geriausiai atspindi „Invatec“ teisėtą interesą apriboti atsakomybę ar garantijas. Niekas neturi įgaliojimų įpareigoti „Invatec“ taikyti garantijas ar prisimti atsakomybę už šį gaminį.

NAZIV UREĐAJA

Invatec Piton™ GC je karotidni vodeći kateter proizvođača Invatec S.p.A.

OPIS

Invatec Piton™ GC karotidni vodeći kateter posebno je namijenjen za supra-aortnu primjenu. Proksimalni kraj ovojnice pojačan je pletenicama. Prethodno oblikovani distalni kraj pojačan je plosnatom zavojnicom i završava u radiokontrastnom mekanom vrhu. Kratki prijelazni dio između pletene ovojnice i vrha sa zavojnicom uključuje bočni otvor za uvođenje druge, krute žice vodilice.

Pogledajte naljepnicu proizvoda za točne tehničke podatke o proizvodu.

INDIKACIJE

Karotidni vodeći kateter Piton™ GC služi za olakšano uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja (npr. žica vodilica, stentova, dilatacijskih balona, angiografskih ili mikrokateri, itd.) u ljudski krvožilni sustav za liječenje bolesti začepljenja žila, uljučujući, ali bez ograničenja na supra-aortne žile.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj uređaj.

UPOZORENJA

- Ovaj je uređaj izrađen i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE GA PONOVRNO STERILIZIRATI I/ILI KORISTITI.** Ponovna upotreba ili sterilizacija može izazvati opasnost od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju ili unakrsnu infekciju kod pacijenta, uključujući (ali ne ograničavajući se na) prijenos zarazne bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Ponovna upotreba ili sterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može imati za posljedicu ozljedu, bolest ili smrt bolesnika. Tvrtka INVATEC ne odgovara ni za kakva izravna, slučajna ili posljedična oštećenja nastala ponovnom sterilizacijom ili ponovnom upotrebom.
- Prije postupka pregledajte uređaj da biste provjerili ispravnost i neoštećenost dijelova. Ne koristite uređaj ako je unutarnje ili vanjsko pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- Ne izlažite uređaj organskim otapalima, primjerice alkoholu.
- Kada je kateter u tijelu pacijenta, njime je potrebno upravljati uz dovoljnu i/ili vrlo kvalitetnu fluoroskopiju. Ne pokušavajte provoditi kateter bez pažljivog vizualnog promatranja reakcije vrha.
- Ovim uređajem trebaju rukovati samo liječnici koji su temeljito obučeni i educirani o transluminalnoj angioplastici. Liječnici se trebaju neprestano informirati o najnovijoj literaturi o tehnikama transluminalne angioplastike.
- Ne koristite s kontrastnim sredstvom Lipiodol ili nekim drugim sličnim kontrastnim sredstvom koje sadrži sastojke tih agensa.
- Ukoliko tijekom uvođenja i/ili rukovanja uređajem naidete na otpor, odredite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije i poduzmite korektivne mjere.
- Ako se vodeći kateter pretjerano pomiče, može doći do oštećenja uređaja ili otpadanja slojeva ili embola sa stijenke žile, što može dovesti do embolizacije distalne žile.
- Prilikom zakretanja vodećeg katetera unutar žile, pazite da ne izvršite više od dvije rotacije (720°) u istom smjeru bez pomicanja vrha. To može dovesti do oštećenja vodećeg katetera ili odvajanja vrha, što može prouzročiti oštećenje žile ili embolizaciju distalnih žila.
- Upotrijebite uređaj prije datuma upotrebe otisnutog na pakiranju.

MJERE OPREZA

- Upotrijebite prije isteka roka upotrebe.
- Prije umetanja dilatacijskog katetera bolesniku treba dati odgovarajući lijek (antikoagulans, vazodilatator itd.) u skladu sa standardnim protokolima za PTA.
- Da biste izbjegli moguće oštećenje vodećeg katetera, pažljivo rukujte sustavom. Pazite da ne savinete ili izvmete vodeći kateter. Ne koristite vodeći kateter koji je oštećen. Ne pokušavajte izravnati vodeći kateter na kojemu je došlo do iskrivljenja ili savijanja. Ne pokušavajte provoditi bilo kakav uređaj kroz iskrivljeni vodeći kateter kako biste smanjili opasnost od zaglavljivanja ili oštećenja uređaja.
- Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Zaštitite od sunčeve svjetlosti.
- Ukoliko tijekom rukovanja, uvođenja ili izvlačenja vodećeg katetera osjetite otpor, nemojte primjenjivati silu ili nastavljati postupak: odmah prekinite zahvat i odredite uzrok otpora prije nastavka. Pretjerana sila na otpor može dovesti do oštećenja uređaja ili žila.
- Različiti uređaji i kateteri kompatibilni su s različitim veličinama vodećih katetera. Prije upotrebe, pažljivo provjerite sukladnost uređaja s odgovarajućim unutarnjim promjerom vodećeg katetera.
- Transluminalnu angioplastiku trebali bi vršiti samo stručnjaci za intervencije s dovoljno iskustva. Prije upotrebe ovog uređaja potrebno je steći temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika povezanih s transluminalnom angioplastikom.
- Prije tretmana potrebno je identificirati alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Provjerite je li veličina katetera kompatibilna s intervencijskim uređajima (npr. žice vodilice, stentovi, dilatacijski baloni, angiografski ili mikrokateri, itd.) za postupak za koji će se koristiti.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE / ŠTETNE POSLJEDICE

Komplikacije povezane s upotrebom karotidnog vodećeg katetera Piton™ GC slične su onima u standardnim PTA postupcima. Između ostalih, moguće su sljedeće komplikacije:

- smrt
- moždani udar
- vaskularni spazam
- disekcija, perforacija, puknuće žile
- hipotenzija/hipertenzija
- sepsa/infekcija
- aritmija, uključujući i ventrikularnu fibrilaciju
- krvarenje ili hematom
- arterijsko-venska fistula
- pseudoaneurizma
- tromboza i/ili embolizacija.

UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo izvadite vodeći kateter iz pakiranja.

1. Kako biste potvrdili ispravnost, prije zahvata pažljivo pregledajte svu opremu koju ćete koristiti, uključujući i vodeći kateter. Provjerite nisu li kateter i sterilno pakiranje oštećeni u prijevozu i je li veličina katetera prikladna za zahvat za koji je namijenjen.
2. Isperite vodeći kateter hepariniziranim fiziološkom otopinom.

TEHNIKA UMETANJA

1. Pripremite pacijenta za angioplastiku s pomoću standardne tehnike. Potrebno je provesti odgovarajuću terapiju antikoagulacijskim i vazodilatacijskim lijekovima.
2. S pomoću angiografskog praćenja, uvedite krutu žicu vodilicu od 0,035" (300 cm duljine, tzv. središnju žicu) kroz uvodnicu od najmanje 8F u aortni luk.
3. Uvedite proksimalni kraj središnje žice u bočni otvor karotidnog vodećeg katetera Piton™ GC.
4. Prije uvođenja vodećeg katetera Piton™ GC kroz uvodnicu, izravnajite vrh vodećeg katetera Piton™ GC umetanjem žice vodilice od 0,035" za karotidni pristup (npr. gibljiva hidrofilna žica vodilica, tzv. standardna žica) u proksimalni spoj vodećeg katetera.
5. Odmah po ispravljanju vrha vodećeg katetera Piton™ GC, uvedite standardnu žicu u uvodnicu, te uvlačite Piton™ GC dok je standardna žica na mjestu.
6. S pomoću angiografskog praćenja, uvedite cijeli sustav preko središnje žice u aortni luk, sve dok se bočni otvor katetera Piton™ GC ne nađe ispred ulaza (npr. zajednička karotidna arterija) žile na kojoj se vrši zahvat. Standardna žica mora se nalaziti ispred vrha katetera Piton™ GC, a potrebno je da ga stalno držite ispravljenim.
- NAPOMENA: položaj bočnog otvora smješten je između dijela sa zavojnicom i pletenicom vrha katetera Piton™ GC, koji se može angiografski prepoznati kao radiokontrastna praznina između dviju struktura.
7. Povucite standardnu žicu djelomično prema nazad, tako da se zakrivljenost vrha katetera Piton™ GC počne preoblikovati.
8. Kada se zakrivljenost vrha preoblikuje, uhvatite kateter Piton™ GC za čvorište i pažljivo ga zaokrenite kako biste vrh katetera učvrstili na ulaz u žilu.
9. Kada se vrh učvrsti na ulazu, pažljivo uvedite standardnu žicu do odgovarajuće razine distalno od ulaza.
10. Povucite središnju žicu prema nazad proksimalno od bočnog otvora, kako biste napustili vanjski položaj katetera Piton™ GC. Ponovno uvedite središnju žicu kroz unutarnji lumen katetera Piton™ GC do iste razine standardne žice.
11. S pomoću angiografskog praćenja, uvedite kateter Piton™ GC s pomoću dvije žice vodilice (središnje i standardne) u žilu, sve dok ne dostigne stabilan položaj.
12. Izvucite standardnu žicu i započnite planiranu intervenciju.

PAKIRANJE

Karotidni vodeći kateter Piton™ GC isporučuje se sterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sterilizacija je izvršena plinom etilen oksidom. Ostaje sterilan do otvaranja ili mogućeg oštećenja pakiranja. Proizvod koristite prije datuma isteka valjanosti s naljepnice na pakiranju.

OPREZ: Ne koristite ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

ČUVANJE

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Zaštitite od sunčeve svjetlosti. Ne izlažite organskim otapalima (npr. alkoholu), ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe tako da katetere iskoristite prije datuma isteka valjanosti s naljepnice na pakiranju.

JAMSTVO/ODGOVORNOST

Proizvod i svaki dio njegovog sustava su dizajnirani, proizvedeni, testirani i pakirani s najvećom mogućom pažnjom. Upozorenja navedena u uputama za upotrebu tvrtke Invatec moraju se izričito smatrati integralnim dijelom ove odredbe. Tvrtka Invatec daje jamstvo za ovaj proizvod do datuma isteka valjanosti navedenog na njegovu pakiranju. Jamstvo vrijedi samo pod uvjetom da je upotreba proizvoda bila u skladu s uputama za upotrebu. Tvrtka Invatec odriče se jamstva za mogućnost prodaje ili primjerenost određenoj svrsi proizvoda. Tvrtka Invatec ne odgovara ni za kakva neizravna, slučajna ili posljedična oštećenja koja su nastala upotrebom proizvoda. Osim u slučaju prijevare ili ozbiljne pogreške od strane tvrtke Invatec, nadoknada bilo koje štete kupcu neće ni u kojem slučaju biti veća od fakturirane cijene spornih proizvoda. Jamstvo iz ove odredbe obuhvaća i zamjenjuje zakonska jamstva za oštećenja i sukladnost te isključuje bilo koju moguću odgovornost tvrtke Invatec, bez obzira na njezin nastanak, u vezi s isporučenim proizvodom. Ova ograničenja odgovornosti i jamstva nisu suprotna bilo kojim obveznim odredbama važećeg zakona. Ako nadležni sud proglasi da bilo koja klauzula iz ovog odricanja ne vrijedi ili da je u sukobu s primjenjivim zakonom, preostali dio neće biti time pogođen i ostat će na snazi. Nevažeću odredbu zamijenit će važeća odredba koja najbolje održava pravni interes tvrtke Invatec u ograničavanju njezinih odgovornosti ili jamstva. Nitko nema ovlast obvezivanja tvrtke Invatec na bilo koje jamstvo ili odgovornost u vezi proizvoda.

DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Cateterul GC Invatec Piton™ este un cateter de ghidare dirijabil pentru carotidă fabricat de Invatec S.p.A.

DESCRIERE

Cateterul de ghidare pentru carotidă GC Invatec Piton™ este un cateter de ghidare dedicat pentru aplicare supra-aortică. Proximal, axul este ranforsat prin împletire. Porțiunea distală pre-configurată este ranforsată printr-o bobină plată și se termină cu un vârf rotunjit radioopac. Porțiunea scurtă de trecere dintre axul împletit și vârful bobinat încorporează orificiul lateral pentru inserarea unui al doilea fir de ghidare rigid.

Pentru specificațiile exacte referitoare la produs, vă rugăm să consultați eticheta fiecărui produs în parte.

INDICAȚII

Cateterul de ghidare pentru carotidă GC Piton™ este destinat facilitării introducerii și plasării de dispozitive intervenționale (de exemplu, fire de ghidare, sisteme de transport al stentului, baloane de dilatare, catetere angiografice sau micro-catetere etc.) în sistemul vascular uman pentru tratarea bolii obstructive vasculare, incluzând, dar fără a se limita la, vasele supra-aortice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este proiectat și destinat doar pentru unică întrebuințare. A NU SE RESTERILIZA ȘI/SAU REUTILIZA. Reutilizarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infecția pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv (dar nelimitat la) transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. INVATEC nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, incidente sau colaterale, rezultate din reutilizarea sau resterilizarea dispozitivului.
- Inspectați dispozitivul înainte de procedură, pentru a verifica funcționalitatea și integritatea componentelor. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul interior sau exterior este deteriorat sau deschis.
- Nu expuneți dispozitivul la contactul cu solvenți organici (de exemplu alcool).
- Atunci când se află în corpul pacientului, cateterul de ghidare trebuie manipulat sub fluoroscopie suficientă și/sau de înaltă calitate. Nu încercați să avansați cateterul fără a observa cu maximă atenție reacția vârfului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici bine instruiți și cu experiență în efectuarea angioplastiilor transluminale. Medicii trebuie să se informeze permanent asupra ultimelor noutăți din cele mai recente publicații referitoare la tehnicile de angioplastie transluminală.
- Nu utilizați cu substanțele de contrast Lipiodol sau alte asemenea substanțe de contrast care încorporează componentele acestor agenți.
- Dacă întâmpinați rezistență în cursul inserării și/sau manipulării dispozitivului, determinați cauza rezistenței sub fluoroscopie și luați măsuri de remediere imediată.
- În cazul în care cateterul de ghidare este deplasat excesiv, acesta poate fi deteriorat sau poate disloca reziduiuri de pe peretele vasului, ceea ce poate produce embolizarea vaselor distale.
- Când răsuciți cateterul de ghidare în interiorul vasului, nu depășiți două rotații (720°) în același sens fără a deplasa vârful. În caz contrar, cateterul de ghidare se poate deteriora sau vârful se poate separa, iar, ca urmare, vasul poate fi rănit sau vasele distale ar putea fi embolizate de fragmente.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare specificată pe ambalaj.

PRECAUȚII

- A se utiliza înainte de data de expirare.
- Pacientului trebuie să i se administreze terapia medicamentoasă adecvată (anticoagulante, vasodilatatoare etc.), conform protocoalelor standard pentru angioplastie transluminală percutanată.
- Manipulați cu grijă pentru a evita posibila deteriorare a cateterului de ghidare. Evitați îndoirea sau curbarea pronunțată a cateterului de ghidare. Nu utilizați un cateter de ghidare deteriorat. Nu încercați să îndreptați un cateter de ghidare care a fost îndoit sau curbat. Nu avansați niciun dispozitiv printr-un cateter de ghidare curbat pentru a reduce potențialul de prindere în interiorul corpului sau de deteriorare a dispozitivului.
- Păstrați într-un spațiu uscat, la temperatură ambientală controlată. A se feri de expunerea la soare.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice etapă a manipulării, inserării sau retragerii cateterului de ghidare, nu forțați și nu continuați: opriți imediat procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua manipularea. Forța excesivă la întâmpinarea rezistenței poate duce la deteriorarea dispozitivului sau rănirea vaselor.
- Diferite dispozitive și catetere sunt proiectate pentru a fi compatibile cu catetere de ghidare de diverse dimensiuni. Înainte de utilizare, verificați cu atenție și corelați compatibilitatea dispozitivului cu diametrul interior adecvat al cateterului de ghidare.
- Angioplastia transluminală trebuie efectuată doar de medici intervenționaliști care au suficientă experiență. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară înțelegerea profundă a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate angioplastiei transluminale.
- Înainte de administrarea tratamentului, trebuie identificate reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Verificați dacă dimensiunea cateterului este compatibilă cu dispozitivele intervenționale (de exemplu, fire de ghidare, sisteme de transport al stentului, baloane de dilatare, catetere angiografice sau micro-catetere etc.) pentru procedura în care vor fi folosite.

POSIBILE COMPLICAȚII / EFECTE ADVERSE

Complicațiile asociate utilizării cateterului de ghidare pentru carotidă GC Piton™ sunt similare celor asociate procedurilor ATP standard. Posibilele complicații pot include, dar nu se limitează la:

- Deces.
- Accident vascular cerebral.
- Spasm vascular.
- Secționarea, perforarea, ruperea vasului.
- Hipo/hipertensiune.
- Septicemie / infecție.
- Aritmie, inclusiv fibrilație ventriculară.
- Hemoragie sau hematoame.
- Fistulă arteriovenoasă.

- Pseudoanevrism.
- Tromboză ghem embolizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Scateți cu atenție cateterul de ghidare din ambalaj.

1. Înainte de procedură, examinați cu atenție toate echipamentele care trebuie utilizate, inclusiv cateterul de ghidare, pentru a vă verifica funcționarea corectă. Verificați dacă ambalajul steril și cateterul nu au fost deteriorate în timpul transportului și dacă dimensiunile cateterului este compatibilă pentru procedura specifică la care va fi folosit.
2. Spălați cateterul de ghidare cu soluție salină de heparină.

TEHNICA DE INSERȚIE

1. Pregătiți pacientul pentru angioplastie utilizând tehnica standard. Trebuie să se utilizeze terapia de anticoagulare și vasodilatare adecvată.
2. Sub control angiografic, avansați un fir de ghidare de schimb de 0,035" rigid (300 cm lungime, numit fir pivot) până la tacei de introducător de cel puțin 10 cm în arcul aortic.
3. Înserați capătul proximal al firului pivot în orificiul lateral al cateterului de ghidare pentru carotidă (GC) Pilon™.
4. Înainte de a introduce cateterul GC Pilon prin tacei de introducător, îndreptați vârful cateterului GC Pilon prin înserarea unui fir de ghidare de 0,035" în alegerea damascovă pentru accesul în artera carotidă (de exemplu, fir de ghidare fluid, hidrofil, numit fir standard) din sacorul proximal al cateterului GC.
5. De îndată ce vârful cateterului GC Pilon este îndreptat, înserați de asemenea, firul standard în tacei de introducător, urmat de cateterul GC Pilon împreună cu firul standard aliat în poziție.
6. Sub control angiografic, avansați întregul sistem pe firul pivot în arcul aortic până când orificiul lateral al cateterului GC Pilon se află în fața ostiului (de exemplu, artera carotidă comună) vasului care trebuie tratat. Firul standard trebuie să deplasească și vârful cateterului GC Pilon, după cum este necesar pentru a-l menține întotdeauna îndreptat.

NOTA: poziția orificiului lateral se află la o porțiune bobinată și este împănată a vârfului cateterului GC Pilon, care poate fi identificată angiografic sub formă unei spei radioopace între cele două structuri.

7. Trageți ușor firul standard, astfel încât curbura vârfului cateterului GC Pilon să înceapă să își recapete forma.
8. După ce curbura vârfului și-a recăpătat forma, prindeți cateterul GC Pilon de record și rotiți-l cu atenție pentru a aborda vârful cateterului GC Pilon în colul vasului.
9. Când vârful a fost abordat în colul, avansați din nou cu atenție firul standard până la un nivel corespunzător distal față de colul.
10. Trageți ușor firul pivot proximal față de orificiul lateral, pentru a plasa poziția externă a cateterului GC Pilon. Avansați din nou firul pivot prin lumina internă al cateterului GC Pilon până la același nivel al firului standard.
11. Sub control angiografic, avansați cateterul GC Pilon pe cele două fire de ghidare (firul pivot și firul standard) în vas până când atinge o poziție stabilă.
12. Retrageți firul standard și începeți intervenția planificată.

MODUL DE PUNZARE

Cateterul de ghidare pentru carotidă GC Pilon™ este livrat steril și destinat unei singure intravazare. Este sterilizat cu cod de etichetă gazoz. Folosirea sterilă este timp cât ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Utilizați produsul cel mai târziu până la data de expirare imprimată.

PRECAUȚIE: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

DEPOZITARE

A se depozita într-un spațiu uscat, la temperatură ambientală controlată. A se feri de expunerea la soare. Nu expuneți în solvenți organici (de exemplu alcool), radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați eticheta materialului din sticlă, astfel încât să puteți cateterul înainte de data de expirare de pe ambalaj.

GARANȚIE/RESPONSABILITATE

Produsul și fiecare componentă a acestui sistem au fost proiectate, fabricate, testate și ambalate cu toată diligența rezonabilă. Avertismentele cuprinse în instrucțiunile de utilizare trebuie considerate în mod adecvat ca parte integrantă a acestui articol. Întrucât garanțiază produsul până la data de expirare indicată pe acesta. Garanția este valabilă cu condiția ca produsul să fie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Întrucât nu-și asumă niciun fel de garanție de vânzabilitate sau adecvabilitate a produsului pentru un anumit scop. Întrucât nu este responsabil pentru nicio formă de daune directe, indirecte, incidente sau consecvente cauzate de produs. Exceptând cazurile de fraudă sau eroare gravă din partea levele, compensarea oricărei daune cauzate de produsul nu va fi în niciun caz mai mare decât prețul de factură al produsului în litigiu. Garanția cuprinsă în această prevedere înlocuiește și înlocuiește garanțiile legale pentru defecte și conștientizări și exclude orice altă răspundere posibilă a levele care ar putea rezulta în legătură cu produsul furnizat. Aceste limitări ale răspunderii și garanției nu urmăresc să contravină niciunei prevederi obligatorii a legislației aplicabile. Dacă orice clauză a prezentelor răspunderi va fi considerată de un tribunal competent drept nevalidă sau în conflict cu legislația aplicabilă, celelalte clauze nu vor fi afectate și vor rămâne deplin valabile și în vigoare. Clauza nevalidă va fi înlocuită cu o clauză valabilă care reflectă cel mai bine interesul legitim al levele în limitarea răspunderii sau garanției sale. Nici persoana nu are autoritatea de a convinge levele la nicio garanție sau răspundere cu privire la acest produs.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Invatec Piton™ GC представлява управляем каротиден водещ катетър, произведен от Invatec S.p.A.

ОПИСАНИЕ

Каротидният водещ катетър Invatec Piton™ GC е водещ катетър, специално предназначен за супра-аортно приложение. Проксимално оста е подсилена чрез пристягане. Предварително оформената дистална част е подсилена чрез хоризонтална обвивка в рентгенонепроницаем мек накрайник. Меката преходна част между пристегнатата ос и обвития накрайник обхваща страничния отвор за поставяне на втори твърд водач.

За прецизни спецификации на продуктите, моля, разгледайте табелките към всеки отделен продукт.

ИНДИКАЦИИ

Катетърът с каротиден водач Piton™ GC е предназначен да подпомогне въвеждането и поставянето на уреди за интервенции (например водачи, стент носещи системи, дилатационни балони, ангиографски или микро-катетри и др.) в човешката съдова мрежа с цел лечение на обструкция на съдове, включително, но без да се ограничава до, супра-аортни съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за този уред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ИЛИ НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторните употреби или стерилизация крият риск от контаминиране на устройството и/или инфектиране на пациента или кръстосано инфектиране, включително (но не само) предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замяръсването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреби или стерилизация могат да нарушат целостта на устройството и/или да го повредят, което от своя страна може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. INVATEC не носи отговорност за каквито и да е директни, случайни или косвени повреди в резултат на повторна стерилизация или повторна употреба.
- Проверете устройството преди употреба, за да сте сигурни, че работи и няма повредени части. Не използвайте устройството, ако външната или вътрешна опаковка е повредена или отворена.
- Не излагайте устройството на въздействието на органични разтворители, например спирт.
- Когато водещият катетър е в тялото, с него трябва да се работи при достатъчна и/или висококачествена флуороскопия. Не опитвайте да придвижвате проводника, без да следите внимателно с поглед реакцията на върха.
- Само специално обучени и запознати с процедурата за транслуминална ангиопластика лекари трябва да използват това устройство. Лекарите трябва да се информират и да осъвременяват знанията си, като се запознаят с публикации относно транслуминална ангиопластика техники.
- Не използвайте Липидол или други подобни контрастни вещества, съдържащи съставките на тези агенти.
- Ако при поставяне и/или манипулиране на уреда се усети съпротивление, определете причината за появата му при флуороскопия и вземете незабавни коригиращи действия.
- Ако водещият катетър се премести прекомерно, може да се повреди или да отдели малки парченца или емболии от стената на съда, което да доведе до емболизация на дисталните съдове.
- При затягане на водещия катетър във съда, не правете повече от две завъртания (720°) в една и съща посока, без никакво придвижване на накрайника. Това може да повреди водещия катетър или да отдели накрайника, което да доведе до нараняване на съда или до емболизация на дисталните съдове от отделни частици.
- Използвайте устройството преди датата „Да се използва преди“, означена върху опаковката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте не по-късно от посочената дата „Да се използва преди“.
- На пациента трябва да се предпише подходяща лекарствена терапия (антикоагуланти, вазодилатори, др.) според стандартните протоколи за перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Работете внимателно, за да се предотврати възможна повреда на водещия катетър. Избягвайте силно прегъване или усукване на водещия катетър. Не използвайте повреден водещ катетър. Не опитвайте да затягате водещ катетър, който се е превил или огънал. Не придвижвайте нито един уред чрез превит воещ катетър с цел да понижите риска от задържане или повреда на уреда.
- Съхранявайте при контролирана стайна температура, на сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина.
- Ако по време на манипулацията, поставянето или изваждането на водещите катетри се усети дори минимално съпротивление, не напъвайте и не продължавайте: незабавно спрете процедурата и преди да продължите, открийте причината за съпротивлението. Прекомерната сила срещу съпротивлението може да доведе до повреда на уреда или нараняване на артериите.
- Различни типове уреди и катетри са създадени така, че да са съвместими с водещи катетри с различни размери. Преди използване внимателно проверете и напъснете уреда към правилния вътрешен диаметър на водещия катетър.
- Само интервенционалисти с достатъчно опит могат да извършват транслуминална ангиопластика. Преди използването на този продукт е необходимо задълбочено запознаване с техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с перкутанната транслуминална ангиопластика.
- Преди постъпването трябва да се установи дали пациентът има алергия към контрастното вещество.
- Проверете дали размерът на катетъра е съвместим с уредите за интервенции (например водачи, стент носещи системи, дилатационни балони, ангиографски или микро-катетри и др.) за процедурата, за която е предназначен да се използва.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ/СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните усложнения, свързани с употребата на каротидния водещ катетър Piton™ GC, са подобни на тези, свързани със стандартните PTA процедури. Възможните усложнения включват, но не се ограничават само със следните състояния:

- Смърт.

- Удар.
- Спазм на артерия.
- Дисекция, перфорация, руптура на съда.
- Хипо- / хипертензия.
- Сепсис / инфекция.
- Аритмия, включително камерно мъждене.
- Хеморагия или хематом.
- Артериовенозна фистула.
- Псевдоаневризъм.
- Тромбоза и / или емболизация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно извадете водещия катетър от опаковката му.
1. Преди процедура внимателно проверете цялото оборудване, което ще се използва, включително водещия катетър, за да се убедите в правилното им функциониране. Проверете дали катетърът и стерилната опаковка не са повредени, дали размерът на катетъра е подходящ за специфичната процедура, при която ще се използва.
 2. Промийте водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ТЕХНИКА НА ПОСТАВЯНЕ

1. Подгответе пациента за ангиопластика чрез приложение на стандартна техника. Необходимо е да се приложи подходяща терапия за антикоагулация и вазодилатация.
2. Под ангиографски контрол въведете твърд обменен водач с размер 0,035" (с дължина 300 см, нарича се централен водач) през водач диле от поне 8F в аортната крива.
3. Поставете проксималния край на централния водач в страничния отвор на каротидния водещ катетър Rion™ GC (GC).
4. Преди въвеждане на Rion™ GC през водача диле, подсилете накрайника на Rion™ GC, като поставите водач с размер 0,035" за каротиден достъп (например флоти, хидрофилен водач, наричан стандартен водач) от проксималния край на GC.
5. В момента, в който накрайникът на Rion™ GC е вече подсилен, поставете и стандартния водач във водача диле, и продължете напред с Rion™ GC и стандартния водач.
6. Под ангиографски контрол въведете цялата система чрез централния водач в аортната крива, докато страничният отвор на Rion™ GC се намира пред откритието (например общата сънна артерия) на артерията, която ще бъде третирана. За да остане затегнат, стандартният водач трябва да надхвърля накрайника на Rion™ GC повече от необходимото.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** позицията на страничния отвор се намира между намотаната и пристегнатата част на накрайника на Rion™ GC, която може ангиографски да се определи като рентгенонепроницаемата част между двете структури.
7. Частично издърпайте назад стандартния водач, така че кривата на накрайника над Rion™ GC да започне да променя формата си.
8. Когато кривата на накрайника е вече преоформена, поставете Rion™ GC в хъба и го завъртете внимателно с цел да поставите накрайника на Rion™ GC в откритието на артерията.
9. След като накрайникът навлезе в откритието, внимателно придвижете отново стандартния водач до необходимото дистално ниво спрямо откритието.
10. Издърпайте назад централния водач проксимално на страничния отвор с цел да запазите външната позиция на Rion™ GC. Придвижете отново централния водач през вътрешния лумен на Rion™ GC до същото ниво като това на стандартния водач.
11. Под ангиографски контрол въведете Rion™ GC над двата водача (централен и стандартен водач) в артерията, докато се постигне устойчива позиция.
12. Извадете стандартния водач и започнете планираната интервенция.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

РТА каротидният водещ катетър Rion™ GC се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Той се стерилизира чрез етиленов оксид газ. Тя ще остане стерилна, докато опаковката е затворена и неповредена. Използвайте уреда не по-късно от посочената дата „Да се използва преди“.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, ако външната опаковка е отворена или повредена.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при контролирана стайна температура, на сухо място. Пазете от пряка слънчева светлина. Не излагайте устройството на органични разтворители, например алкохол, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение. Ротирайте инвентара така, че да използвате катетрите преди срока на годност, отбелязан на етикетата върху опаковката.

ГАРАНЦИЯ/ОТГОВОРНОСТ

Този продукт и всеки компонент на системата са проектирани, произведени, тествани и пакетирани старателно. Предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба на Invates, са неразделна част от тази клауза. Invates гарантира за продукта до изтичане на срока на годност, обозначен върху същия продукт. Гаранцията е валидна само, ако продуктът е използван съгласно инструкциите за употреба. Invates отхвърля всяка гаранция за търговска цел или използване за определена цел на продукта. INVATES не носи отговорност за каквито и да е директни, индиректни, случайни или косвени повреди, причинени от този продукт. Освен в случай на измама или сериозна грешка от страна на Invates, при никакви обстоятелства компенсацията на щети, нанесени на купувача, няма да бъде по-голяма от цената на тези продукти, посочена във фактурата. Гаранцията, която се съдържа в тази клауза, включва и замества законните гаранции за дефекти и съответствие и изключва всякаква друга отговорност на Invates, въпреки че се отнася за доставен от нея продукт. Тези ограничения на отговорността и гаранцията не нарушават никакви задължителни клаузи на приложимия закон. Ако някоя от клаузите на това отхвърляне на отговорност се счете от компетентен съд за невалидна или в противоречие с приложимия закон, останалата част от него няма да бъде повлияна и ще остане в сила. Невалидната клауза ще бъде заменена от валидна такава, която максимално отговаря на законовия интерес на Invates да ограничи своята отговорност или гаранция. Никое лице няма право да съзрява Invates с каквато и да е гаранция или отговорност, касаещи продукта.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Invatec Piton™ GC – управляемый проводниковый катетер для сонной артерии производства компании Invatec S.p.A.

ОПИСАНИЕ

Управляемый проводниковый катетер для сонной артерии производства компании Invatec S.p.A. специально предназначен для применения на артериях выше аорты. С проксимального конца катетер армирован оплеткой. Дистальная часть с предварительно приданной формой армирована плоским змеевиком и заканчивается рентгеноконтрастным мягким кончиком. Короткая переходная часть между армированным катетером и спирально армированным кончиком имеет боковое отверстие для ввода второго, жесткого, проводника. Точные технические характеристики изделия указаны на его упаковке.

ПОКАЗАНИЯ

Проводниковый катетер для сонной артерии Piton™ GC предназначен для облегчения ввода и размещения интервенционных устройств (например проводников, систем доставки стентов, баллонов, катетеров для ангиографии и микрокатетеров и т.д.) в сосудистую систему человека в ходе лечения обструктивных поражений сосудов, в том числе сосудов, расположенных выше аорты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для данного устройства противопоказания не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование или повторная стерилизация может создать риск микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, что включает (в том числе) передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Микробное загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация может подвергнуть риску структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Компания INVATEC не несет ответственности за любой ущерб, являющийся прямым, косвенным или случайным следствием повторного использования или повторной стерилизации изделия.
- Перед началом процедуры проверьте изделие на функциональность и отсутствие поврежденных частей. Не используйте изделие, если его внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Не применяйте для обработки изделия органические растворители, например спирт.
- Введение и продвижение проводникового катетера в тело пациента должно проводиться под контролем адекватной и/или высококачественной рентгенографии. При попытках продвижения проводника необходимо внимательно визуально следить за реакцией кончика.
- К применению этого изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие тщательную подготовку и обучение по проведению транслюминальной ангиопластики. Врачи должны получать новую информацию и изучать последние медицинские публикации по методам транслюминальной ангиопластики.
- Не применяйте в качестве контрастного вещества липиды или вещества, содержащие его компоненты.
- Если в ходе введения устройства или при манипуляциях с ним будет ощущаться сопротивление, следует с помощью рентгенографии определить его причину и предпринять меры по его устранению.
- Если при движении проводника применяется излишняя сила, он может быть поврежден или может сместить продукты клеточного распада или эмболы, что может привести к эмболизации дистальных сосудов.
- При вращении проводника внутри сосуда не следует совершать более двух вращений (на 720°) в одном направлении без продвижения кончика. В противном случае может быть поврежден проводниковый катетер или сломан кончик, что вызовет травмирование сосуда или же закупорку дистальных сосудов фрагментами проводника.
- Используйте изделие до даты, указанной на упаковке в рубрике «Использовать до...».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделие до даты, указанной на упаковке.
- Пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтами, вазодилататорами и т.д.) в соответствии со стандартным протоколом ЧТКА.
- При обращении с системой следует соблюдать осторожность во избежание повреждения катетера. Избегайте сильного сгибания или закручивания в петлю самого катетера. Не используйте поврежденный катетер. Не пытайтесь выпрямить изогнутый или закрутившийся в петлю проводник. Не продавливайте какие-либо устройства через изогнутый проводниковый катетер во избежание их застревания или повреждения устройства.
- Изделие следует хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Оберегать от воздействия солнечных лучей.
- Если при манипуляциях, введении или извлечении изделия возникает какое-либо сопротивление, не применяйте силу и не продолжайте процедуру; немедленно прекратите процедуру и определите причину сопротивления. Преодоление сопротивления силой может привести к повреждению устройства или сосуда.
- Конструкция различных устройств и катетеров предусматривает совместимость с проводниковыми катетерами различных размеров. Перед применением тщательно проверьте совместимость устройства с выбранным внутренним диаметром проводникового катетера.
- Транслюминальную ангиопластику могут проводить только специалисты по интервенционным процедурам, имеющие достаточный опыт. Для применения изделия необходимо глубокое понимание технических принципов, клинических аспектов применения и возможных рисков, связанных с транслюминальной ангиопластикой.
- Перед проведением ЧТА следует выявить возможную аллергическую реакцию на контрастное вещество.
- Проверьте совместимость размера катетера с интервенционными устройствами (например проводниками, системами доставки стентов, баллонами, катетерами для ангиографии и микрокатетерами и т.д.) для планируемых процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с использованием проводникового катетера для сонной артерии Piton™ GC, аналогичны осложнениям, связанным с обычными процедурами ЧТА. Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- смерть;
- инсульт;

- сосудистый спазм
- расширение, перфорация или разрыв сосуда
- эмболия или тромбоз
- спонтанная фибриляция
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- кровоизлияние или инфаркт
- артериовенозная фистула
- аневризматический разрыв
- тромбоз или эмболия

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Осторожно ввести проводочный катетер на указки.

1. Перед процедурой тщательно проверить все оборудование, которое будет использоваться, включая проводочный катетер, и убедиться в его надлежащем функционировании. Убедиться, что катетер и стерильный указчик наконечник защищены при переносе, в что размер катетера соответствует для выбранной процедуры.

2. Провести проводочный катетер интравенозным путем.

ТЕХНИКА ВОВЕДЕНИЯ

1. С помощью стандартных процедур подключить пациента к ангиографии. Следует использовать ангиографическую и контрастированную термист.
2. Под ангиографическим контролем продвигать в дугу аорты через интродьюсер размера не менее 6F жесткий обивочный проводочный проводник диаметром 0,035 дюйма или 0,89 мм (так называемый стандартный проводочный проводник длиной 300 см).
3. Вставить проводочный конец стерильной указки в боковое отверстие катетера для сонной артерии Pilot™ GC (GC).
4. Перед введением катетера Pilot™ GC в интродьюсер следует выгнуть его кончик так, чтобы он касался проводочный конец катетера проводочного проводника диаметром 0,035 дюйма или 0,89 мм, соответствующего выбранному способу доступа к сонной артерии (например, пилотный, периферийный проводочный проводник, так называемый стандартный проводочный проводник).
5. После выгибания кончика катетера Pilot™ GC вставить в интродьюсер жесткий стандартный проводочный проводник и продвинуть катетер Pilot™ GC вместе со стандартным проводочным проводником к выбранному месту.
6. Под ангиографическим контролем продвигать всю систему над стандартным проводочным проводником в дугу аорты до тех пор, пока боковое отверстие катетера Pilot™ GC не окажется перед открытием сосуда, требующего ангиографии (например, общий сонной артерии). Длина стандартного проводочного проводника должна превышать длину кончика катетера Pilot™ GC для того, чтобы он всегда был прямым.
- Примечание: Боковое отверстие расположено между участком кончика катетера Pilot™ GC, имеющим стандартное приложение и приложение отгибной, что ангиографически может быть определено как разрыв радиально-симметричности между двумя структурами.
7. Частично выгнуть кончик стандартный проводочный проводник так, чтобы кончик кончика катетера Pilot™ GC касался кончика кончика.
8. После того, как кончик кончика катетера Pilot™ GC касался кончика кончика, выгнуть кончик кончика и осторожно повернуть его, чтобы кончик кончика катетера Pilot™ GC в отверстие сосуда.
9. После входа кончика катетера Pilot™ GC в отверстие осторожно катетер продвигать стандартный проводочный проводник на соответствующую длину дистального конца от отверстия.
10. Выгнуть кончик кончика катетера Pilot™ GC в отверстие бокового отверстия катетера Pilot™ GC, чтобы зафиксировать зафиксированное положение катетера Pilot™ GC. Повторно продвинуть стандартный проводочный проводник через внутреннюю просвет катетера Pilot™ GC до уровня стандартного проводочного проводника.
11. Под ангиографическим контролем продвигать катетер Pilot™ GC в сосуд через для проводочный проводник (стерильный и стандартный) до тех пор, пока он не достигнет устойчивого положения.
12. Вынуть стандартный проводочный проводник и нанести зафиксированное положение катетера.

ФОРМА ВЫПУСКА

Катетер для сонной артерии Pilot™ GC доступен в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Он стерильно запечатан. Издание сменено стерильным до вскрытия упаковки или ее повреждения. Изложите изделие до даты, указанной на упаковке, и используйте до.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

УКАЗАНИЕ

Нельзя ставить изделие при комнатной температуре в сухом месте. Обращаться от воздействия солнечных лучей. Не подвергать изделие воздействию агрессивных растворов (например, спирта), дезинфекцию наконечника или ультрафиолетовых лучей. Регулярно проводить проверку изделия, чтобы убедиться, использовано изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ТАЛАНТИВНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Изделие и все компоненты системы разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы со всей возможной тщательностью. Предпринимая, изготовитель компании InVivo и инструкция по применению изделия, следует рассматривать как испытательную часть этого положения. InVivo не несет ответственности за условия его использования до даты, указанной на упаковке. Гарантия действительна только при использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению. Компания InVivo не гарантирует пригодности изделия для продажи или для какой-либо конкретной цели. Компания InVivo не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или особый ущерб от применения изделия. Кроме случаев дефекта или серьезного производственного дефекта, изготовитель компании InVivo, размер компенсации ущерба покрывающего при любых обстоятельствах не может превышать сумму выставленного счета за приобретенное изделие. Изготовитель здесь принимает обязательство возмещать в себя и возмещать собой финансовые потери в отношении отсутствия дефекта изделия и его пригодности, включая InVivo в связи с поставленным изделием. Изготовитель ограничивает ответственность и принимает обязательство не превышать производимых обязательных положением применимых правовых норм. Если какой-либо из описанных данных заявлений об ограничении ответственности будет рассмотрен судом как несправедливый или противоречащий применимым правовым нормам, остальные положения при этом не подлежат изменению и остаются в силе. Однако, не являясь юридической силой, данные заявления изготовитель InVivo частично ограничивает во ответственности и представлять обязательства. Ни одно лицо не вправе считать, что компания InVivo каким-либо не было пренебрежением обязательством или ответственностью испытательного изделия.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и штампа на документе: «Проводниковый катетер для сонной артерии. Инструкция по применению», представленном на английском, немецком, французском, итальянском, испанском, нидерландском, датском, польском, португальском, китайском, греческом, норвежском, шведском, финском, чешском, словацком, венгерском, корейском, турецком, эстонском, сербском, литовском, хорватском, румынском, болгарском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту документа на английском, немецком, французском, итальянском, испанском, нидерландском, датском, польском, португальском, китайском, греческом, норвежском, шведском, финском, чешском, словацком, венгерском, корейском, турецком, эстонском, сербском, литовском, хорватском, румынском и болгарском языках.]

Я, Бейбей Сан (Beibei Sun), настоящим заявляю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемая Инструкция по применению является верной копией оригинального документа.

12 августа 2014 г.

Дата

/подпись/

Бейбей Сан (Имя специалиста по нормативно-правовому
регулированию)
3850 Бриквей бульвар, BWB2
Санта Роза, Калифорния 95403

Россия / Piton GC

Штат Калифорния

подписано под присягой

Округ Сонома

Скреплено подписью и заявлено под присягой (или подтверждено) в моем присутствии
12 августа 2014 года Бейбей Сан, которая представила мне достаточные доказательства для
удостоверения своей личности.

/подпись/

М.Р. Кейт, Государственный нотариус

[Штамп:

М.Р. Кейт

Лицензия № 2027740

Государственный нотариус — штат Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 07 июня 2017 г.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-33-16
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус Мелешин А.Б.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов
Нотариус:

Handwritten signature of the notary.

-ва Город Москва
Двадцать седьмого марта две тысячи пятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных наговорок и исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенным в нем фактам действительности.

Заставлено в удостоверение

Сделано

Нотариус



Всего прошнуровано
присмотрено и завершено
печатью Ю.В. Крылова
уапс ф.в.в.в.в.в. СТОВ.

Нотариус





ЦМИКЭЭ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

И.В. Иванов

2015 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 907-1703/2-15

от «10» ноября 2015 г.

комиссии экспертов по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского изделия
«Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC»

(№ 17095 от 16.04.2015 г.)

Москва

C01 00493



1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).**1.1 Наименование медицинского изделия:**

«Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC»

1.2 Принадлежности медицинского изделия:

Принадлежности не заявлены.

2. Производитель медицинского изделия:

«ИНВАТЕК С.п.А.», Италия, «INVATEC S.p.A.», Italy.

Via Martiri della Liberta 7, 25030 Roncadelle (BS), Italy.

Тел.: +39-(30)-2589311, Факс: +39-(30)-2589312, www.invatec.com.

3. Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»).

123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10.

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78. oxana.sapunova@medtronic.com.

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ 01-34309/15 от 29.10.2015 г.

(КРД: вх. № 17095 от 16.04.2015 г.).

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность):

Ф.И.О.	Место работы и должность	Специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)
Жиденко В.И.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий	Инженер	
Дмитриев Я.Б.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий	Врач	
Воронина И.А.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий	Инженер	
Тихомиров И.Н.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий	Инженер	

Мустафина А.Ч.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий	Врач	
----------------	---	------	--

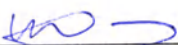
6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии
экспертов, ответственный
секретарь:



Я.Б. Дмитриев

Эксперт:



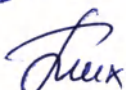
В.И. Жиденко

Эксперт:



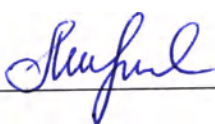
И.А. Воронина

Эксперт:



И.Н. Тихомиров

Эксперт:



А.Ч. Мустафина

7. Содержание представленных на экспертизу документов.

7.1 На экспертизу представлены следующие документы:

Дело № 17095 от 16.04.2015

1. Заявление от 07.07.2014 № 223-01/867 ООО «Медтроник» на регистрацию МИ.
2. Опись документов.
3. Заключение от 15.12.2014 № 1214-1514/1-14 комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.
4. Доверенность от «ИНВАТЕК С.п.А.», Италия на ООО «Медтроник» в лице генерального директора Плясуновой Е.В.
5. Доверенность от 19.06.2014 ООО «Медтроник» на делегирование полномочий представителю компании.
6. Доверенность от 20.03.2015 ООО «Медтроник» на делегирование полномочий представителю компании.
7. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
8. Технические данные о медицинском изделии.
9. Фотографии внешнего вида МИ.
10. Инструкция по применению медицинского изделия.
11. Отчет по управлению рисками.
12. Документ по валидации процесса стерилизации.
13. Документ по валидации упаковки.
14. Платежное поручение № 70625 от 06.03.2015 г. об уплате госпошлины.
15. Платежное поручение № 70626 от 06.03.2015 г. об уплате госпошлины.
16. Выписка от 23.10.2014 г. из Единого государственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ), содержащая сведения об ООО «Медтроник», ИФНС № 18 по г. Москве.

Ответственный секретарь



Я.Б. Дмитриев

17. Свидетельство от 30.01.2008 серии 77 № 008699728 о постановке на учет юридического лица в налоговом органе по месту нахождения на территории Российской Федерации, содержащее сведения о компании ООО «Медтроник», ИФНС № 3 по г. Москве.
18. Протокол заседания совета директоров ООО «Медтроник».
19. Документ, подтверждающий регистрацию производителя «ИНВАТЕК С.п.А.», Италия.
20. Документ, подтверждающий регистрацию производственной площадки «ИНВАТЕК С.П.А.», Италия.
21. Сертификат ISO 13485:2012 + AC:2012 для «ИНВАТЕК С.п.А.», Италия.
22. Сертификат ЕС (по системе обеспечения качества).
23. Сертификат ЕС (об испытании конструкции на соответствие требованиям ЕС).
24. Декларация ЕС о соответствии.
25. Сертификат на свободную продажу.
26. Акт от 06.11.2014 г. № 2014-432.1 оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, ЗАО «НИИМТ».
27. Дополнение к Акту и Протоколу от 06.11.2014 г. № 2014-432.1 результатов технических испытаний медицинского изделия, ЗАО «НИИМТ».
28. Заключение от 15.10.2014 № 2787.014Р токсикологических испытаний медицинского изделия, ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России.

Дополнительный материал № 24932 от 29.05.2015

1. Сопроводительное письмо от 29.05.2015 г. № 1325/15 в Росздравнадзор от ФГБУ «ЦМиКЭЭ» Росздравнадзора с приложением Заключения от 28.05.2015 г. № 227-587/1-15 комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия.

Дополнительный материал № 51395 от 19.10.2015

1. Заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия.
2. Акт от 30.09.2015 г. № 269/9 оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий (ЦКБ РАН).

7.2 Адрес мест производства медицинского изделия:

«ИНВАТЕК С.п.А.», Италия, «INVATEC S.p.A.», Italy, Via Industria 26, 28, 25030 Torbole Casaglia, Italy.

7.3 Назначение и область применения медицинского изделия:

Предназначено для облегчения ввода и размещения интервенционных устройств в сосудистую систему человека в ходе лечения обструктивных поражений сосудов, в том числе сосудов, расположенных выше аорты.

7.4 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

131670 (Катетер внутрисосудистый проводниковый).

7.5 Класс потенциального риска применения МИ: 3.

7.6 Код Общероссийского классификатора продукции: 94 3630 (Катетеры).

7.7 Условия применения МИ: Специализированные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

7.8 Сведения о нормативной документации на МИ, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного

применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям:

Указанные сведения содержатся в документе «Сведения о нормативной документации на МИ».

7.9 Данные о документах по разработке и производстве МИ:

1. Сертификат ISO 13485:2012 + AC:2012 для «ИНВАТЕК С.п.А.», Италия.
2. Требования Европейской Директивы ЕС 93/42/ЕЭС.

7.10 Основные функциональные характеристики.

7.10.1 Основные параметры и характеристики:

Конфигурация наконечника:

$A < 0,44$ дюйма (11,18 мм).

$B = 0,35$ дюйма $\pm 0,05$ дюйма (8,89 $\pm 1,27$ мм).

$H_{\text{т}} = 0,27$ дюйма $\pm 0,05$ дюйма (6,86 $\pm 1,27$ мм).

$R < 0,20$ дюйма (5,08 мм).

$S < 90^\circ$.

Диаметр бокового отверстия 0,035 дюймов (0,89 мм) относительно центра проводника.

Минимальный рекомендуемый интродьюсер	8F (2,7 мм)
Рекомендуемый проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)
Рабочая длина катетера	85 ± 3 см
Общая длина катетера	91 ± 3 см
Диаметр рабочего канала	$\geq 0,063$ " ($\geq 1,60$ мм)
Гибкость кончика	$\pm 15\%$ от показателей изделия-образца
Выпрямление кончика	≤ 5 Н (при использовании проводника Radifocus M диаметром 0,35 дюйма (0,89 мм) (компания «Терумо»))
Гибкость дистального отдела при трехточечном сгибании	$\pm 15\%$ от показателей изделия-образца
Реакция на вращение	Движение в течение 2 полных оборотов
Сопротивление скручиванию	Без изменений после 3 полных оборотов
Вращающий момент	Максимальный вращающий момент после 3 полных оборотов
Прочность на растяжение трубчатой части	> 15 Н В соответствии со стандартом ISO 10555-1
Усилие разрыва (полное число оборотов при разрыве)	см. численное значение ниже
Герметичность под давлением	> 3 атм (304 кПа) как минимум в течение 30 с (в соответствии с ISO 10555-1-2011)
Устойчивость к излому	Отсутствие признаков излома после наматывания на цилиндр диаметром 1 дюйм (25,4 мм)
Видимость	Рентгеноконтрастная маркирующая, полоска на кончике изделия (спираль из позолоченной)

вольфрамовой проволоки)

Максимальный вращающий момент Н/см

Вариации	Среднее	Стандартное отклонение	Максимум	Минимум
Кончик	0,55	0,11	0,8	0,4
Дистальный конец стержня	2,5	0,23	2,7	1,9
Проксимальный конец стержня	5,69	0,45	6,5	4,9

Степень разрыва (число оборотов при разрыве)

Вариации	Среднее	Стандартное отклонение	Максимум	Минимум
Кончик	10,18	2,48	15	7
Дистальный конец стержня	48,36	3,8	53	40
Проксимальный конец стержня	8,00	1,10	10	7

7.10.2 Требования стерилизации МИ:

Стерильное МИ одноразового использования. Стерилизация этиленоксидом.

7.11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий МИ.

7.11.1 Показания к применению:

Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC предназначен для облегчения ввода и размещения интервенционных устройств (например, проводников, систем доставки стентов, баллонов, катетеров для ангиографии и микрокатетеров и т.д.) в сосудистую систему человека в ходе лечения обструктивных поражений сосудов, в том числе сосудов, расположенных выше аорты.

7.11.2 Противопоказания к применению:

Для данного медицинского изделия противопоказания не указаны.

7.11.3 Возможные побочные действия:

Возможные осложнения, связанные с использованием проводникового катетера для сонной артерии Piton GC, аналогичны осложнениям, связанным с обычными процедурами ЧТА. Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие: смерть; инсульт; сосудистый спазм; рассечение, перфорация или разрыв сосуда; гипо- или гипертония; сепсис/инфекция; аритмии, включая фибрилляцию желудочков; кровотечение или гематома; артериовенозная фистула; псевдоаневризма; тромбоз и/или эмболизация.

8.0. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований.

8.1 Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

Документы представлены в соответствии с Описью.

Ответственный секретарь



Я.Б. Дмитриев

8.2 Оценка сведений о заявленном изделии.

8.2.1 Отнесение к МИ: медицинское изделие.

8.2.2 Оценка соответствия наименования МИ, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документации:

Наименование медицинского изделия, указанное в заявлении, соответствует наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документациях.

8.2.3 Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду МИ:

Модельный и/или типоразмерный ряды не заявлены.

8.2.4 Оценка соответствия заявленных принадлежностей целям применения МИ по назначению:

Не заявлены.

8.2.5 Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:

Назначение медицинского изделия, указанное в заявлении, соответствует данным технической документации и эксплуатационной документации.

8.2.6 Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией:

Соответствует, код медицинского изделия: 131670 (Катетер внутрисосудистый проводниковый).

8.2.7 Оценка соответствия класса потенциального риска применения МИ:

Соответствует, класс потенциального риска применения: 3 (п. 4.6.1 «Номенклатурной классификации медицинских изделий», утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

8.2.8 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

Соответствует, код ОКП - 94 3630 (Катетеры).

8.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1 Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении МИ, целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Применяемая нормативная документация соответствует целям обеспечения качества и безопасности МИ.

8.3.2 Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик:

Специфичность описания функциональных характеристик соответствует заявленному назначению МИ.

8.3.3 Оценка соответствия применяемой технической документации МИ целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Техническая документация соответствует требованиям пункта 4 Правил

Ответственный секретарь

Я.Б. Дмитриев

государственной регистрации медицинских изделий, утв. пост. Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

8.3.4 Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Эксплуатационная документация соответствует требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. пост. Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

8.3.5 Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний:

Технические испытания подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документам производителя.

8.3.6 Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований:

Токсикологические исследования подтверждают безопасность медицинского изделия.

8.4 Оценка представленных протоколов клинических испытаний:

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Сведения о МИ:	Информация имеется	
Наименование (и наименование модели - при необходимости)	Информация имеется	
Заводской номер/ номер партии и т.п.	Информация имеется	Лот: 1F025695 дата производства 24.10.2014 г., годен до 23.10.2016 г.
Производитель МИ	Информация имеется	
Реквизиты разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний	Информация имеется	Разрешение № 560/2015 от 11.06.2015 г.
Реквизиты решения этического комитета по МИ МЗ РФ	-	
Описание МИ	Информация имеется	
Обобщенная информация об эффективности МИ	Информация имеется	Медицинское изделие является надежным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа.
Обобщенная информация о безопасности МИ	Информация имеется	Медицинское изделие соответствует требованиям безопасного применения.

В Акте от 30.09.2015 г. № 269/9 оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия указано: в период с 15.09.2015 г. по 30.09.2015 г. в Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук, проведены клинические испытания в форме оценки и

анализа клинических данных медицинского изделия: «Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC», производства «INVATEC S.p.A.», Италия.

В ходе клинических испытаний: определено соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя; соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению; полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия; определено качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Piton GC - это управляемый проводниковый катетер для сонной артерии, предназначенный для облегчения ввода и размещения интервенционных устройств (например, проводников, систем доставки стентов, баллонов, катетеров для ангиографии и микрокатетеров и т.д.) в сосудистую систему человека в ходе лечения обструктивных поражений сосудов, в том числе сосудов, расположенных выше аорты. С проксимального конца катетер армирован оплеткой. Дистальная часть с предварительно приданной формой армирована плоским змеевиком и заканчивается рентгеноконтрастным мягким кончиком. Короткая переходная часть между армированным катетером и спирально армированным кончиком имеет боковое отверстие для ввода второго, жесткого, проводника.

При поиске в открытых источниках, не выявлено сведений в отношении испытуемого изделия, о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии его из обращения или об отзывах продукции с рынка.

Проведен анализ литературных источников, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования:

1. Отчет о клинической оценке: PITON GC (проводниковый катетер для сонной артерии). Версия 02/07.05.2010 г. Оценка клинических данных на основании обзора научной литературы, проведенная в соответствии с руководством MEDDEV 2.7.1 в редакции от декабря 2009 года. Лечение заболеваний сосудов, расположенных над аортой, особенно заболеваний сонной артерии при помощи ангиографических хирургических техник имеет терапевтические преимущества для пациентов, включая низкую степень инвазивности и возможность проведения процедур пациентам с высоким уровнем риска. Исходя из представленной компанией «Инватек» технической и клинической документации и имеющейся научной литературы, рассмотренной в ходе клинической оценки, можно сделать вывод, что катетер PITON GC является современным продуктом, показания к применению, риски применения которого хорошо задокументированы и указаны в инструкции по применению и опубликованной литературе, и, таким образом, известны квалифицированным и обученным врачам. Совокупность научных данных однозначно доказывает, что при применении строго по показаниям риски и возможные нежелательные явления, связанные с применением изделия, допустимы в сравнении со значительной пользой для пациента.

2. «Новая техника низведения с использованием поверхностной височной артерии для трансплечевого стентирования сонной артерии», Ютака МИЦУХАСИ, Акимаса НИСИО, Таитиро КАВАКАМИ, Кадзунори СИБАМОТО, Тохру ЯМАГАТА, Цutomу ИТИНОСЕ и Кендзи ОХАТА, Отделение нейрохирургии, Университет города Осака. В статье рассматривается новая техника для выполнения ССА через левый трансплечевой подход, метод низведения через правую поверхностную височную артерию (STA), который был использован для лечения пациента со стенозом с клиническими симптомами

в правой ВСА, осложненным тяжелой сопутствующей системной атеросклеротической болезнью. Данный случай иллюстрирует, что метод низведения с использованием поверхностной височной артерии является технически осуществимым и полезным, если введение проводникового катетера в сонную артерию является трудным из-за извилистого пути доступа. Показания к ССА могут быть расширены с использованием этой техники.

3. **«Результаты стентирования сонной артерии у пациентов с высоким риском стеноза сонной артерии: ретроспективный анализ 101 последовательного пациента в одном нейроваскулярном центре»**, Скотт А. Мейер, Чирад Д. Гандхи, Дэвид М. Джонсон, Х. Ричард Винн, Аман Б. Патель, В статье рассмотрен опыт с ССА у симптомных и бессимптомных пациентов. Общая частота нежелательных явлений, которые произошли в больнице составляла 8,3% (9/109). Все эти нежелательные явления произошли у симптомных пациентов.

4. **«Навстречу безопасному стентированию сонной артерии: Система оценки в баллах анатомической пригодности»**, Сумаира Макдональд, Роберт Ли, Робин Уильямс, Герри Стансбай. В статье рассматривается разработка метода оценки в баллах и распределения пациентов по категориям ожидаемой сложности стентирования сонной артерии в зависимости от клинической ситуации. Метод оценки предназначен в помощь практикующим врачам для снижения частоты осложнений.

5. **«Гематома на стенке брюшной полости. Клинический случай: Ошибка метода Сельдингера, проводимого через бедренную артерию»**, Хирамацу Хисая, Суэгура Ясуси, Такэда Ририко и Нанба Хироки. В нейрохирургической области для церебральной ангиографии, а также для лечения сосудов головного мозга часто применяется катетеризация бедренной артерии по методике Сельдингера. Представлен доклад о клиническом случае, в котором при установке интродьюсера в бедренную артерию была повреждена глубокая артерия, огибающая подвздошную кость, в результате чего образовалась обширная гематома брюшной стенки.

6. **«Применение проводникового катетера 8 French Simmons-2 для стентирования сонной артерии у пациентов со сложной анатомией дуги аорты»**, Фенг-Чи Чанг, Рамачандра П. Туммала, Бабак С. Яроми, Родни М. Самуэльсон, Аднан Х. Сиддикви, Элад А. Леви, Л. Нельсон Хопкинс. Сложности доступа к сосуду являются распространенными причинами неудач в исполнении ангиопластики и стентирования сонной артерии. Авторы сообщают о своем опыте использования катетера 8 Fr Simmons-2 для получения доступа к сонной артерии в условиях сложной анатомии дуги аорты. Этот проводниковый катетер успешно использовали для выполнения ангиопластики и стентирования сонной артерии у 10 пациентов с заметно извилистыми дугами аорты или над-аортными ответвлениями.

7. **«Осложнения диагностической каротидной/церебральной артериографии при выполнении сосудистым хирургом»**, Али Ф. Абу Рахма, Дж. Дэвид Хайез, Джон Т. Дил, Шади Абу-Халимах, Бэнди Б. Мюллинс, Джозеф Х. Хабиб, Кристина А., Велч и Зачари Абу Рахма, Виск Эндоваскуляр Хирург 2006; 40; 189. Целью данного исследования была проверка осложнения диагностической каротидной/церебральной артериографии при выполнении сосудистым хирургом с опытом работы в сосудистых оперативных вмешательствах. Сто один пациент прошел аортографию 4 дуг сосудов с селективной артериографией сонной артерии, подключичной и/или позвоночной артерии с применением техники Сельдингера. В целом, было 5 осложнений: 3 значительных осложнения (3%) и 2 незначительных осложнения (2%). Значительные осложнения включали 1 малый инсульт, 1 ТИА с повреждением позвоночной артерии и 1 значительное забрюшинное кровотечение, которое вызвало необходимость в переливании крови. 2 незначительных осложнения включали 1 незначительное кровотечение (гематому) и 1

кожную сыпь. Не было никакой связи между осложнениями и конкретными факторами риска, кроме более длительного времени катетеризации (66 минут для пациентов с осложнениями в сравнении с 45 минутами для пациентов без осложнений, $p=0,011$).

Проведен сравнительный анализ (Приложение 1) сведений по назначению, техническим характеристикам и параметрам регистрируемого медицинского изделия и зарегистрированных изделий на территории Российской Федерации: «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010 г., срок действия – бессрочно. Варианты исполнения: Проводниковый катетер Launcher. Проводниковый катетер Sherpa NX Balanced.

Выводы по результатам клинического испытания медицинского изделия «Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC», производства «INVATEC S.p.A.», Италия:

1. Представленное изделие не является вновь разработанным медицинским изделием, а также не является изделием, связанным с применением новых сложных медицинских технологий.

2. Медицинское изделие соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

3. Подтверждены полнота и достоверность характеристик, установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя.

4. Результаты клинического испытания подтверждают качество, эффективность медицинского изделия и безопасность его применения.

5. Медицинское изделие «Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC», производства «INVATEC S.p.A.», Италия, может быть рекомендовано для регистрации и последующего применения в лечебных учреждениях на территории Российской Федерации.

9. Результаты экспертизы:

Председатель комиссии экспертов, ответственный секретарь Дмитриев Я.Б.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт Жиденко В.И.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт Воронина И.А.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт Тихомиров И.Н.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт Мустафина А.Ч.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

10. Вывод:

Медицинское изделие «Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC», производства «INVATEC S.p.A.», Италия, рекомендовано к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

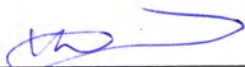
Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии
экспертов, ответственный
секретарь:



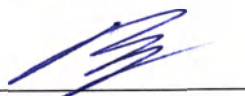
Я.Б. Дмитриев

Эксперт:



В.И. Жиденко

Эксперт:



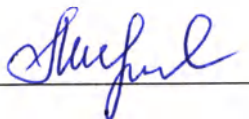
И.А. Воронина

Эксперт:



И.Н. Тихомиров

Эксперт:



А.Ч. Мустафина



Приложение 1

Таблица сравнения

(Независимый институт испытаний медицинской техники
Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ»)

Регистрируемое изделие:

«Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC», производства «INVATEC S.p.A.», Италия.

Изделия для сравнения:

«Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010 г., срок действия – бессрочно. Варианты исполнения: Проводниковый катетер Launcher. Проводниковый катетер Sherpa NX Balanced.

Наименование изделия	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное изделие РУ № ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010 г.	
	Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC	Проводниковый катетер Launcher.	Проводниковый катетер Sherpa NX Balanced.
Производитель	«INVATEC S.p.A.», Италия	«Медтроник Инк.», США	
Область применения	сосудистая хирургия	сосудистая хирургия	
Класс потенциального риска	3	3	
Код ОКП	94 3630	94 4480	
Назначение	Предназначен для облегчения ввода и размещения интервенционных устройств в сосудистую систему человека в ходе лечения обструктивных поражений сосудов, в том числе сосудов, расположенных выше аорты	Предназначен для создания путей введения терапевтических устройств. Проводниковый катетер предназначен для применения в коронарной или периферической сосудистой системе	
Описание изделия и принцип работы	Катетер проводниковый для сонных артерий Piton GC является управляемым и специально предназначен для применения на артериях выше аорты. С проксимального конца катетер армирован оплеткой. Дистальная часть с предварительно при-	Проводниковый катетер для проведения интервенционных процедур на коронарных или периферических артериях. Наличие широкого спектра кривизн: более 230 вариантов, включая варианты для позиционирования в устьях правой и левой коро-	Проводниковый катетер для проведения интервенционных процедур на почечных артериях. Вторичная кривизна - поддерживающая. Материал проводникового катетера на основе экструдированный ПЭВП. Наличие инкапсулированной ме-

	данной формой армирована плоским змеевиком и заканчивается рентгеноконтрастным мягким кончиком. Короткая переходная часть между армированным катетером и спирально армированным кончиком имеет боковое отверстие для ввода второго, жесткого, проводника. Точные технические характеристики изделия указаны на его упаковке.	нарных артериях, для трансрадиального доступа и графтов. Вторичная кривизна - поддерживающая. Доступны варианты с боковыми отверстиями. Материал проводникового катетера на основе экструдированный ПЭВП с покрытием силикон. Наличие инкапсулированной металлической оплетки плоского сечения в стенке катетера, технология FullWall. Мягкий атравматический кончик.	таллической оплетки плоского сечения в стенке катетера, технология FullWall. Мягкий атравматический кончик.
Минимальный рекомендуемый интродьюсер	2,7 мм	2,7 мм	2,7 мм
Внешний диаметр проводникового катетера	8F (2,64)	8F (2,64)	8F (2,64)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5F (1,86 мм)	5F (1,86 мм)	6F (2,0 мм)
Рекомендуемый проводник	0,035" (0,89 мм)	0,035" (0,89 мм)	0,035" (0,89 мм)
Рабочая длина катетера	85 см	47, 55, 100 см	47, 55, 100 см
Общая длина катетера	91 см	55 см, 90 см, 100 см, 110 см	55 см
Диаметр рабочего канала	≥0,063" (≥1,60 мм)	0,090" (2,29 мм)	0,088" (2,24 мм)
Маркеры	Спираль из позолоченной вольфрамовой проволоки	Рентгеноконтрастная метка на 3 мм проксимальнее кончика катетера	Наличие рентгеноконтрастной метки на 3 мм проксимальнее кончика катетера.
Срок годности	2 года	2 года	2 года

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
в количестве 14 (четырнадцать) листов

Инспектор по контролю за исполнением поручений
отдела правового и кадрового обеспечения
ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора

Н.С. Лучин

