

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Delivery Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Manufacturer
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
boston.scientific.com

Device Description

The Delivery Catheter is a single-use percutaneous catheter intended to introduce various types of catheters and pacing or defibrillator leads. The Delivery Catheter is packaged with a dilator for introduction into the vasculature. Proximally, the Delivery Catheter is equipped with a low-friction hemostatic valve, and the distal tip, catheter shaft, and dilator are radiopaque to facilitate imaging under fluoroscopy. The Delivery Catheter has a braided shaft construction for increased torque response. The Delivery Catheter is designed to be slittable, thereby allowing its removal after device placement. A variety of curves are available to accommodate various anatomies and different lead locations. The Delivery Catheter has an inner diameter of 6.5F, an outer diameter of 8F, and the dilator is compatible with a 0.035" (0.89mm) guidewire. The catheter usable length is 40cm.

Indications for Use

The Delivery Catheter is indicated for the venous introduction of various types of catheters and pacing or defibrillator leads.

Contraindications

- Obstructed or inadequate vasculature for venous access

Warnings

- Do not advance Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
- Do not advance a lead or catheter through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
- Do not remove the Delivery Catheter or a lead or catheter placed through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
- Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired by cleaning, resterilization, or reuse.
- Do not expose the device to the MR Environment

Precautions

- The Delivery Catheter should be used by interventionalists experienced in performing cardiovascular procedures.
- Care should be taken to consider vessel size and other relevant aspects of patient anatomy relative to the specified size and shape of the selected Delivery Catheter. Evaluations of this product were conducted using models representative of adult human anatomy.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use by "Use by date."
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories.
- Upon removal from package, inspect device to ensure no damage has occurred during shipping.
- Do not expose to solvents.
- Use in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anti-coagulation agents.
- Ensure the catheter is thoroughly flushed and free of air prior to use.
- Care should be taken during the procedure to ensure that the hemostatic valve is not damaged and that the side port remains closed to reduce potential for air ingress or blood loss.

Complications

Possible complications include, but are not limited to, the following: exposure to x-ray radiation, adverse or allergic reactions to contrast agents, infection, hematoma, pneumothorax, embolization, vessel thrombosis, dissection, acute occlusion, clot formation, hemorrhage, vessel rupture, arrhythmia or heart block, hemodynamic changes, myocardial infarction, perforation of the heart, cardiac tamponade, stroke, and death.

Device Preparation

- Flush the Delivery Catheter with saline.
- Place the dilator in the Delivery Catheter.
- Flush the dilator with saline.

Recommended Procedure

- Obtain and verify venous access.
- Advance the Delivery Catheter and dilator together over a guidewire and to the desired location using fluoroscopy.
- Remove the dilator and guidewire.

- Advance a lead or catheter through the Delivery Catheter to the desired location using fluoroscopy. Ensure that the outer diameter of the lead or catheter is less than the inner diameter of the Delivery Catheter before attempting to introduce the lead or catheter.
Note: For leads with a mannitol capsule, it may be necessary initiate the capsule dissolution process by placing the lead tip in the catheter hub and waiting for approximately 30 seconds until the lead is able to advance freely through the Delivery Catheter.
- When a lead or catheter has been positioned in the desired location, the Delivery Catheter may be removed by slitting if it is desired to leave the lead or catheter in place. Alternatively, the Delivery Catheter may be removed without slitting following standard vascular technique.
- To slit, stabilize the lead and slitter in one hand in a fixed position. With the other hand, retract the hub of the Delivery Catheter toward the slitter and cut through hub. Continue slowly retracting the Delivery Catheter from the vessel and in line with the slitter until the entire device has been slit and removed.

Device Disposal

- After use, dispose of the catheter and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Symbols Glossary

	Medical device		Sterilized using radiation
	Contents		Do not store in direct sunlight
	Outer diameter		Keep dry
	Inner diameter		Do not use if package is damaged
	Maximum usable length		Do not reuse
	Maximum compatible guidewire outside diameter		Do not re-sterilize
	Sterile barrier system		Manufacturer
	Model number		Upper limit of temperature
	Lot number		Non-pyrogenic
	Date of manufacture		MR Unsafe
	Use by date		Distributor
	Consult Instructions for Use		EC authorized representative
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device for sale by or on the order of a physician.		

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CENTERPOINT SYSTEMS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CENTERPOINT SYSTEMS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CENTERPOINT SYSTEMS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in CenterPoint Systems printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. CenterPoint Systems will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.



EU Authorized Representative
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Ireland

Доставящ катетър SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Производител
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
САЩ
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Дистрибутор
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
САЩ
+1-651-582-4000
boston.scientific.com

Описание на устройството
Доставящ катетър е перкутанен катетър за еднократна употреба, предназначен за въвеждане на различни типове катетри и пейсиратори или дефибрилаторни проводници. Доставящ катетър е комплектван с дилатор за въвеждане в кръвоносните съдове. Проксимално доставящ катетър е снабден с нискофрикционна хемостатична клапа, а дисталният връх, шартът на катетъра и дилаторът са рентгеноконтрастни за улесняване на изобразяването под флуороскопия. Доставящ катетър има плътна конструкция на шарта за повишена реакция при заваряване. Доставящ катетър е създаден с възможност за разцепване, като по този начин се позволява неговото премахване след поставянето на устройството. Налични са различни кривини, за да се приспособят към разнообразни анатомични структури и различни местоположения на проводника. Доставящ катетър е с вътрешен диаметър 6,5 F, външен диаметър 8 F, а дилаторът е съвместим с 0,035" (0,89 mm) телен водач. Катетърът е с използваемата дължина 40 cm.

Показания за употреба
Доставящ катетър е предназначен за венозно въвеждане на различни типове катетри и пейсиратори или дефибрилаторни проводници.

Противопоказания
• При обструкция или неподходящи кръвоносни съдове за венозен достъп

- Предупреждения**
- Не придвижвайте напред доставящ катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
 - Не придвижвайте напред проводник или катетър през доставящ катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
 - Не изваждайте доставящ катетър или проводник или катетър, поставени през доставящ катетър, срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
 - Не стерилизирате и не използвайте повторно. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при почистване, повторна стерилизация или повторно използване.
 - Не излагайте устройството на магнитно-резонансна (MR) среда

Предпазни мерки
Доставящ катетър трябва да бъде използван от интервенционист с опит в извършването на сърдечно-съдови процедури.

- Трябва да се вземат под внимание размерът на кръвоносния съд и други важни аспекти от анатомията на пациента спрямо специфичния размер и форма на избрания доставящ катетър. Оценете на този продукт са проведени чрез използване на модели, представителни за анатомията на възрастния човек.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
- Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
- Излагането на температури над 54°C (130°F) може да доведе до повреда на устройството и асесорите.
- Проверете устройството, за да се уверите, че не е настъпила повреда по време на доставянето след изваждане от опаковката.
- Не излагайте на въздействие на разтворители.
- Използвайте съвместно с флуороскопско насочване и подходящи антикоагулантни агенти.
- Уверете се, че катетърът е напълно промит и обезвъздушен преди употреба.
- По време на процедурата трябва да се внимава, за да се гарантира, че хемостатичната клапа не е повредена и че страничният отвор остава затворен, за да се намали възможността за навлизане на въздух или загуба на кръв.

Усложнения
Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните: емплозия на рентгенови лъчи, нежелани или алергични реакции към контрастни вещества, инфекция, хематом, пневмоторакс, емболизация, тромбоза на съдовете, дисекция, остра оклузия, образуване на съсиреци, кръвоизлив, разкъсване на кръвоносни съдове, аритмия или сърдечен блок, хемодинамични промени, миокарден инфаркт, перфорация на същото, сърдечна тампонада, инсулт и смърт.

- Подготовка на устройството**
- Промийте доставящ катетър с физиологичен разтвор.
 - Поставяте дилатора в доставящ катетър.
 - Промийте дилатора с физиологичен разтвор.

Препоръчана процедура

- Получете и потвърдете венозен достъп.
- Придвижете напред доставящ катетър и дилатор заедно над теления водач и до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия.
- Премахнете дилатора и теления водач.
- Придвижете напред проводника или катетъра през доставящ катетър до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия. Уверете се, че външния диаметър на проводника или катетъра са по-малки от вътрешния диаметър на доставящия катетър, преди да се опитате да въведете проводника или катетъра.
- Забележка: за проводници с манитолова капсула може да е необходимо да се започне процес на разтваряне на капсулата чрез поставяне на връха на проводника в хъба на катетъра и изчакване около 30 секунди, докато не е възможно свободното придвижване на проводника през доставящия катетър.
- За разцепване доставящ катетър може да бъде премахнат чрез разцепване, ако се желае проводникът или катетърът да остане на място. Като алтернатива доставящ катетър може да бъде отстранен без разцепване чрез следване на стандартна васкуларна техника.
- За разцепване стабилизирайте водача и устройството за разцепване с една ръка при фиксирана позиция. С другата ръка дръпнете хъба на доставящия катетър към устройството за разцепване и разрежете хъба. Продължете да дръпате доставящия катетър бавно от кръвоносния съд и в една линия с устройството за разцепване, докато цялото устройство на бързо разцепено и премахнато.

Извърляне на устройството

- След употреба извършете катетъра и опаковката в съответствие с болничната, административна и/или местна правителствена политика.

Речник на символите

	Медицинско устройство		Стерилизирано чрез радиация
	Съдържание		Да не се съхранява на пряка слънчева светлина
	Външен диаметър		Да се поддържа сухо
	Вътрешен диаметър		Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Максимална използвана дължина		Да не се използва повторно
	Максимален външен диаметър на съвместим телен водач		Да не се стерилизира повторно
	Стерилна бариерна система		Производител
	Номер на модел		Горна температурна граница
	Номер на партида		Непиrogenно
	Дата на производство		Небезопасно за MR
	Да се използва преди		Дистрибутор
	Направете справка с инструкциите за употреба		Представител, упълномощен от ЕК
	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (на САЩ) ограничават това устройство за продажба от или по нареждане на лекар		

ОТНАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРАВНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА ГАРАНЦИЯ, ВКЛУЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ НА ПРОДУКТ(И) НА CENTERPOINT SYSTEMS, ОПИСАНИ В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА CENTERPOINT SYSTEMS НЕ Е ОТВОРНА ЗА ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ИЗРИЧНО ПРЕДОСТАВЕНИТЕ ОТ ОПРЕДЕЛЕН ЗАКОН. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ ПРИТЕЖАВА ПРАВНОЩИЕТО ДА ОБВЪРЗВА CENTERPOINT SYSTEMS С ДЕЛАРАЦИЯ ИЛИ ГАРАНЦИЯ С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНО ПОСОЧЕНИТЕ ТУН.

Описанията или спецификациите в печатните материали на CenterPoint Systems, включително тази публикация, са предназначени единствено за описание на продукта към момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции. CenterPoint Systems няма да носи отговорност за преки, случайни или косвени щети в резултат на повторната употреба на продукта.



**Представител,
упълномощен в ЕС**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Ирландия

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Kateter za isporuku

UPUTE ZA UPOTREBU – HRVATSKI

Proizvođač
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
SAD
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributer
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
SAD
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Opis uređaja

Kateter za isporuku jednokrati je perkutani kateter namijenjen za uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilator. Kateter za isporuku pakiran je s dilatorom za uvođenje u vaskulaturu. Kateter za isporuku proksimalno je opremljen s hemostatskim ventilom malog tenja, a distalni vrh, osovina katetera i dilator rendgenski su vidljivi kako bi se olakšalo snimanje fluoroskopijom. Kateter za isporuku ima upletenu konstrukciju osovine za povećani odgovor okretnog momenta. Kateter za isporuku namijenjen je rezanju što omogućava vadeње nakon postavljanja uređaja. Dostupne su različite krivulje kako bi se prilagodile razne anatomije i različite lokacije elektroda. Kateter za isporuku ima unutarnji promjer od 6,5 F, vanjski promjer od 8 F, a dilator je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035"). Upotrebljiva duljina katetera je 40 cm.

Indikacije za upotrebu

Kateter za isporuku namijenjen je za krovizni uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore.

Kontraindikacije

- Blokiranja ili neadekvatna vaskulatura za krovizni pristup

Upozorenja

- Nemojte umetati kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte umetati elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte uklanjati kateter za isporuku ili elektrodu ili kateter postavljene kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili upotrebljavati. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu oštetiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju.
- Uredaj nemojte izlagati okruženju magnetske rezonancije (MR).

Mjere opreza

- Kateter za isporuku trebaju koristiti specijalisti za intervencije s iskustvom obavljanja kardiovaskularnih postupaka.
- Potrebno je pažljivo razmotriti veličnu žilu i drugih važnih aspekata anatomije pacijenta u odnosu na naznačenu veličnu i oblik odabranog katetera za isporuku. Ovaj je proizvod procijenjen koristeći modele koji predstavljaju anatomiju odraslog čovjeka.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite do roka valjanosti.
- Izlaganje temperaturama višim od 54 °C (130 °F) mogu oštetiti uređaj i dodatnu opremu.
- Nakon vadeња iz pakiranja, pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da tokom dostave nije došlo do oštećenja.
- Ne izlažite otapalima.
- Upotrijebite zajedno s fluoroskopskim smjernicama i odgovarajućim sredstvima protiv zgrušavanja.
- Prije upotrebe provjerite je li kateter temeljito ispran i da u njemu nema zraka.
- Tokom postupka treba paziti da se hemostatski ventil ne ošteti i da bočni priključak ostane zatvoren kako bi se smanjila mogućnost prodiranja zraka ili gubitka krvi.

Komplicacije

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: izlaganje rendgenskom zračenju, neželjene ili alergijske reakcije na kontrastna sredstva, infekciju, hematom, pneumotoraks, embolizaciju, trombozu žila, disekciju, akutnu okluziju, formiranje ugrušaka, hemoragiju, rupturu suda, aritmiju ili srčani blok, hemodinamske promjene, infarkt miokarda, perforaciju srca, tamponadu srca, moždani udar ili smrt.

Priprema uređaja

1. Isperite kateter za isporuku fiziološkom otopinom.
2. Postavite dilator u kateter za isporuku.
3. Isperite dilator fiziološkom otopinom.

Preporučeni postupak

1. Pribavite i provjerite krovizni pristup.
2. Umetnite kateter za isporuku i dilator zajedno preko žice vodilice do željene lokacije pomoću fluoroskopije.
3. Uklonite dilator i žicu vodilicu.
4. Umetnite elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku do željene lokacije pomoću fluoroskopije. Prije pokušaja umetanja elektrode ili katetera provjerite je li vanjski promjer elektrode ili katetera manji od unutarnjeg promjera katetera za isporuku.
5. **Napomena:** Za elektrode s kapsulom manitola može biti potrebno pokretanje postupka otapanja kapsule tako što ćete postaviti vrh elektrode u središte katetera i pričekati otprilike 30 sekundi kako bi se elektroda mogla slobodno umetnuti kroz kateter za isporuku.
6. Kada se elektroda ili kateter pozicioniraju na željenu lokaciju, kateter za isporuku može se ukloniti rezanjem ako želite ostaviti elektrodu ili kateter na mjestu. Alternativno, kateter za isporuku može se ukloniti standardnom vaskularnom tehnikom bez rezanja.
7. Stabilizirajte elektrodu i alat za rezanje u jednoj ruci u fiksnom položaju kako biste napravili prorez. Drugom rukom povucite središte katetera za isporuku prema alatu za rezanje i presječite središte. Nastavite lagano povlačiti kateter za isporuku od krvne žile i u liniji s alatom za rezanje dok ne presječete i uklonite cjelokupni uređaj.

Odlaganje uređaja

- Nakon upotrebe odložite kateter i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Pojmovnik simbola

	Medicinski uređaj		Sterilizirano zračenjem
	Sadržaj		Nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti
	Vanjski promjer		Držite na suhom
	Unutarnji promjer		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Maksimalna upotrebljiva duljina		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Maksimalni kompatibilni vanjski promjer žice vodilice		Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav stenine banijere		Proizvođač
	Broj modela		Gornja granica temperature
	Broj serije		Nije pirogeno
	Datum proizvodnje		Nije sigurno za MR
	Upotrijebite do roka valjanosti		Distributer
	Pogledajte upute za upotrebu		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	OPREZ: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici, odnosno to se može raditi na njihov nalog.		

OGRAĐENJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA. NE POSTOJI IZRICITO ILI IMPLICIRANO JAMSTVO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICIRANO JAMSTVO ILI MOGUĆNOST PRODAJE ILI SPOSOBNOST ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVODNE TVRTKE CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. NI U KOM SLUČAJU TVRTKA CENTERPOINT SYSTEMS NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KOJE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDICNE ŠTETE OSIM AKO TO IZRICITO NE PREDVIĐA ODREĐENI ZAKON. NITI JEDNA OSOBA NEMA OVLASTI JAMSTVA ZA TVRTKU CENTERPOINT SYSTEMS NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO IZUZEV AKO JE TO POSEBNO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU.

Opis i specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke CenterPoint Systems, uključujući onu publikaciju, isključivo su namijenjeni za opisivanje proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne čine nikako izričito jamstvo. Tvrtka CenterPoint Systems nije odgovorna za bilo koje izravne, slučajne ili posljedice štete koje proizlaze iz ponovne upotrebe proizvoda.



**Ovlašteni predstavnik u
Europskoj uniji**
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Ireland

Katētras chorēgēthas SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Κατασκευαστής
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ΗΠΑ
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Διανομέας
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
ΗΠΑ
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Περιγραφή της συσκευής

Ο katēthras chorēgēthas είναι ένας διαδερμικός katēthras μίας χρήσης που προορίζεται να εισαχθεί διάφορους τύπους katēthras και αγωγών βηματόδοτης ή απινδύτη. Ο katēthras chorēgēthas συσκευάζεται με ένα διαστολέα για εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα. Στο εγγύς άκρο, ο katēthras chorēgēthas είναι εξοπλισμένος με αμοιαισθητή βελόδα χαμηλής τριβής, η οποία περιβάλλει το άκρο, ο άξονας του katēthras και ο διαστολέας είναι ακτινοαδιαφανή για να διασφαλίσουν την απινδύωση με ακτινοσκόπηση. Ο katēthras chorēgēthas διαθέτει κατασκευαστικό πλαίσιο όσον για αυξημένη απόκριση στη ροπή. Ο katēthras chorēgēthas έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί να σχετίζεται, επεκτείνοντας έτσι την απόκριση του μετά την τοποθέτηση της συσκευής. Μία ποικιλία καρτυλών είναι διαθέσιμη για να φραζονήσουν διάφορες ανατομίες και διαφορετικές θέσεις συρματος. Ο katēthras chorēgēthas έχει εσωτερικό διάμετρο 6,5F, εξωτερική διάμετρο 8F και ο διαστολέας είναι διαμετρός με οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm). Το ωφέλιμο μήκος του katēthras είναι 40 cm.

Ενδείξεις χρήσης

Ο katēthras chorēgēthas ενδείκνυται για τη φλεβική εισαγωγή διαφόρων τύπων katēthras και αγωγών βηματόδοτης ή απινδύτη.

Αντενδείξεις

- Αποφραγμένη ή ανεπαρκής αγγείωση για φλεβική πρόσβαση

Προειδοποιήσεις

- Μην προωθήσετε τον katēthras chorēgēthas εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να έχετε διερευνήσει προσεκτικά την αιτία υπό ακτινοσκόπηση.
- Μην προωθήσετε ή αποσύρετε ένα σύρμα ή katēthras chorēgēthas εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να διερευνήσετε προσεκτικά την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
- Μην αφαιρέτε τον katēthras chorēgēthas ή ένα σύρμα ή έναν katēthras τοποθετημένο μέσω του katēthras chorēgēthas εάν υπάρχει αντίσταση χωρίς την προεκτιμητή εκτίμηση της αιτίας της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
- Μην επαναποστεραινετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία είναι δυνατό να επηρεαστούν διασπαστικά λόγω καθορισμού, επαναποστεραίωσης ή επαναχρησιμοποίησης.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πεδία άλλων μαγνητικών τομογραφιών.

Προφυλάξεις

- Ο katēthras chorēgēthas πρέπει να χρησιμοποιείται από παρεμβατικούς ιατρούς που έχουν εμπειρία στην εκτέλεση καρδιαγγειακών επεμβάσεων.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αγγείου και άλλες σχετικές πτυχές της ανατομίας του ασθενούς σε σχέση με το καθορισμένο μέγεθος και το σχήμα του επιλεγμένου katēthras chorēgēthas. Οι αξιολογήσεις αυτού του προϊόντος πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας μοντέλα αντιπροσωπευτικά της ανατομικής ανατομίας ενήλικων.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρήση έως την «Ημερομηνία χρήσης».
- Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 54°C (130°F) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και στα παρελκόμενα.
- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επεξεργαστείτε τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί βλάβη κατά τη μεταφορά.
- Μην την εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Χρήση σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση και κατάλληλους παράγοντες έναντι της πήξης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο katēthras χεζελνάνεται καλά και δεν υπάρχει αέρας μέσα του πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να διασφαλιστεί ότι η αμοιαισθητή βελόδα δεν θα υποστεί βλάβη και ότι η πλευρική θύρα παραμένει κλειστή για να μειωθεί η πιθανότητα εισόδου αέρα ή απώλειας αίματος.

Επιπλοκές

Στις δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: έκθεση σε ακτινογραφία ακτίνων x, ανεπιθύμητες ή αλλεργικές αντιδράσεις σε παράγοντες του σκιανογραφικού, λοιμώδη αμυγλάκια, πνευμοθώρακας, εμβολή, φρέζωση αγγείων, ανατομή, αέρας απόφραξη, σχηματισμός θρόμβων, αιμορραγία, πρήξιμο, αρρυθμία ή καρδιακός αποκλεισμός, αιμοδυναμικές αλλαγές, έμφραγμα του μυοκαρδίου, διάρρηξη της καρδιάς, καρδιακές επιπλοκές, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος.

Προετοιμασία της συσκευής

1. Εκπλύνετε τον katēthras chorēgēthas με φυσιολογικό πόρο.
2. Τοποθετήστε τον διαστολέα στον katēthras chorēgēthas.
3. Ξεπλύνετε τον διαστολέα με αλατούχο διάλυμα.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Αποκτήστε και επαληθεύστε τη φλεβική πρόσβαση.
2. Προωθήστε μετ' επισημότητας τον katēthras chorēgēthas και τον διαστολέα πάνω από ένα οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση χρήσης εισάγοντας ακτινοσκόπηση.
3. Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα.
4. Προωθήστε ένα σύρμα ή ένα katēthras μέσω του katēthras chorēgēthas στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του συρματος ή του katēthras είναι μακρότερη από την εσωτερική διάμετρο του katēthras chorēgēthas πριν επιχειρήσετε να εισαγάγετε το σύρμα ή τον katēthras.
5. **Σημείωση:** Για ηλεκτροδία με κάθουλα μαρνιτόλης μπορεί να είναι απαραίτητο να ξεκινήσετε τη διαδικασία διάλυσης της κάθουλας τοποθετώντας το άκρο του συρματος στον ομφαλό του katēthras και να περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα έως ότου το σύρμα να μπορεί να προχωρήσει ελεύθερα μέσω του katēthras chorēgēthas.
6. Όταν ένα σύρμα ή katēthras έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, ο katēthras chorēgēthas μπορεί να αφαιρεθεί με σύρμα εάν είναι επιθυμητό να μείνει το σύρμα ή ο katēthras στη θέση του. Εναλλακτικά, ο katēthras chorēgēthas μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς σχίσμα σύμφωνα με την τυπική αγγειακή τεχνική.
7. Για το σχίσμα, αποθεωποιήστε το σύρμα και τον κόφτη στο ένα χέρι σε σταθερή θέση. Με το άλλο χέρι, αποσύρετε το κέντρο του katēthras chorēgēthas προς τον κόφτη και κόψτε προς τον ομφαλό. Συνεχίστε αργά αποσύροντας τον katēthras chorēgēthas από το αγγείο και ευθυγραμμίζετε με τον κόφτη μέχρι να κοπεί και να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

Απορριψη της συσκευής

- Μετά τη χρήση, απορριψτε τον katēthras και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή των τοπικών αυτοδιοικητικών αρχών.

Επεξήγηση συμβόλων			
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Περιεχόμενα		Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως κατά τη φύλαξη του
	Εξωτερική διάμετρος		Διατηρήστε το στεγνό
	Εσωτερική διάμετρος		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Μέγιστο ωφέλιμο μήκος		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μέγιστη συμβατή εξωτερική διάμετρος οδηγού συρματος		Μην επαναποστεραινετε
	Σύστημα στερείου φραγμού		Κατασκευαστής
	Αριθμός μοντέλου		Άνω όριο θερμοκρασίας
	Αριθμός παρτίδας		Μη πυροπονήσο
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη ασφαλεία για διερεύνηση μαγνητικής τομογραφίας
	Ημερομηνία λήξης		Διανομέας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ε.Κ.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρού ή κατόπιν εντολής αiatρού.		

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΥΣ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(Η)ΤΑ ΤΗΣ CENTERPOINT SYSTEMS ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑ) ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΥΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΗΣ Η CENTERPOINT SYSTEMS ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΥΠΟΧΡΗΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΙΔΟΜΗ ΒΛΑΒΗ ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΡΕΜΕΝΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΝΑ ΔΕΞΕΥΜΕΙ ΤΗΝ CENTERPOINT SYSTEMS ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΔΗΜΟΣΙΑ Η ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΥΓΚΡΕΜΕΝΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

Κάθε περιγραφή ή προδιαγραφή που αναφέρεται στο έντυπο υλικό της CenterPoint Systems, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, έχουν αποκλειστικό σκοπό να περιγραφούν γενικά το προϊόν κατά το χρόνο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Η CenterPoint Systems δεν θα θεωρείται υπεύθυνη για οποιοδήποτε άμεσο, συμπτωματικό ή συνεπαγόμενο ζημιά που προκύπτει λόγω επαναληπτικής χρήσης του προϊόντος.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Ιρλανδία

Zaváděcí katétr SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Výrobce
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributor
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Popis zařízení

Zaváděcí katétr je perkutánní katétr k jednorázovému použití určený k zavádění různých typů katétrů a elektrod kardiostimulátorů nebo defibrilátorů. Zaváděcí katétr je v balení s dilatátorem pro zavádění do cévního řečiště. V proximální části je katétr vybaven hemostatickou chlopi s ergonomickým designem a distální hrot, díky katétru a dilatátoru jsou rentgenkontrastní, aby byla možná skiaskopická kontrola. Zaváděcí katétr má pletenou konstrukci hřídele pro zvýšenou odezvu točivého momentu (kontrolu směrování). Zaváděcí katétr je odřiznutelný, což umožňuje jeho odstranění po zavedení zařízení. K dispozici jsou různá zakřivení, která umožní přizpůsobit se různým anatomickým tvarům a umístění elektrod. Zaváděcí katétr má průsvit 6,5 F, vnější průměr 8 F a dilatátor je kompatibilní s 0,035" (0,89 mm) zaváděcím drátem. Použitelná délka katétrů je 40 cm.

Indikace k použití

Zaváděcí katétr je indikován pro žilní zavádění různých typů katétrů a elektrod kardiostimulátorů a defibrilátorů.

Kontraindikace

• Obliterované nebo nedostatečně cévní řečiště pro žilní přístup

Varování

- Nezasunujte katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Nezasouvajte elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Nevytahujte zaváděcí katétr ani zavedenou elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
- Znovu nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Čištění, opakovaná sterilizace nebo opakované použití mohou poškodit integritu struktury anebo funkci zaváděcího katétru.
- Nevystavujte zařízení působení magnetické rezonance (MR).

Zvláštní opatření pro použití

- Zaváděcí katétr mají používat intervenční specialisté se zkušenostmi s prováděním kardiiovaskulárních zákroků.
- Je třeba věnovat pozornost posouzení velikosti cévy a dalších relevantních aspektů anatomických poměrů u daného pacienta ve vztahu ke konkrétní velikosti a tvaru zvoleného zaváděcího katétru. Hodnocení tohoto výrobku bylo provedeno na modelech odpovídajících anatomickým poměrům u dospělého člověka.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Použijte do data ukončení použitelnosti.
- Teploty nad 54 °C (130 °F) mohou poškodit zařízení i příslušenství.
- Po vyjmутi z obalu zařízení prohledávejte, abyste vyloučili, že nedošlo k poškození během přepravy.
- Nevystavujte působení rozpuštělů.
- Používejte pod skiaskopickou kontrolou a po podání příslušných antikoagulačních látek.
- Katétr před použitím řádně propláchněte a odstraňte všechny vzduch.
- Během zákroku věnujte pozornost tomu, aby nebyl poškozen hemostatický píst a aby postranní port zůstal uzavřen, a omezilo se tak možné vniknutí vzduchu nebo ztráta krve.

Komplikace

Možné komplikace zahrnují, nikoliv výhradně: expozici rentgenovému záření, nežádoucí nebo alergické reakce na kontrastní látku, infekci, hematoma, pneumotorax, embolie, žilní trombozu, disekci, akutní uzávěr, vytvoření krevní sraženiny, krvácení, rupturu cévy, srdeční arytmii nebo blokádu, hemodynamické změny, infarkt myokardu, perforaci srdce, srdeční tamponádu, cévní mozkovou příhodu a smrt.

Příprava zařízení

1. Propláchněte zaváděcí katétr fyziologickým roztokem.
2. Vložte do zaváděcího katétru dilatátor.
3. Propláchněte dilatátor fyziologickým roztokem.

Doporučený postup

1. Vytvořte a ověřte žilní přístup.
2. Zasuňte zaváděcí katétr společně s dilatátorem po zaváděcím drátu do požadovaného místa pod skiaskopickou kontrolou.
3. Vytáhněte dilatátor a zaváděcí drát.
4. Zasuňte elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr na požadované místo pod skiaskopickou kontrolou. Než se pokusíte zavést elektrodu nebo katétr, ujistěte se, že je vnější průměr elektrody nebo katétru menší než průsvit zaváděcího katétru.
Poznámka: U elektrod s manitolovým pláštěm je někdy nutné navodit rozpustění pláště tak, že umístíte hrot elektrody do náboje katétru a vyčkáte přibližně 30 sekund, než lze elektrodu volně zasunout přes zaváděcí katétr.
5. Po umístění elektrody nebo katétru na požadované místo je možné zaváděcí katétr odstranit odřiznutím, pokud má elektroda nebo katétr zůstat na daném místě. Alternativně lze zaváděcí katétr odstranit bez odřiznutí po použití standardní cévní techniky.
6. Před odřiznutím stabilizujte elektrodu a fezačku jednou rukou ve fixní poloze. Druhou rukou zatáhněte za náboj zaváděcího katétru směrem k fezačce a prořízněte náboj. Dále pomalu vytahujte zaváděcí katétr z cévy spolu s fezačkou, dokud není celé zařízení odřiznuto a odstraněno.

Likvidace zařízení

- Po použití likvidujte katétr a obal v souladu s nemocničními, administrativními anebo místními regulačními postupy.

Význam symbolů

	Zdravotnický prostředek		Sterilizování zářením
	Obsah		Neuchovávejte na přímém slunečním světle
	Vnější průměr		Uchovávejte v suchu
	Průsvit		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Maximální použitelná délka		Nepoužívejte opakovaně
	Maximální vnější průměr kompatibilního zaváděcího drátu		Znovu nesterilizujte
	Stenilní bariérový systém		Výrobce
	Číslo modelu		Horní hranice teploty
	Číslo šarže		Nepyrogeenni
	Datum výroby		Nebezpečné pro MR
	Datum ukončení doby použitelnosti		Distributor
	Viz návod k použití		Zplnomocněný zástupce EC
	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezuji prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.		

ZŘEKnutí SE ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY

NA VÝROBKOVÝ ROZSAH SPOLÉČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS POUKÁZANÉ V TĚTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE VÝSOVNÁ ANI PŘEDPOKLADANÁ ZÁRUKA VČETNĚ, NIKOLIV VÝHRADNĚ, JAKÉKOLIV PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRETNÍ ÚČEL Z ŽÁDNÝCH OKOLNOSTI NENESE SPOLÉČNOST CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PRÍME, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY MIMO ŠKODY VÝSOVNĚ UVEDENÉ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONECH. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRÁVNĚNÍ ZAVÁZAT SPOLÉČNOST CENTERPOINT SYSTEMS K JAKÉMKOLIV PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKĚ S VYJÍMKOU ZDE KONKRETNĚ UVEDENÉHO.

Popisy nebo specifikace v tiskovinách CenterPoint Systems, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku. Společnost CenterPoint Systems nebude odpovědná za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opětného použití výrobku.



Zplnomocněný zástupce pro EU
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3
 Irsko

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Leveranskateter BRUKSANVISNING – SVENSKA

Tillverkare
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributör
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Beskrivning av produkten

Leveranskatetern är en perkutan engångskateter avsedd för att föra in olika typer av kateter och pacemaker- och defibrillatorledning. Leveranskatetern är förpackad med en dilatator för införing i vaskulaturen. Proximalt är leveranskatetern utrustad med en hemostatisk lågfrikctionsventil, och den distala spetsen, kateterskattet samt dilatator är röntgentillåta för att underlätta avbildning vid fluoroskopi. Leveranskatetern har en flätad skaftstruktur för ökad vidrespons. Leveranskatetern är utformad för att vara uppkärlbar, vilket gör det möjligt att avlägsna den efter utplacering av enheten. Olika kurvor finns tillgängliga för anpassning till olika anatomier och platser för ledningarna. Leveranskatetern har en innerdiameter på 6,5 Ch och en ytterdiameter på 8 Ch. Dilatatorn är kompatibel med en 0,035 tums (0,89 mm) ledningstråd. Kateters arbetslängd är 40 cm.

Indikationer för användning

Leveranskatetern är indikerad för venös införing av olika typer av kateter och pacemaker- och defibrillatorledning.

Kontraindikationer

- Obstruktioner i vaskulaturen eller vaskulatur med andra funktionsnedsättningar som hindrar venåtkomst

Varningar

- Om motstånd erfars under införing av leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
- Om motstånd erfars under införing av en ledning eller kateter genom leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
- Om motstånd erfars under avlägsnande av leveranskatetern eller en ledning eller kateter placerad genom leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan avlägsnandet fortsätter.
- Får inte återsteriliseras eller återanvändas. Den strukturella integriteten kan äventyras och/eller funktionen kan försämrats av rengöring, återsterilisering eller återanvändning.
- Utsätt inte produkten för MR-miljö

Försäklighetsåtgärder

- Leveranskatetern bör användas av en interventionist med erfarenhet av att genomföra kardiiovaskulära procedurer.
- Kärlostorlek, samt andra relevanta aspekter av patientens anatomi i förhållande till den specificerade storleken och formen på den utvalda leveranskatetern, bör nogta tas i beaktande. Utvärderingar av denna produkt utfördes på modeller som representerar anatomin hos en vuxen människa.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd före utgångsdatumet.
- Exponering för temperaturer över 54°C (130°F) kan skada både enhet och tillbehör.
- Inspektera produkten när den har tagits ur förpackningen för att säkerställa att skada inte har uppstått under frakt.
- Utsätt inte produkten för lösningsmedel.
- Använd i samband med fluoroskopi och lämpliga antikoagulantia.
- Se till att katetern är ordentligt spolad och fri från luft före användning.
- Försiktighet bör iaktas under proceduren för att säkerställa att den hemostatiska ventilen inte skadas, och att sidoporten förblir stängd för att minska risken för blodförlust eller att luft tränger in.

Komplikationer

Möjliga biverkningar är, bland annat, följande: utsättning för röntgenstrålning, negativta eller allergiska reaktioner mot kontrastmedel, hematoma, pneumotorax, embolisering, kärltrombos, dissektion, akut okklusion, blodproppsbildning, hemorragi, kärlruptur, arytmi eller hjärtblock, hemodynamiska förändringar, myokardinfarkt, perforering av hjärta, hjärtanponad, stroke och dödsfall.

Förberedelse av produkten

1. Spola leveranskatetern med koksaltlösning.
2. Placera dilatatorn i leveranskatetern.
3. Spola dilatatorn med koksaltlösning.

Rekommenderat förfarande

1. Erhåll och bekräfta venåtkomst.
2. För in leveranskatetern och dilatatorn tillsammans över en ledningstråd till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi.
3. Avlägsna dilatatorn och ledningstråden.
4. För in en ledning eller kateter genom leveranskatetern till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi. Säkerställ att ledningens eller kateterens ytterdiameter är mindre än leveranskateterns innerdiameter innan du försöker föra in ledningen eller katetern.
Obs: Med ledningar som har en manitolkapsel kan det vara nödvändigt att inleda kapselns upplösningsprocess genom att placera ledningens spets i kateternavet och vänta i ungefär 30 sekunder tills ledningen fritt kan föras in genom leveranskatetern.
5. När en ledning eller kateter har placerats på önskad plats kan leveranskatetern avlägsnas genom att skära upp den ifall det som önskas är att ledningen eller katetern lämnas kvar på plats. Alternativt kan leveranskatetern avlägsnas utan att skäras upp, genom vaskulär standardteknik.
6. För att skära upp katetern, stabilisera ledningen och slitsverkytet i en hand i ett fast läge. Dra leveranskateterns nav mot slitsverkytet med den andra handen och skär igenom navet. Fortsätt att långsamt dra leveranskatetern från kärlet i linje med slitsverkytet tills hela enheten har skurits upp och avlägsnats.

Kassering av produkten

- Efter användning ska katetern och förpackningen bortskaffas enligt sjukhusets förfordningar, administrativa och/eller lokala förfordningar.

Symbolbeskrivning

	Medicinteknisk produkt		Steriliserad med strålning
	Innehåll		Förvara inte i direkt solljus
	Ytterdiameter		Förvaras torr
	Innerdiameter		Använd inte om förpackningen är skadad
	Maximal arbetslängd		Får ej återanvändas
	Maximalt kompatibel ledningstråd utanför diameter		Får ej återsteriliseras
	Sterilt barriärsystem		Tillverkare
	Modellnummer		Övre temperaturbegränsning
	Partinummer		Ikke-pyrogen
	Tillverkningsdatum		MR-osäker
	Utgångsdatum		Distributör
	Se bruksanvisningen		EG- auktoriserad representant
	VARNING: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		

FRISKRIVNING FRÅN GARANTANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV ERSÄTTNING

DET FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVT MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AV SALJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE GÄLLANDE CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN CENTERPOINT SYSTEMS HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR NÅGON DIREKT ELLER OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA, FÖRUTOM SÅDAN SOM UTTRYCKLIGT FÖRESKRIVS I SPECIFIK LAG. INGEN PERSON HAR BEFOGNETHET ATT BINDA CENTERPOINT SYSTEMS TILL NÅGON SOM HELST REPRESENTATION ELLER GARANTI, FÖRUTOM DET SOM SPECIFIKT FASTSTÄLLS HÄRI.

Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från CenterPoint Systems, inklusive denna publikation, är endast avsedda som allmänna beskrivningar av produkten vid tidpunkten för tillverkningen och utgör inga uttryckliga garantier. CenterPoint Systems kan inte hållas ansvarig för ersättning för någon direkt eller oavsiktlig skada eller följdskada som orsakas av återanvändning av produkten.



EU-autoriserad representant
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Ireland

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Indføringskateter

BRUGERVEJLEDNING - DANSK

Producent
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
 info@centerpoint-systems.com

Distributør
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
 bostonscientific.com

Beskrivelse af enheden

Indføringskateteret er et perkutankateter til engangsbrug beregnet til indføring af forskellige typer af katetre og pacing- eller defibrillatorledninger. Indføringskateteret er pakket sammen med en dilator til indføring i vaskulatur. Indføringskateteret er proksimalt udstyret med en hæmostatisk ventil med lav friktion, og den distale spids, kateterekslen og dilatoren er røntgenfaste for at facilitere billeddannelse under fluoroskopi. Indføringskateteret har en flættet akselkonstruktion for øget momentrespons. Indføringskateteret er designet til at være opslidset, hvilket gør, at det kan fjernes efter anbringelse af enheden. Et udvalg af kurver er tilgængelige for at imødekomme adskillige anatomier og forskellige ledningsplaceringer. Indføringskateteret har en indvendig diameter på 6,5 F, en udvendig diameter på 8 F, og dilatoren er kompatibel med en 0,035" (0,89 mm) ledetråd. Katetrets brugslængde er 40 cm.

Indikationer for brug

Indføringskateteret er indiceret til venes indføring af forskellige typer af katetre og pacing- eller defibrillatorledninger.

Kontraindikationer

- Obstrueret eller utilstrækkelig vaskulatur til venes adgang

Advarsler

- Fremfør ikke indføringskateteret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Fremfør ikke en ledning eller et kateter gennem indføringskateteret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Fjern ikke indføringskateteret eller en ledning eller et kateter anbragt gennem indføringskateteret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
- Gensteriliser og genanvend ikke. Strukturelt integreret og/eller funktion kan blive hæmmet ved rengøring, gensterilisering eller genanvendelse.
- Eksponer ikke enheden for et MR-miljø

Forholdsregler

- Indføringskateteret bør bruges af interventionsradiologer, der har erfaring med at udføre kardiokardiovaskulære indgreb.
- Der skal tages hensyn til karstørrelse og andre relevante aspekter af patientens anatomi i forhold til den angivne størrelse og form af det valgte indføringskateter. Evalueringer af dette produkt blev udført ved brug af modeller, der repræsenterer anatomi hos et voksent menneske.
- Må ikke bruges hvis emballagen er åben eller beskadiget
- Anvend inden "Sidste anvendelsesdato"
- Udsættelse for temperaturer over 54 °C (130 °F) kan beskadige enhed og tilbehør.
- Ved fjernelse fra emballagen skal enheden inspiceres for at sikre, at der ikke er sket skade under transporten.
- Eksponer ikke for opløsningsmidler.
- Brug sammen med fluoroskopisk vejledning og passende antiakoagulationsmidler.
- Sorg for at kateteret er grundigt skyllet og luftfrit for brug.
- Der skal udvises forsigtighed under indrebet for at sikre, at den hæmostatiske ventil ikke beskadiges og at sideporten forbliver lukket for at reducere potentialet for luftindtrængning eller blodtab.

Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: udsættelse for røntgenstråling, bivirkninger eller allergiske reaktioner ved kontraststoffer, infektion, hæmatom, pneumothorax, embolisering, kartrombose, dissektion, akut okklusion, koageldannelse, blodning, karbrist, arytmi eller hjerteblok, hæmodynamiske ændringer, myokardieinfarkt, perforering af hjertet, hjertetamponade, apopleksi og død.

Klargøring af enheden

1. Skyl indføringskateteret med saltvand.
2. Anbring dilatoren i indføringskateteret.
3. Skyl dilatoren med saltvand.

Anbefalet procedure

1. Opnå og verificer venes adgang

2. Fremfør indføringskateteret og dilatoren sammen over en ledetråd og til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi.
 3. Fjern dilatoren og ledetråden.
 4. Fremfør en ledning eller et kateter gennem indføringskateteret til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi. Sorg for at den udvendige diameter på ledningen eller kateteret er mindre end den indvendige diameter på indføringskateteret, for du forsøger at indføre ledningen eller kateteret.
- Bemærk:** Det kan være nødvendigt at igangsætte kapselopsamlingsprocessen ved ledninger med en manitolkapsel ved at anbringe ledningsspidsen i kateternet og vente i ca. 30 sekunder, indtil ledningen kan fremføres frit gennem indføringskateteret.
5. Når en ledning eller et kateter er blevet placeret på det ønskede sted, kan indføringskateteret fjernes ved opslidning, hvis det er onkvarvedt at efterlade ledningen eller kateteret på stedet. Alternativt kan indføringskateteret fjernes uden opslidning ved at følge normal vaskulær teknik.
 6. For at opslidse skal du stabilisere ledningen og opslidseren i én hånd i en fast position. Med den anden hånd tilbagetrækkes indføringskateterets navn i retning af opslidseren, og navet skæres igennem. Fortsæt med langsomt at tilbagetrække indføringskateteret fra karret og på linje med opslidseren indtil hele enheden er blevet opslidset og fjernet.

Bortskaffelse af enhed

- Efter brug bortskaffes kateteret og emballagen i henhold til hospitalets administrative og/eller lokale myndigheders politikker.

Symbolforklaring			
	Medicinsk enhed		Steriliseret ved brug af stråling
	Indhold		Opbevar ikke i direkte sollys
	Udvendig diameter		Skal holdes tør
	Indvendig diameter		Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget
	Maksimal brugslængde		Må ikke genanvendes
	Maksimal udvendig diameter på kompatibel ledetråd		Må ikke gensteriliseres
	Steril barriere-system		Producent
	Modelnummer		Øvre grænse for temperatur
	Lotnummer		Ikke-pyrogen
	Fremstillingsdato		MR-usikker
	Sidste anvendelsesdato		Distributør
	Se brugsanvisning		EU-autoriseret repræsentant
	FORSIGTIG: Federal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til læger eller på anvisning af en læge.		

ANSVARSRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, PÅ CENTERPOINT SYSTEMS PRODUKTER (ER) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FOLGESKADER UD OVER DEM, SOM UDTRYKKELT ER BESKREVET VED SPECIFIK LOV. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL REPRÆSENTATIONER ELLER GARANTIER UD OVER DEM, SOM SPECIFIKT ER FREMFORT HERI.

Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra CenterPoint Systems, inklusiv denne publikation, har kun til hensigt generelt at beskrive produktet på fremstillingsstadiet, og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. CenterPoint Systems holdes ikke ansvarlige for direkte, tilfældige eller følgeskader som resultat af genanvendelse af dette produkt.



EU-autoriseret repræsentant
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Ireland

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Sisäänvientkatetri

KÄYTTÖOHJE – SUOMI

Valmistaja
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
 info@centerpoint-systems.com

Jakelija
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
 bostonscientific.com

Laitteen kuvaus

Sisäänvientkatetri on kertakäyttöinen perkutaaninen katetri, joka on tarkoitettu erityyppisten katetrien sekä tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin. Sisäänvientkatetri pakkaukseen sisältyy dilataattori, jonka avulla katetri voidaan suoneen. Sisäänvientkatetri proksimaaliossa on matalakiteinen hemostaattipää, katetrin varsi ja dilataattori ovat röntgenpositiivisia, mikä parantaa niiden näkyvyyttä läpivalaisuissa. Sisäänvientkatetrin varren verkkorakenne parantaa sen vääntövästettä. Sisäänvientkatetri on suunniteltu halkaisutavaksi, mikä mahdollistaa sen poistamisen laiteen asentamisen jälkeen. Saatavilla on useita eri kaarevuusvaihtoehtoja, joista voidaan valita potilaan anatomiaan ja johtimen sijoituspaikkaan sopivin. Sisäänvientkatetrin sisähalkaisija on 6,5 F ja ulkohalkaisija 8 F. Dilataattori on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa. Katetrin käyttöaika on 40 cm.

Käyttöaiheet

Sisäänvientkatetri on tarkoitettu erityyppisten katetrien sekä tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin.

Vasta-aiheet

- Tukkeutuneet tai muuten suonyhteyden käyttöön soveltumattomat verisuonet

Varoitukset

- Jos havaitsit vastusta, älä työnnä sisäänvientkatetriä eteenpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
- Jos havaitsit vastusta, älä työnnä johdinta tai katetriä eteenpäin sisäänvientkatetrin läpi ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
- Jos havaitsit vastusta, älä vedä sisäänvientkatetriä tai sen läpi vietyä johdinta tai katetriä takaisinpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
- Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Puhdistaminen, uudelleen steriloiminen tai uudelleen käyttäminen voi heikentää tuotteen rakennetta ja/tai toimivuutta.
- Älä altista laitetta magneettikuvaukseen.

Varoitimet

- Sisäänvientkatetri on tarkoitettu käyttäjille, joilla on kokemusta sydän- ja verisuonitoimenpiteiden suorittamisesta.
- Sisäänvientkatetrin koon ja muodon valinnassa on huomioitava käytettävän suonen koko ja muut olennaiset potilaan anatomiaan liittyvät seikat. Tätä tuotetta arvioitaessa käytettiin aikuisen ihmisen anatomiaa vastaavia malleja.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on aunutut tai vaurioitunut.
- Käytettävä viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Jos läte ja sen lisävarusteet altistuvat yli 54 °C:n (130 °F:n) lämpötilalle, ne voivat vaurioitua.
- Kun olet poistanut laitteen pakkauksesta, tarkista se kuljetuksen aikana ilmeneiden vaurioiden varalta.
- Ei saa altistaa luottimille.
- Käytettävä yhdessä läpivalaisuohjauksen ja asianmukaisten antiakoagulanttien kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että katetri on kauttaaltaan huuhdeltu eikä sen sisällä ole ilmaa.
- Toimenpiteen aikana on huolehdittava siitä, että hemostaasiventili pysyy ehjänä ja katetrin sivuportti kiinni. Näin menetelmän voidaan ehkäistä ilman sissäänkäymistä ja verenvuotoa.

Komplikaatiot

Muun muassa seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia: röntgensäteilylle altistuminen, verijohdinten aiheuttamat haittavaikutukset tai allergiset reaktiot, infektio, hematooma, ilmanrinta, embolisointi, suonon tromboosi, dissekaatio tai akuutti tukos, hyytymien muodostuminen, verenvuoto, suonen repeäminen, sydämen rytmihäiriö tai johtumiskatkos, hemodynamikan muutokset, sydäninfarkti, sydämen perforaatio tai tamponaatio, avoiveruutus ja kuolema.

Laitteen valmistelu

1. Huuhtelee sisäänvientkatetri keittosuolaliuoksella.
2. Asenna dilataattori sisäänvientkatetriin.
3. Huuhtelee dilataattori keittosuolaliuoksella.

Suosittelut menetelmää

1. Avaa ja tarkista suonyhteyks.
 2. Vie sisäänvientkatetri ja dilataattori yhdessä ohjainvaijeria pitkin haluttuun sijaan läpivalaisuun käyttäen.
 3. Poista dilataattori ja ohjainvaijeri.
 4. Vie johdin tai katetri sisäänvientkatetriä pitkin haluttuun sijaintiin läpivalaisuun käyttäen. Varmista ennen johtimen tai katetrin sisäänvientiä, että johtimen tai katetrin ulkohalkaisija on pienempi kuin sisäänvientkatetrin sisähalkaisija.
- Huomautus:** Jos johtimessa on manitolkapseli, voi olla tarpeen kynnästä kapselin luukenenimen pitämällä johtimen kärkeä katetrin kannassa noin 30 sekunnin ajan, minkä jälkeen johtimen voi helposti työntää sisäänvientkatetrin läpi.
5. Kun johdin tai katetri on asennettu haluttuun sijaintiin, sisäänvientkatetri voi halkaista ja poistaa, mikäli johdin tai katetri on tarkoitettu jättää paikalleen. Vaihtoehtoisesti sisäänvientkatetrin voi poistaa kokonaisuutena tavanomaisia verisuonitoimenpiteiden tekniikotta käyttäen.
 6. Aloita katetrin halkaiseminen ottamalla johdin ja halkaisuterä samaan kateen ja pitämällä niitä paikallaan. Veda toisella kädellä sisäänvientkatetrin kantaan halkaisuterää kohti ja leikkaa katetrin kanta halki. Veda sisäänvientkatetriä hitaasti ulos suoneesta halkaisuterää kohti, kunnes olet halkaissut ja poistanut koko katetrin.

Laitteen hävittäminen

- Hävitä katetri ja sen pakkaus käytön jälkeen sairaalan, sen hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Symbolien merkitykset			
	Laikinnallinen laite		Steriloitu säilyttämällä
	Sisäto		Säilytettävä suojattuna suoralla auringonvalolta
	Ulkohalkaisija		Pidettävä kuivana
	Sisähalkaisija		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suurin käyttöaika		Ei saa käyttää uudelleen
	Yhteensopivan ohjainvaijerin suurin ulkohalkaisija		Ei saa steriloida uudelleen
	Sterili estojärjestelmä		Valmistaja
	Mallin numero		Lämpötilan yläraja
	Erän numero		Pyrogeenon
	Valmistuspäivämäärä		Ei sovelletta magneettikuvaukseen
	Viimeinen käyttöaika		Jakelija
	Katso käyttöohjetta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkänn määräyksestä		

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUSRAJOITUS

TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUILLE CENTERPOINT SYSTEMS -TUOTTEILLE EI MYÖNNÄTÄ MITÄÄN SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI KAUPANKÄYNNIN KOHTEIKSI TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUUVUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. CENTERPOINT SYSTEMS EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, ELLEI SOVELLETTAVA LAINSÄADANTO SÄÄTÄ NIMEN OMAAN EDELLYTTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SAADA CENTERPOINT SYSTEMSILTÄ MITÄÄN MUUTA KUIN TÄSSÄ NIMENOMAISESTI MAINITTUJA ETUJIA TAI TAKUUTA.

CenterPoint Systemsin painettujen materiaalien, mukaan lukien tämän asiakirjan, sisältämät kuvaukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan yleiseksi kuvaukseksi tuotteesta sen valmistusajankohdan, eivätkä ne muodosta minkäänlaista takuuta. CenterPoint Systems ei ole vastuussa mistään tuotteen käytöstä aiheutuviista suoneista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista.



Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3 Irlanti

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Bevezető haszner

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – MAGYAR

Gyártó
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Forgalmazó
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Eszközleírás

A Bevezető katéter egy egyszerű használatos perkután katéter, amely különböző típusú katéterek, továbbá ingerlő és defibrillátor elektrodák bevezetésére szolgál. A Bevezető katéter csomagolásában található egy tágitó is, amely elősegíti az érrendszerbe való bevezetést. Proximálisan a Bevezető katéter egy alacsony súrlódású hemosztatikus szeleppel van ellátva, a disztális csúcs, a katéterszár és a tágitó pedig a fluoroszkópiás képalkotás elősegítése érdekében sugárfógó. A Bevezető katéter szára fonott szerkezetű, amely javítja a forgatónyomatékra adott választ. A Bevezető katéter felvágható, hogy az eszközök pozícionálását követően eltávolítható legyen. Különböző görbületek választhatók ki az anatómiának és a különböző elektrodapozícióknak való megfelelés érdekében. A Bevezető katéter belső átmérője 6,5F, a külső átmérője 8F, a tágitó pedig 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis. A katéter hasznos hossza 40 cm.

Felhasználási javallatok

A Bevezető katéter használatát különböző típusú katéterek, továbbá ingerlő és defibrillátor elektrodák bevezetésére javallott.

Ellenjavallatok

- Eltáródott vagy vénás megközelítésre nem alkalmas érrendszer

Figyelmeztetések

- Ne tolja előre a Bevezető katétert ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne tolja előre az elektrodát vagy a katétert a Bevezető katéteren keresztül ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne távolítsa el a Bevezető katétert vagy a Bevezető katéterbe helyezett elektrodát vagy katétert ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra. A tisztítás, újrasztelizálás vagy újrafelhasználás ronthatja a az eszköz szerkezeti integritását vagy működését.
- Ne tegye ki az eszközt MR környezet hatásának

Övintézkedések

- A Bevezető katétert csak kardiovaszkuláris eljárások végzésében gyakorolt szakorvosok használhatják.
- A Bevezető katéter méretét és formáját gondosan, az ér mérete és a páciens egyéb releváns anatómiai jellegzetességeinek figyelembevételével kell megválasztani. A termék vizsgálatakor felírtóltó human anatómiát reprezentáló modelleket használhat.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Csak a lejárati dátumot megelőzően szabad felhasználni.
- Az 54 °C (130 °F) feletti hőmérsékletek károsíthatják az eszközt és a tartozékokat.
- A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés a szállítás során.
- Ne tegye ki oldószerek hatásának.
- Használja fluoroszkópiás irányítás és antikoagulációs szerek használatát mellett.
- A használat előtt győződjön meg róla, hogy a katétert alaposan átibillették és nem tartalmaz levegőt.
- Az eljárás során figyelni kell arra, hogy a hemosztatikus szelep ne legyen megsérülve, illetve hogy az oldalsó nyílás zárva legyen, csökkentve ezzel az esélyt a levegő bejutásának és a vérvesztésnek.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők: röntgensugárzásnak való kitettség, nemkívánatos vagy allergias reakció a kontrasztanyagokra, fertőzés, hematoma, pneumothorax, értrombózis, dissekció, akut elzáródás, érrögképződés, haemorrhagia, érruptúra, anémia vagy szívmegállás, hemodinamikai változások, miokardiális infarktus, a szív perforációja, szívtamponád, sztrók és halál.

Az eszköz előkészítése

1. Obilitse át a Bevezető katétert sóoldattal.
2. Helyezze a tágitót a Bevezető katéterbe.
3. Obilitse át a tágitót sóoldattal.

Ajánlott eljárás

1. Keresse meg és ellenőrizze a vénás belépési pontot.
2. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a Bevezető katétert és a tágitót vezetődróttal felett a kívánt anatómiai helyre.
3. Távolítsa el a tágitót és a vezetődróttal.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezessen be egy elektrodát vagy katétert a Bevezető katéteren keresztül a kívánt anatómiai helyre. Mielőtt megkísérelje bevezetni az elektrodát vagy a katétert, ellenőrizze, hogy az elektroda vagy a katéter külső átmérője kisebb, mint a Bevezető katéter belső átmérője.

Megjegyzés: A mannitol kapszulával ellátott elektrodák esetén szükséges lehet előindítani a mannitol kapszula feloldási folyamatát úgy, hogy az elektroda csúcsát a katéter csatlakozóvégebe helyezzük, és várunk körülbelül 30 másodpercet, amíg az elektrodát könnyen előre nem tudjuk tolni a Bevezető katéterben. 5. Miután az elektrodát vagy a katétert a kívánt pozícióba juttatta, a Bevezető katétert vágással távolíthatja el, ha az elektrodát vagy a katétert a helyen kívánja tartani. Alternatív módszerként a Bevezető katéter vágás nélküli is eltávolítható standard vaszkuláris technika alkalmazásával. 6. A vágáshoz tartsa az egyik kezével stabilan, fix helyzetben az elektrodát és a vágoeszközt. A másik kezével húzza vissza a Bevezető katéter csatlakozóvégét a vágoeszköz felé, és vágja fel a csatlakozóvéget. Folytassa a Bevezető katéter lassú visszahúzását az érből, a vágoeszközzel egy vonalban, amíg teljes egészében át nem vágja és el nem távolítja az eszközt.

Hulladékba helyezés

- Használat után helyezze hulladékba a katétert és a csomagolást a körhízi, országos ésvágy helyi előírások szerint.

Szimbólumok jegyzéke

	Orvostechnikai eszköz		Sugárral sterilizálva
	Tartalom		Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve
	Külső átmérő		Tartsa szárazon
	Belső átmérő		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Maximális hasznos hossz		Ne használja fel újra
	Kompatibilis vezetődróttal maximális külső átmérője		Ne sterilizálja újra
	Tipusszám		Gyártó
	Tetelszám		Hőmérséklet felső határértéke
	Gyártás ideje		Nem pirogén
	Lejárati dátum		MR-veszélyes
	Olvassa el a használati útmutatót		Forgalmazó
	EC REP		Felhatalmazott EU képviselő

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT

EZ A KIADVÁNY NEM FOGALMAZ MEG A CENTERPOINT SYSTEMS TERMÉKEIKRE NEVEZ SEMMILYEN KIFEJEZETT- VAGY KELLEKSZAVATOSSÁGOT, BELLEERTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A FORGALMAZTHATÓSÁGRA VAGY A VALAMELY CELRA VALÓ MEGFELELOESÉGRE VONATKOZÓ KELLEKSZAVATOSSÁGOT IS. A CENTERPOINT SYSTEMS SEMMILYEN KORÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN KÖZVETLEN, VELETLEN VAGY KOVETKEZMENYES KÁRERT, KIVVE AZOKERT, AMELYEK A VONATKOZÓ JOGSZABALYOKBAN SZERPELNEK. A CENTERPOINT SYSTEMS VALLALATOT SENKI NEM KÖTELEZHETI SEMMILYEN SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS VALLALÁSÁRA A JELEN KIADVÁNYBAN MEGHATÁROZOTAKON TUL.

A CenterPoint Systems nyomtatott anyagaiban – beleértve a jelen kiadványt is – szereplő leírások és műszaki adatok közlésének kizárólagos célja, hogy a terméknek a gyártás időpontjában érvényes általános leírását adják, és azok nem képeznek semmilyen kifejezett garanciát. A CenterPoint Systems nem felelős semmilyen, a termék újrafelhasználásából származó közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.



Felhatalmazott EU képviselő
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3 Írország

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 piegādes katērs LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — LATVISKI

Ražotājs
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 ASV
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Izplatītājs
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 ASV
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Ierices apraksts

Piegādes katērs ir vienreizlietojams perkutāns katērs, kas ir paredzēts dažādu veidu katēru un kardiosimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai. Piegādes katērs ir iepakots kopā ar dilatatoru, ko izmanto ievietošanai asinsvadā. Proximālajā galā piegādes katērs ir aprīkots ar zemas berzes hemosstatisko vārstu, un distālās galā, katēra ass un dilatatora un rentgenkontrastans, lai atvieglotu attēlošanu fluoroskopijā. Piegādes katērs ir ar vītas formas, lai to būtu vieglāk griezt. Piegādes katērs ir konstruēts kā pārgriežams, lai to varētu izņemt pēc ierices ievietošanas. Ir pieejami dažādi izliekumi, kas piemēroti dažādām anātomijām un dažādām novadījumu ievietošanas vietām. Piegādes katēra iekšējais diametrs ir 6,5 F, bet ārējais diametrs — 8 F, un dilatators ir saderīgs ar 0,89 mm (0,035") vadstīgu. Katēra ietøjams garums ir 40 cm.

Lietošanas indikācijas

Piegādes katērs ir indicēts dažādu veidu katēru un kardiosimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai vēnā.

Kontraindikācijas

- Nosprostots vai neatbilstošs asinsvads venozai piekļuvei

Bridnājumi

- Nevirzīt piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluoroskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Nevirzīt novadījumu vai katēru caur piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluoroskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Neizmēriet piegādes katēru un novadījumu vai katēru, kas ievietots caur piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluoroskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var ietekmēt strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti.
- Nepakļaujiet ierīci MR videi.

Piesardzības pasākumi

- Piegādes katērs ir jālieto invazīvu procedūru speciālistiem, kuriem ir pieredze kardiovaskulāro procedūru veikšanā.
- Ir rūpīgi jāapsver asinsvada lūlums un citi saistoši pacienta anātomijas aspekti, kas ir relatīvi izvēlta piegādes katēra norādītājam izmēram formai. Si izstrādājuma novērtējums tika veikts, izmantojot pieauguša cilvēka anātomijas modelus.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet līdz norādītajam derīguma termiņa datumam.
- Pakļaujiet temperatūrai, kas pārsniedz 54 °C (130 °F), var sabojāt ierīci un piederumus.
- Izņemot no iepakojuma, pārbaudiet ierīci, pārliecinieties, ka piegādes laikā nav radīti bojājumi.
- Nepakļaujiet šķidrinātāju iedarbībai.
- Procedūras veicēti, vienlaikus izmantojot fluoroskopiju un atbilstošus antikoagulantus.
- Pirms lietošanas pilnībā izskalojiet katēru un pārliecinieties, ka tajā nav gaisa.
- Procedūras laikā ir jārikojams uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka hemosstatiskais vārsts nav sabojāts un sānu pieslēgvietu ir noslēgta, tādējādi samazinot gaisa iekļūvi un asinju zaudēšanu.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet tās nav visas): pakļaušana rentgenstaru iedarbībai, nevēlama vai alērgiska reakcija uz kontrastvielām, infekcija, hematoma, pneimotorakss, embolizācija, asinsvadu tromboze, disekcija, akūta oklūzija, trombu veidošanās,

hemorāģija, asinsvadu pārpūšana, aritmija vai sirds blokāde, hemodinamiskās izmaiņas, miokarda infarkts, sirds perforācija, sirds tamponāde, insultu un nāve.

Ierices sagatavošana

1. Skalojiet piegādes katēru ar sāls šķīdumu.
2. Ievietojiet dilatatoru piegādes katētrā.
3. Skalojiet dilatatoru ar sāls šķīdumu.

Ieteicamā procedūra

1. Atrodiet un pārbaudiet venozās piekļuves vietu.
2. Virziet piegādes katēru un dilatatoru kopā pāri vadstīgai un uz vēlamo vietu, izmantojot fluoroskopiju.
3. Izņemiet dilatatoru un vadstīgu.
4. Virziet novadījumu vai katēru caur piegādes katēru uz vēlamo vietu, izmantojot fluoroskopiju. Pirms novadījuma vai katēra ievietošanas nodrošiniet, ka novadījuma vai katēra ārējais diametrs ir mazāks par piegādes katēra iekšējo diametru.
5. Kad novadījums vai katērs ir novietots vēlamajā pozīcijā, piegādes katēru var izņemt, pārgriežot, lai, nepieciešams, un atstājot novadījumu vai katēru vietā. Varat arī izņemt piegādes katēru, nepārgriežot to, bet gan izmantojot standarta asinsvada metodi.
6. Lai to pārbaudītu, stabilizējiet novadījumu un griezni vienā rokā fiksētā pozīcijā. Ar otru roku ievieliet piegādes katēru rumbu griežna virzienā un nogrieziet katr rumbu. Turpiniet lēnām ieviet piegādes katēru no asinsvada un griezni, līdz visa ierīce ir nogriezta un izņemta.

Ierices ilikvidēšana

- Pēc lietošanas izmetiet katēru un iepakojumu atbilstoši slimnīcas, administratīvajai un/vai vietējās valdības politikai.

Simbolu glosārijs

	Medicīnas ierīce		Sterilizēts, izmantojot starojumu
	Saturs		Neglabāt tiešā saules gaismā
	Ārējais diametrs		Uzturēt sausu
	Iekšējais diametrs		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Maksimālais ietøjams garums		Nelietot atkārtoti
	Maksimālais saderīgais vadstīgas ārējais diametrs		Nesterilizēt atkārtoti
	Modeļa numurs		Ražotājs
	Sērijas numurs		Temperatūras augšējā robeža
	Ražošanas datums		Nepirogēnisk
	Derīguma termiņa datums		Nedrošs MR vidē
	Skatīt lietošanas instrukciju		Izplatītājs
	EC REP		EK pilnvarotais pārstāvis
	UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālo (ASV) likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.		

ATRUNA, GARANTĪJA UN ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMS
 ŠAJA DOKUMENTA APMRSTĪTĀJUMS (IEM) CENTERPOINT SYSTEMS IZSTRĀDĀJUMAM (IEM) NETĪEK PIEMĒROTĀS NE TĪEŠĀS, NĒDZ NETĪEŠĀS GARANTĪJAS, TOSTARP JĒBKĀDĀS NETĪEŠĀS GARANTĪJAS IEROBEŽOJUMS ATTĪECĪBĀ UZ TĪRDZNECĪBU VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRKĪM. NEKĀDOS APMRSTĀKĻOS CENTERPOINT SYSTEMS NEUZNEĪMĀS ATBĪLDĪBU PAR TĪEŠĪEM, NEJĀUŠĪEM VAI IZTĪEŠĪEM BOJĀJUMĪEM, KĀS NAV SKĀDĪRĪ APMRSTĪTĀJOS KONKRĒTĀJOS TĪESĪBU AKTOS. NEVIENĀI PERSONĀLI NAV TĪEŠĪBAS SAĪSTĪT CENTERPOINT SYSTEMS AR KĀDU APSTĀKLĪ VAI GARANTĪJU, IZNEĪMOT TO, KĀS ĪPĀŠĪ NORĀDĪTĪS ŠAJĀ DOKUMENTĀ.

CenterPoint Systems drukątojas materialios, tostarp šajā dokumentā, ietvertie apraksti vai specifikācijas ir paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu, kāds tas ir ražošanas brīdī, un šie dokumenti nav garantija. CenterPoint Systems neuzņemas atbildību par tiešiem, netiešiem vai izrietošiem bojājumiem, kas rodas no izstrādājuma atkārtotas lietošanas.



ES pilnvarotais pārstāvis
ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3, Īrija

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 tiekimo kateteris
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Gaminiojas
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA (JAV)
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Platintojas
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA (JAV)
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Prietaiso aprašas

Tiekimo kateteris – tai vienkartinio naudojimo poodinis kateteris, skirtas įvairių tipų kateteriams ir stimulavimui arba defibriliatoriaus laidams įvesti. Tiekimo kateteris supakuotas su plėtikliu, skirtu įvesti į kraujagysles. Tiekimo kateterio proksimalinėje dalyje įmontuotas mažos trinties hemostatinis vožtuvas, o distalinis galukas, kateterio šis ir plėtiklis yra nelaidūs spinduliutei, kad būtų paprasčiau gauti vaizdą fluoroskopijos metu. Tiekimo kateterio konstrukcija yra pinto asies, kad užtikrintų geresnę sukimo momento atsaiką. Tiekimo kateterio konstrukcija yra prapjaunama, todėl, įstajčius prietaisą, ji galima išimti. Skirtingoms anatomijoms ir įvedimo vietoms siūlomos įvairių formų kreivės. Tiekimo kateterio vidinis skersmuo yra 6.5F, išorinis skersmuo – 8F, o skėtiklis suderinamas su 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąja viela. Tinkamas naudoti kateterio ilgis yra 40 cm.

Naudojimo indikacijos

Tiekimo kateteris skirtas naudoti įvairių tipų kateteriams ir stimulavimui arba defibriliatoriaus laidams įvesti per venas.

Kontraindikacijos

- Obstrukcinės arba netinkamos kraujagyslės venų prieigai

Įspėjimai

- Neveskite tiekimo kateterio, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežastes, naudodami fluoroskopiją.
- Neveskite laido arba kateterio per tiekimo kateterį, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežastes, naudodami fluoroskopiją.
- Neištraukite tiekimo kateterio, laido ar kateterio įvesto per tiekimo kateterį, jei juntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežastes, naudodami fluoroskopiją.
- Nesterilizuoti ir nenaudokite pakartotinai: Valant, pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionavimas.
- Nelaiškite prietaiso MR aplinkoje

Atsargumo priemonės

- Tiekimo kateterį privalo naudoti patyrę intervencinių širdies ir kraujagyslių procedūrų specialistai.
- Reikia atidžiai įvertinti kraujagyslės dydį ir kitus susijusius paciento anatomijos aspektus, atsižvelgiant į nurodytą pasirinkto tiekimo kateterio dydį ir formą. Šio produkto vertinimai buvo atliekami naudojant suaugusiojo žmogaus anatomiją atkartojančius modelius.
- Nenaudokite, jeigu pakuoatė atidaryta arba pažeista.
- Panaudokite iki nurodytos „Panaudoti iki“ datos.
- Laikant aukštesnėje nei 54 °C (130 °F) temperatūroje, prietaisai ir priedai gali būti pažeisti.
- Išėmę iš pakuotės, patikrinkite, ar prietaisai nebuvo pažeisti transportuojant.
- Nenaudokite lipiklių.
- Naudokite atsivėlgdami į fluoroskopijos metodu gautą informaciją ir su tinkamais antikoagulantais
- Prieš naudodami, įsitikinkite, kad kateteris gerai išplautas ir iš jo pašalinata oras.
- Procedūros metu reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistas hemostatinis vožtuvas ir šoninis priedavas liktų uždarytas, kad būtų sumažinta oro patekimo arba kraujo praradimo galimybė.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos, neapsiribojant, apima: rentgeno spindulių ekspozicija, nepagėdaujamos arba alerginės reakcijos į kontrastines medžiagas, infekcija, hematoma, pneumotoraksas, embolizacija, kraujagyslių trombozė, prapjovimas, ūminė okliuzija, krešulio susidarymas, hemoragija, kraujagyslės trūkimas, aritmija arba širdies blokadė, hemodinaminiai pakitimai, miokardo infarktas, širdies perforacija, širdies tamponada, insultas ir mirtis.

Prietaiso paruošimas

1. Išplaukite tiekimo kateterį fiziologiniu tirpalu.
2. Įstajykite į tiekimo kateterį skėtiklį.
3. Išplaukite skėtiklį fiziologiniu tirpalu.

Rekomenduojama procedūra

1. Padarykite ir patikrinkite veninę prieigą.
 2. Įveskite tiekimo kateterį ir skėtiklį kartu per kreipiamąją viela ir į norimą vietą, naudodami fluoroskopiją.
 3. Išimkite skėtiklį ir kreipiamąją viela.
 4. Įveskite laidą arba kateterį per tiekimo kateterį į norimą vietą, naudodami fluoroskopiją. Prieš bandydami įvesti laidą arba kateterį, įsitikinkite, kad laido arba kateterio išorinis skersmuo yra mažesnis nei tiekimo kateterio vidinis skersmuo.
- Pastaba:** naudojant laidus su manitolio kapsule, galite tekti inicijuoti kapsulės tirpinimo procesą, įstajčius laidą galiuką į kateterio įvorę ir palaukus maždaug 30 sekundžių, kol laidas gales laisvai judėti per tiekimo kateterį.
5. Nustačius laidą arba kateterį norimoje padėtyje, tiekimo kateterį galima ištraukti prapjaunant, jei laidą arba kateterį reikia palikti vietoje. Arba tiekimo kateterį galima ištraukti nepadjaunant, naudojant standartinį kraujagyslių metodą.
 6. Norėdami prapjauti, viena ranka stabilizuokite laidą ir pjautuvą fiksuojaite padėtyje. Kita ranka atitraukite tiekimo kateterį link pjautuvo ir perpjaukite įvorę. Toliau lėtai traukite tiekimo kateterį iš kraujagyslės ir naudodami pjautuvą, kol perpjaukite ir išimsite visą prietaisą.

Prietaiso išmetimas

- Panaudoję kateterį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios nurodymų.

Simbolių žodynas

	Medicininis prietaisas		Steriluota naudojant spinduliute
	Kiekis		Nelaikti besioginiuose saulės spinduliuose
	Išorinis skersmuo		Laikyti sausai
	Vidinis skersmuo		Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Maksimalus naudojamas ilgis		Nenaudoti pakartotinai
	Maksimalus suderinamos kreipiamosios vielos išorinis skersmuo		Nesterilizuoti pakartotinai
	Steriliaus barjero sistema		Gaminiojas
	Modelio numeris		Viršutinė temperatūros riba
	Partijos numeris		Nepirogeniškas
	Pagamavimo data		MR nesaugus
	Panaudoti iki		Platintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Igaliotasis atstovas ES
	ĮSPĖJIMAS: federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį prietaisą tik gydymojs arba tik su gydymoju nurodymu.		

GARANTIJOS ATSAIKYMAS IR TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖS

NĖRA JOKIOS NURODYTOS ARBA NENURODYTOS GARANTIJOS, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, BET KOKIA NUMANOMA TINKAMUMO PREKYBAI AR TINKAMUMŲ KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ DEL ŠIAME LEIDINYJE APRASYTO (-Ų) „CENTERPOINT SYSTEMS“ PRODUKTO (-Ų) JOKIOMIS APLINKYBĖMIS „CENTERPOINT SYSTEMS“ NEBUS ATSAIKINGA UŽ TIESIOGINĖ, ATSTITKINĖ AR NETIESIOGINĖ ŽALĄ, IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI TAI AIŠKIAI NUMATYTA SPECIALIAJAME ĮSTATYME. JOKS ASMŲ NETURI ĮGALIOJIMŲ SUSIETI „CENTERPOINT SYSTEMS“ SU JOKIOMIS REPREZENTACIJOMIS AR GARANTIJOMIS, IŠSKYRUS KONKREČIAI NURODYTAS.

Aprašai ir specifikacijos „CenterPoint Systems“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, skirti išskirtinai bendrajame produkto aprašymui pagaminimo metu ir nesuteikia jokių nurodytų garantijų. „CenterPoint Systems“ nebus atsakinga už bet kokią besioginę, atsitiktinę ar pasekmę žalą, atsiradusią dėl produkto pakartotinio naudojimo.



Igaliotasis atstovas ES
ICON (LR) Limited
 Verslo parkas „South County“
 Leopardstown Dublino 18 D18
 X5R3 Airija

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Cewnik
wprowadzający

INSTRUKCJA OBSŁUGI - POLSKI

Producent
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Dystrybutor
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Opis urządzenia

Cewnik wprowadzający jest jednorazowym cewnikiem przeskroymym przeznaczonym do wprowadzania różnego rodzaju cewników i impulsów oraz odprowadzeń defibrylujących. Cewnik wprowadzający wyposażony jest w rozszerzacz do wprowadzania w układ naczyniowy. Proksymalnie cewnik wprowadzający wyposażony jest w zawór hemostazyjny o niskim współczynniku tarcia, a końcówka dystalna, prowadnik cewnika i rozszerzacz są nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego, w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Budowa cewnika przewodzącego jest opatnana, w celu zwiększenia reakcji na moment obrotowy. Cewnik wprowadzający jest rozciąlny, umożliwiając jego usunięcie po umieszczeniu urządzenia. Dostępne są różne zakrzywienia pozwalające na umieszczenie w różnych obszarach i miejscach odprowadzeń. Wewnętrzna średnica cewnika wprowadzającego wynosi 198 cm, a zewnętrzna 244 cm. Rozszerzacz nadaje się do użytku z prowadnikiem 0,035" (0,89mm). Długość użytkowa cewnika wynosi 40 cm.

Wskazania do stosowania

Cewnik wprowadzający jest przeznaczony do wprowadzania różnego rodzaju cewników i impulsów oraz odprowadzeń defibrylujących.

Przeciwwskazania do stosowania

- Niedrożne lub nie nadające się do dostępu żylnego struktury naczyniowej

Ostrzeżenia

- Nie należy przesuwać do przodu cewnika wprowadzającego pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie należy przesuwać do przodu odprowadzenia lub cewnika przez cewnik wprowadzający pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie należy usuwać cewnika wprowadzającego, odprowadzenia lub cewnika umieszczonego za pomocą cewnika wprowadzającego pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
- Nie poddawać ponownie sterylizacji i nie używać ponownie. Spójność strukturalna i/lub działanie mogą ulec uszkodzeniu z powodu czyszczenia, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Nie używać urządzenia w otoczeniu rezonansu magnetycznego

Środki ostrożności

- Cewnik wprowadzający powinien być używany przez personel medyczny posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów dotyczących układu sercowo-naczyniowego.
- Należy zwrócić uwagę na rozmiar naczyń i inne ważne aspekty anatomii pacjenta związane z określonym rozmiarem i kształtem wybranego cewnika wprowadzającego. Oceny tego produktu wykonano z zastosowaniem modeli przedstawiających anatomie dorosłego człowieka.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć do wygięcinie „Jerminy przydatności”.
- Wystawienie na działanie temperatur powyżej 54°C (130°F) może spowodować uszkodzenie urządzenia i wyposazania
- Po wyjściu z opakowania, należy sprawdzić, czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu podczas transportu.
- Nie poddawać działaniu rozpuszczalników.
- Stosować razem z kontrolą obrazowania fluoroskopowego oraz odpowiednimi środkami przeciwwakczepowymi.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik został dokładnie optukany i nie ma w nim powietrza
- Podczas zabiegu należy uważać, by zawór hemostazyjny nie uległ uszkodzeniu i by rozgałęzienie boczne było nadal zamknięte, w celu obniżenia możliwości dostania się powietrza lub utraty krwi.

Powikłania

Możliwe powikłania obejmują między innymi następujące czynniki: wystawienie na działanie promieniowania rentgenowskiego, niepożądane lub alergiczne reakcje na środki kontrastowe, zakalenie, krwiak, odma opłucnowa, embolizacja, zakrzepica naczyń krwionośnych, rozcięcie, ostrze zabawy, wytworzenie się skrzepów, krwotok, pęknięcie naczyń, arytmia lub blokada serca, zmiany hemodynamiczne, zawał mięśnia sercowego, przedrzucanie serca, tamponada serca, udar i zgon.

Przygotowanie urządzenia

1. Optukać cewnik wprowadzający solą fizjologiczną.
2. Umieścić rozszerzacz w cewniku wprowadzającym.
3. Optukać rozszerzacz solą fizjologiczną.

Zalecana procedura

1. Uzyskać i potwierdzić dostęp żylny.
 2. Przesuwać do przodu jednocześnie cewnik wprowadzający i rozszerzacz nad prowadnicą do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego.
 3. Usunąć rozszerzacz i prowadnik.
 4. Przesuwać do przodu odprowadzenie lub cewnik za pomocą cewnika wprowadzającego do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. Przed próbą wprowadzenia odprowadzenia lub cewnika, należy upewnić się, że zewnętrzna średnica odprowadzenia lub cewnika jest mniejsza od wewnętrznej średnicy cewnika wprowadzającego.
- Uwaga:** w przypadku odprowadzeń z kapsułką z manitołem, może istnieć konieczność rozpoczęcia procesu rozpuszczania kapsułki umieszczając końcówkę odprowadzenia na nasadce cewnika i czekając około 30 sekund aż odprowadzenie będzie w stanie swobodnie posuwać się do przodu za pomocą cewnika wprowadzającego.
5. Po umieszczeniu odprowadzenia lub cewnika w pożądanym miejscu, można usunąć cewnik wprowadzający poprzez cięcie, jeśli odprowadzenie lub cewnik mają pozostać na miejscu. Cewnik wprowadzający można również usunąć bez nacisnięcia zgodnie ze standardową techniką naczyniową.
 6. W celu cięcia, stabilnie przytrzymać odprowadzenie i skalpel jedną ręką w stałym położeniu. Drugą ręką cofnąć nasadkę cewnika wprowadzającego w stronę skalpela i wykonać cięcie poprzez nasadkę. Należy dalej powoli wyciągać cewnik wprowadzający z naczyń po skalpeli aż całe urządzenie zostanie ucięte i usunięte.

Utilizacja urządzenia

- Po użyciu, dokonaj utylizacji cewnika i opakowania zgodnie z zasadami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnymi wiaź.

Wyjaśnienie oznaczeń

	Urządzenie medyczne		Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Zawartość		Nie przechowywać w miejscu wystawionym na bezpośrednie światło słoneczne
	Zewnętrzna średnica		Przechowywać w suchym miejscu
	Wewnętrzna średnica		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Maksymalna długość użytkowa		Nie używać ponownie
	Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnicy nadającej się do zastosowania		Nie poddawać ponownie sterylizacji
	System bariery sterylnej		Producent
	Numer modelu		Górna granica temperatury
	Numer serii		Nieprogeniczny
	Data produkcji		Niebezpieczny w środowisku MR
	Termin przydatności		Dystrybutor
	Sprawdź Instrukcje obsługi		Upoważniony przedstawiciel WE
	UWAGA: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zastrzega sprzedaż niniejszego urządzenia przez lub z polecenia lekarza		

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW OCHRONY PRAWNEJ

NIE ISTNIEJE ŻADNA WYRAŻNA ANI DOROZUMIANA GWARANCJA, ŁĄCZNIE Z, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO, DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NA PRODUKT (Y) CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. POD ZADNYM POZOMEM FIRMA CENTERPOINT SYSTEMS NIE MOZE BYĆ POCIĄGANĄ DO ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE INNE NIŻ TE, WYRAŻNIE OKREŚLONE PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY, NIKT NIE MA PRAWA POCIĄGAĆ CENTERPOINT SYSTEMS DO PRZEDSTAWICIELSTWA LUB GWARANCJI ZA WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE

Opisy lub specyfikacje w materiałach drukowanych CenterPoint Systems, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie ogólne opisanie produktu w czasie jego produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. CenterPoint Systems nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpodstępne, przypadkowe lub następce szkody spowodowane ponownym użyciem wyrobów.



Upowazniony przedstawiciel WE
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Irlandia

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Cateter

introducători

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Producător
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuitor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descrierea dispozitivului

Cateterul introducător este un cateter percutanet de unică folosință, conceput pentru introducerea unor diferite tipuri de catetere și a sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă. Cateterul introducător este ambalat împreună cu un dilator de introducere în vasele sanguine. La capătul proximal, cateterul introducător este prevăzut cu o valvă hemostatică cu frecare redusă, iar la vârful, țija cateterului și dilatorul sunt radoccape pentru a facilita procedurile de imagistică fluoroscopică. Țija cateterului introducător are o structură împletită, care sporește răspunsul la cuplu. Cateterul introducător este conceput să fie divizibil, permițând astfel îndepărtarea sa după plasarea dispozitivului. Sunt posibile curburi diferite care să corespundă diferitelor anatomii și locații ale sondelor. Cateterul introducător are un diametru interior de 6,5 F, un diametru exterior de 8 F, iar dilatorul este compatibil cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035"). Lungimea utilă a cateterului este de 40 cm.

Indicații de utilizare

Cateterul introducător este recomandat pentru introducerea venoasă a unor diferite tipuri de catetere și a sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă.

Contraindicații

- Vasculară obstrucționată sau inadecvată pentru acces venos

Avertismente

- Nu împingeți cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
- Nu împingeți o sondă sau un cateter prin cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
- Nu îndepărtați cateterul introducător sau o sondă sau un cateter introdus prin cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
- Nu reutilizați și nu reutilizați dispozitivul. Curățarea, reesterilizarea sau reutilizarea pot afecta integritatea structurală și/sau funcțională a dispozitivului.
- Nu expuneți dispozitivul la medii RM

Precauții

- Cateterul introducător trebuie utilizat de personal specializat în intervenții invazive, cu experiență în proceduri cardiovasculare.
- Dimensiunea vaselor sanguine și alte aspecte relevante ale anatomiei pacientului trebuie analizate cu atenție, în vederea alegerii unui cateter introducător cu dimensiunea și forma corecte. Acest produs a fost evaluat pe modele reprezentative pentru anatomia umană adultă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se utiliza până la „Data expirării”.
- Expunerea la temperaturi mai mari de 54 °C (130 °F) poate denatura dispozitivul și accesoriile acestuia.
- După scoaterea dispozitivului din ambalaj, acesta trebuie inspectat pentru a identifica urmele de deteriorare în timpul transportului.
- A nu se expune la solvenți.
- A se utiliza în combinație cu ghidarea fluoroscopică și agenți de anticoagulare corespunzători.
- Asigurați-vă că ați purtat bine cateterul și că acesta nu conține aer înainte de utilizare.
- În timpul procedurii, asigurați-vă că valva hemostatică nu este deteriorată și că portul lateral rămâne închis, pentru a reduce riscul de infiltrare a aerului sau de pierdere de sânge.

Complicații

Complicațiile posibile pot include, fără limitare, următoarele: expunerea la radiații cu raze X, reacții adverse sau alergice la substanțele de contrast, infecție, hematoame, pneumotorax, embolie, tromboză la nivelul vaselor de sânge, disecție, ocizie acută, formare de cheaguri, hemoragie, ruptura vaselor de sânge, aritmie sau bloc cardiac, modificări hemodinamice, infarct miocardic, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă, accident vascular cerebral și deces.

CENTERPOINT
centerpoint-systems.com

Prepararea dispozitivului

- Purjați cateterul introducător cu ser fiziologic.
- Introduceți dilatorul în cateterul introducător.
- Purjați dilatorul cu ser fiziologic.

Procedură recomandată

- Realizați și verificați accesul venos.
- Introduceți cateterul introducător și dilatorul împreună, peste un fir de ghidare și către locația dorită folosind o tehnică fluoroscopică.
- Îndepărtați dilatorul și firul de ghidare.
- Înserați o sondă sau un cateter prin cateterul introducător către locația dorită, folosind o tehnică fluoroscopică. Asigurați-vă că diametrul exterior al sondei sau al cateterului este mai mic decât diametrul interior al cateterului introducător înainte de a încerca să introduceți sonda sau cateterul.
- Notă: În cazul sondelor cu o capsulă cu marș, poate fi necesar să inițiați procesul de dizolvare a capsulei prin plasarea vârfului sondei în conectorul cateterului și să așteptați aproximativ 30 de secunde până când sonda poate avansa liber prin cateterul introducător.
- După poziționarea sondei sau a cateterului în locul dorit, puteți îndepărta cateterul introducător prin divizarea acestuia în cazul în care sonda sau cateterul trebuie să rămână pe loc. Alternativ, cateterul introducător poate fi îndepărtat fără a fi divizat, folosind tehnica vasculară standard.
- Pentru divizare, stabilizați sonda și cuțitul cu o mână, în poziție fixă. Cu mâna cealaltă, retrageți conectorul cateterului introducător către cuțit și tăiați prin conector. Continuați să retrageți încet cateterul introducător din vas, în direcția cuțitului, până când tăiați și despicăți în totalitate dispozitivul.

Eliminarea dispozitivului

- După utilizare, eliminați cateterul și ambalajul respectând politicile spitalului, ale agențiilor administrative și/sau guvernamentale locale.

Glosar de simboluri

	Dispozitiv medical		Sterilizat prin iradiere
	Conținut		A se feri de expunerea directă la razele soarelui
	Diametru exterior		A se păstra uscat
	Diametru interior		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Lungime utilă maximă		A nu se reutiliza
	Diametrul exterior maxim al firului de ghidare compatibil		A nu se reesteriliza
	Număr model		Producător
	Număr lot		Limită de temperatură superioară
	Data fabricației		Incompatibil cu RM
	Data expirării		Distribuitor
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat de utilizare
	ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către medici sau la recomandarea unui medic.		

DECLARAȚIE DE GARANȚIE LIMITATĂ

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, NICIO GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND COMERCIALIZAREA SAU ADECVAREA LA UN ANUMIT SCOOP DE UTILIZARE, PRIVIND PRODUSELE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE ÎNDEPENDENT DE CIRCUMSTANȚE, CENTERPOINT SYSTEMS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU ÎN CONSECINȚĂ, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPLICIT ÎN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA CENTERPOINT SYSTEMS CU PRIVIRE LA ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT.

Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale CenterPoint Systems, inclusiv prezenta publicație, oferă doar descrierea generală a produsului în momentul fabricației și nu reprezintă niciun fel de garanție explicită. CenterPoint Systems nu va fi răspunzătoare pentru eventualele daune directe, incidentale sau în consecință cauzate de reutilizarea produsului.



Reprezentant autorizat în UE
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3, Irlanda

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

innføringskateter

BRUKSANVISNING – NORSK

Produsent
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuitor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Beskrivelse av enheten

Innføringskateteret er et perkutan kateter til engangsbruk som er tiltenkt for å innføre ulike typer av katetre og pacing- eller defibrillatorkateter. Innføringskateteret er pakket sammen med en dilator for innføring i vaskulaturen. Proksimalt er innføringskateteret utstyrt med en hemostatisk ventil med lav friksjon, og den distale tappen, kateterskuffet og dilatoren er radiopaque for å forenkle avbildning under fluoroskopi. Skuffet til innføringskateteret har en flettet konstruksjon for økt respons på dreining. Innføringskateteret er utformet så det kan splittes, slik at det er lettere å fjerne det etter plassering av enheten. Ulike krumninger er tilgjengelige for å passe til ulike anatomier og ulike elektrodeplasseringer. Innføringskateteret har innvendig diameter 6,5 F og utvendig diameter 8 F, og dilatoren er kompatibel med en ledeaviser på 0,89 mm (0,035 tommer). Kateterets utnyttbare lengde er 40 cm.

Indikasjoner for bruk

Innføringskateteret er indisert for venøs innføring av ulike typer av katetre og pacing- eller defibrillatorkateter.

Kontraindikasjoner

- Årer som er obstruerte eller utstrekkelige for venøs tilgang

Advarsler

- Innføringskateteret skal ikke føres frem under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
- En elektrode eller et kateter skal ikke føres frem gjennom innføringskateteret under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
- Innføringskateteret eller en elektrode eller et kateter som er plassert gjennom innføringskateteret, skal ikke fjernes under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
- Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli skadet ved rengjøring, ny sterilisering eller gjenbruk.
- Enheten skal ikke eksponeres for et MR-miljø

Forholdsregler

- Innføringskateteret skal brukes av leger som har erfaring med intervensjoner og gjennomføring av kardiokirurgiske prosedyrer.
- Vær nøye med å vurdere karstørrelse og andre relevante sider ved pasientens anatomi i forhold til den angitte størrelsen og formen til det valgte innføringskateteret. Evalueringer av dette produktet ble utført ved hjelp av modeller som er representative for anatomien til voksne personer.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Skal brukes innen utløpsdatoen.
- Eksposering for temperaturer over 54 °C (130 °F) kan skade enhet og tilbehør.
- Etter at enheten er fjernet fra pakningen, skal den inspiseres for å sikre at den ikke har blitt skadet under transporten.
- Skal ikke eksponeres for løsemidler.
- Skal brukes med støtte av fluoroskopi og med egnede antikoagulasjonsmidler.
- Pass på at kateteret er nøye fylt og fritt for luft for bruk.
- Vær nøye under prosedyren for å sikre at den hemostatiske ventilen ikke er skadet, og at sideporten forblir lukket for å redusere muligheten for at luft trenger seg inn eller det oppstår blodtap.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: eksposering for røntgenstråling, bivirkninger av eller reaksjoner på kontrastmidler, infeksjoner, hematom, pneumotoraks, embolisering, kartrombose, disseksjon, akutt okklusjon, proppdannelse, blødning, skade på kar, arytmi eller hjerterblokk, hemodynamiske endringer, myokardinfarkt, perforering av hjertet, hjertetamponade, slag og dod.

Klargjøring av enheten

- Fyll innføringskateteret med saltvann.
- Plasser dilatoren i innføringskateteret.
- Fyll dilatoren med saltvann.

Anbefalt prosedyre

- Etabler og verifiser venøs tilgang.
- Før frem innføringskateteret og dilatoren sammen over en ledeaviser og frem til den ønskede plasseringen ved hjelp av fluoroskopi.
- Fjern dilatoren og ledeaviseren.
- Før frem en elektrode eller et kateter gjennom innføringskateteret til den ønskede plasseringen ved hjelp av fluoroskopi. Kontroller at den utvendige diameteren til elektroden eller kateteret er mindre enn den innvendige diameteren til innføringskateteret for du forsøker å føre inn elektroden eller kateteret.
- Merk:** For elektroder med mannfolkapsel kan det være nødvendig å starte prosessen for oppløsning av kapselen ved å plassere elektrodetappen i kateterkoblingen og vente omtrent 30 sekunder til elektroden kan føres frem fritt gjennom innføringskateteret.
- Når en elektrode eller et kateter har blitt plassert på ønsket sted, kan innføringskateteret fjernes ved å splitte det hvis det er ønskelig å la elektroden eller kateteret bli værende på stedet. Alternativt kan innføringskateteret fjernes uten splitting med standard vaskulær teknikk.
- For å splitte stabiliserer du elektroden og splitteren i én hånd i en fast posisjon. Med den andre hånden trekker du innføringskateterets kobling mot splitteren og kutter gjennom koblingen. Fortsett langsomt mot å trekke ut innføringskateteret fra karet i flukt med splitteren til hele enheten har blitt splittet og fjernet.

Kassering av enheten

- Etter bruk skal kateteret og emballasjen kasseres i henhold til sykehusbaserte eller administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

Symboloversikt

	Medisinsk utstyr		Sterilisert med stråling
	Innhold		Skal ikke oppbevares i direkte sollys
	Utvendig diameter		Skal holdes tørt
	Innvendig diameter		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Maksimal utnyttbar lengde		Skal ikke gjenbrukes
	Maksimal utvendig diameter for kompatibel ledeaviser		Skal ikke steriliseres på nytt
	System med steril barriere		Produsent
	Modellnummer		Øvre temperaturlgrense
	Lotnummer		Pyrogenfritt
	Produksjonsdato		MR-usikkert
	Utløpsdato		Distribuitor
	Se bruksanvisningen		Autonsert representant i EF
	FORSIKTIG: I henhold til federal lov (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege.		

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

DET GIS INGEN UTTRYKK ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTERNE SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS HA ERSTATNINGANSVAR FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESBASERTE SKADER ENN DET SOM ER PALAGT I SPESIFIKKE LOVER. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL NOEN ERKLÆRING ELLER GARANTI BORTSETT FRA DET SOM ER ANGIT SPESIELT HER.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra CenterPoint Systems, inkluderet denne publikation, er kun beregnet på å beskrive produktet da det blev produceret og innebærer ingen uttrykte garantier. CenterPoint Systems skal ikke være ansvarlig for noen direkte, tilfældige eller følgesbaserede skader som skyldes gjenbruk av produktet.



Autorisert representant i EU
ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Irland

Zavádzací katéter SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 NÁVOD NA POUŽITIE - SLOVENSKY

Výrobca
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribútor
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Opis pomôcky

Zavádzací katéter je perkutánny katéter na jedno použitie určený na zavedenie rôznych typov katétrov a stimulačných alebo defibrilátorových elektród. Zavádzací katéter je zabalený s dilatátorom na zavedenie do cievného riečiska. V proximálnej časti je katéter vybavený hemostatickou chlopňou s ergonomickým dizajnom a distálny hrot, driek katétra a dilatátor sú rentgenkontrastné, aby bola možná fluoroskopická kontrola. Zavádzací katéter má pletenú konštrukciu hradiela pre zvýšenu odozvu krútiaceho momentu (kontrolu smerovania. Zavádzací katéter je odrezateľný, čo umožňuje jeho odstránenie po zavedení zdravotníckej pomôcky. K dispozícii sú rôzne zakrivenia, ktoré umožňujú prispôbiť sa rôznym anatomickým tvarom a umiestneniam elektród. Zavádzací katéter má vnútorný priemer 6,5F, vonkajší priemer 8F a dilatátor je kompatibilný s 0,035" (0,89mm) zavádzacím drôtom. Použitelná dĺžka katétra je 40 cm.

Indikácie použitia

Zavádzací katéter je indikovaný pre žilové zavádzanie rôznych typov katétrov a elektród kardiostimulátorov a defibrilátorov.

Kontraindikácie

- Obliterované alebo nedostatočné cievné riečisko pre žilový prístup

Upozornenia

- Nezasuvajte katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
- Nezasuvajte elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
- Nevylahujte zavádzací katéter ani zavedenú elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
- Znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane. Čistenie, opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu poškodiť integritu štruktúry alebo funkciu zavádzacieho katétra.
- Nevystavujte pomôcku pôsobeniu magnetickej rezonancie (MR).

Opatria pre použitie

- Zavádzací katéter môžu používať intervenční špecialisti so skúsenosťami s vykonávaním kardiovaskulárnych zákrokov.
- Je potrebné venovať pozornosť posúdeniu veľkosti cievy a ďalších relevantných aspektov anatomických pomerov u daného pacienta vo vzťahu ku konkrétnej veľkosti a tvaru zvoleného zavádzacieho katétra. Hodnotenie tohto výrobu bola vykonané na modeloch zodpovedajúcich anatomickým pomerom u dospelého človeka.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Použite do dátumu ukončenia použiteľnosti.
- Teploty nad 54°C (130°F) môžu poškodiť zdravotnícku pomôcku a prislúšenstvo.
- Po vybratí z obalu zariadení skontrolujte, aby ste vytlačili, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Nevystavujte pôsobeniu rozpúšťadiel.
- Používajte poči fluoroskopickoú kontrolou a po podaní príslušných antikoagulačných látok.
- Katéter pred použitím riadne prepláchnite a odstráňte všetok vzduch.
- Počas zákroku venujte pozornosť tomu, aby nebol poškodený hemostatický piest a aby postranný port zostal uzavretý, a obmedzilo sa tak možné vniknutie vzduchu alebo strata krvi.

Komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú, nie výhradne: expozíciu röntgenovému žiareniu, nežiaduce alebo alergické reakcie na kontrastnú látku, infekciu, hematóm, pneumotorax, embóliu, žilovú trombozu, dsekciu, akútnu oklúziu, vytvorenie krvnej zrazeniny, krvácanie, ruptúru cievy, srdcovú arytmiu alebo blokádu, hemodynamické zmeny, infarkt myokardu, perforáciu srdca, srdcovú tamponádu, cievnú mozgovú prírodu a smrť.

Príprava pomôcky

1. Prepláchnite zavádzacie katéter fyziologickým roztokom.
2. Vložte do zavádzacieho katétra dilatátor.
3. Prepláchnite dilatátor fyziologickým roztokom.

Odporúčaný postup

1. Vytvoríte a overíte žilový prístup.
2. Zasuňte zavádzací katéter spoločne s dilatátorom po zavádzacom drôte do požadovaného miesta pod skiaskopickú kontrolou.
3. Vylahnite dilatátor a zavádzací drôt.
4. Zaveďte elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter na požadované miesto pod skiaskopickú kontrolou. Skôr ako sa pokúsite zaveďať elektródu alebo katéter, uistite sa, že je vonkajší priemer zavádzací alebo katétra menší ako vnútorný priemer zavádzacieho katétra.
5. **Poznámka:** U elektród s manitolovým pláštom je niekedy nutné navodiť rozpustenie plášťa tak, že umiestnite hrot elektródy do náboja katétra a počkajte približne 30 sekúnd, než bude možné elektródu voľne zasunúť cez zavádzací katéter.
6. Po umiestnení elektródy alebo katétra na požadované miesto je možné zavádzací katéter odstrániť odrezaním, ak má elektróda alebo katéter zostat na danom mieste. Alternatívne možno zavádzací katéter odstrániť bez odrezania po použití štandardnej cievnej techniky.
6. Pred odrezaním stabilizujte elektródu a rezačku jednou rukou vo fixnej polohe. Druhou rukou zatiahnite za náboj zavádzacieho katétra smerom k rezačke a prerežte náboj. Ďalej pomaly vyťahujte zavádzací katéter z cievy spolu s rezačkou, kým nie je celá zdravotnícka pomôcka odrezaná a odstránená.

Likvidácia zdravotníckej pomôcky

- Po použití zlikvidujte katéter a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo mestskými regulačnými postupmi.

Význam symbolov

	Zdravotnícka pomôcka		Sterilizované žiarením
	Obsah		Neuchovávať na priamom slnečnom svetle
	Vonkajší priemer		Uchovávať vo vstucho
	Vnútorný priemer		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
	Maximálna použiteľná dĺžka		Nepoužívať opakovane
	Maximálny vonkajší priemer kompatibilného zavádzacieho drôtu		Znovu nesterilizujte
	Sterilný bariérový systém		Výrobca
	Číslo modelu		Horná hranica teploty
	Číslo šarže		Nepyrogénné
	Dátum výroby		Nebezpečné pre MR
	Dátum expirácie		Distribútor
	Pozri návod k použitiu		Spolomocný zástupca EK

ZRIEKNUTE SA ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

NA VÝROBOK / PRODUKTY SPOLOČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS OPISANÉ V TEJTO PUBLIKÁCIU SA NEVZŤAHUJE VYSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE, NIE VŠAK VYLÚČNÉ, AKYCHKOLVEK ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NÁHODNE ALEBO NÁSLEDNE ŠKODY OKREM ŠKODY VYSLOVNE UVEDENEJ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONCH. ŽIADNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNENIE ZAVIAZÁŤ SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS K AKEMUKOLVEK VYHLASENIU ALEBO ZÁRUKE OKREM TU KONKRÉTNÉ UVEDENEJ.

Popisy alebo špecifikácie v publikáciách spoločnosti CenterPoint Systems, vrátane tejto publikácie, sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase jeho výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku. Spoločnosť CenterPoint Systems nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia výrobku.



Spolomocný zástupca pre EU
ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3
 Ireland

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Einführkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Hersteller
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Händler
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Produktbeschreibung

Der Einführkatheter ist ein perkutaner Katheter für den einmaligen Gebrauch für die Einführung von verschiedenen Arten von Kathetern sowie Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden. Im Lieferumfang des Einführkatheters ist ein Dilator für die Einführung in Gefäße enthalten. Proximal ist der Einführkatheter mit einem hämostatischen Ventil mit geringer Reibung versehen und die distale Spitze, der Katheterschaft sowie der Dilator sind röntgenundurchlässig, um die Bildung unter Fluoroskopie zu erleichtern. Der Einführkatheter besitzt eine geflochtene Schafkonstruktion für eine stärkere Drehmomentübertragung. Der Einführkatheter ist schitzbar und kann somit nach der Platzierung von Vorrichtungen wieder entfernt werden. Der Katheter steht in zahlreichen unterschiedlichen Krümmungen zur Verfügung und ist so in der Lage, verschiedenen Anatomien und unterschiedlichen Elektrodenpositionen gerecht zu werden. Der Einführkatheter hat einen Innendurchmesser von 6,5 F, einen Außendurchmesser von 8 F, und der Dilator ist mit einem 0,89-mm-Führungsdraht (0,035") kompatibel. Die nutzbare Länge des Katheters beträgt 40 cm.

Indikationen für die Anwendung

Der Einführkatheter ist für die venöse Einführung von verschiedenen Arten von Kathetern sowie Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden indiziert.

Kontraindikationen

- Gefäßverschluss oder für den venösen Zugang ungeeignete Gefäßbeschaffenheit

Warnhinweise

- Der Einführkatheter darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Eine Elektrode bzw. ein Katheter darf nicht gegen Widerstand durch den Einführkatheter vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Der Einführkatheter bzw. durch den Einführkatheter platzierte Elektroden bzw. Katheter dürfen nicht gegen Widerstand entfernt werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
- Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Umverteilung der Katheterstruktur und/oder der Katheterfunktion kann durch Reinigung, Reesterilisation oder Wiederverwendung beeinträchtigt werden.
- Die Vorrichtung darf keiner MR-Umgebung ausgesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Einführkatheter sollte nur von mit der Durchführung von kardiovaskulären Eingriffen vertrauten Ärzten angewendet werden.
- Bei der Auswahl des Einführkatheters muss darauf geachtet werden, dass die Größe der Gefäße und andere relevante Aspekte der Patientenanatomie zu der angegebenen Größe und Form des ausgewählten Einführkatheters passen. Dieses Produkt wurde anhand von Modellen geprüft, die der Anatomie von Erwachsenen entsprechen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Verwendbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Temperaturen über 54°C (130°F) können das Produkt sowie Zubehörteile beschädigen.
- Bei Entnahme aus der Verpackung muss die Vorrichtung auf Beschädigungen überprüft werden, die während des Versands entstanden sein könnten.
- Nicht mit Lösungsmitteln in Kontakt bringen.
- Zur Verwendung in Verbindung mit fluoroskopischer Führung und geeigneten Antikoagulationsmitteln.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter gründlich gespült ist und keine Luft enthält.
- Während des Eingriffs sollte darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht beschädigt wird und dass der Seitenanschluss geschlossen bleibt, um die Gefahr des Lufttritts oder Blutverlusts zu verringern.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem die folgenden: Röntgenbestrahlung, unerwünschte oder allergische Reaktionen gegenüber Kontrastmitteln, Infektion, Hämatom, Pneumothorax, Embolisation, Gefäßthrombose, Dissektion, akuter Verschluss, Gefäßneubildung, Blutung, Gefäßruptur, Arrhythmie oder Herzblock, hämodynamische Veränderungen, Myokardinfarkt, Herzperforation, Herztamponade, Schlaganfall und Tod.

Vorbereitung des Produkts

1. Den Einführkatheter mit Kochsalzlösung spülen.
2. Den Dilator in den Einführkatheter einsetzen.
3. Den Dilator mit Kochsalzlösung spülen.

Empfohlenes Verfahren

1. Venösen Zugang herstellen und kontrollieren.
 2. Den Einführkatheter und den Dilator zusammen über einen Führungsdraht und unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle vorschleichen.
 3. Dilator und Führungsdraht entfernen.
 4. Die Elektrode oder den Katheter durch den Einführkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle vorschleichen. Sicherstellen, dass der Außendurchmesser der Elektrode oder des Katheters kleiner als der Innendurchmesser des Einführkatheters ist, bevor versucht wird, die Elektrode oder den Katheter einzuführen.
- Hinweis:** Bei Elektroden mit Manitolkapsel kann es erforderlich sein, den Kapselauflösungsprozess anzuleiten, indem die Elektroden Spitze in den Katheterhub eingeführt und etwa 30 Sekunden gewartet wird, bis die Elektrode frei durch den Einführkatheter vorgeschoben werden kann.
5. Sobald die Elektrode oder der Katheter an der gewünschten Stelle platziert wurde, kann der Einführkatheter geschlitzet und entfernt werden, wenn die Elektrode oder der Katheter an Ort und Stelle belassen werden soll. Alternativ kann der Einführkatheter nach der Standard-Gefäßtechnik ohne Schlitzten entfernt werden.
 6. Halten Sie die Elektrode und das Schlitzzmesser fest in einer Hand in einer stabilen Position. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Hub des Einführkatheters zurück in Richtung Schlitzzmesser und schneiden Sie durch den Hub. Ziehen Sie den Einführkatheter weiter langsam aus dem Gefäß und in einer Linie mit dem Schlitzzmesser zurück, bis die gesamte Vorrichtung aufgeschlitzet und entfernt ist.

Entsorgen der Vorrichtung

- Entsorgen Sie den Katheter und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien bzw. den Richtlinien der lokalen Verwaltung bzw. der Behörden.

Bedeutung der Symbole

	Medizinprodukt		Sterilisation durch Bestrahlung
	Anzahl		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Außendurchmesser		Vor Nässe schützen
	Innendurchmesser		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Maximal nutzbare Länge		Nicht zur Wiederverwendung
	Maximaler kompatibler Führungsdraht-		Nicht resterilisieren
	Außendurchmesser		Hersteller
	Artikelnummer		Oberer Temperaturgrenzwert
	Chargennummer		Nicht pyrogen
	Herstellungsdatum		MR-unsicher
	Verfallsdatum		Händler
	Gebrauchsanweisung lesen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DES RECHTSBEHELFS

FÜR DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN PRODUKTE VON CENTERPOINT SYSTEMS BESTEHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE. INSBESONDERE KEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CENTERPOINT SYSTEMS IST UNTER KEINEM UMFANG FÜR DIREKTE, ZUFÄLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR, SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH EIN GESONDERTES GEGESZ FESTGELEGT IST. NIEMAND HAT DIE BEFUGNIS, CENTERPOINT SYSTEMS AN IRGENDINE ERKLÄRUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN. SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH HERIN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von CenterPoint Systems, einschließlich dieser Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantieverbindungen dar. CenterPoint Systems ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.



Bevoollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Ireland

Cathéter de pose SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Fabricant
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 États-Unis
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributeur
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 États-Unis
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Description du dispositif

Le cathéter de pose est un cathéter percutané à usage unique destiné à permettre la pose de différents types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation. Le cathéter de pose est fourni avec un dilateur pour l'introduction dans le système vasculaire. Côté proximal, il est muni d'une valve hémostatique à faible friction. Côté distal, la tige et le dilateur sont radiopaques afin de faciliter l'imagerie par fluoroscopie. La tige du cathéter de pose est tressée afin d'offrir une meilleure tenue en torsion. Le cathéter de pose est conçu pour être fendu, permettant ainsi son retrait une fois le dispositif mis en place. Plusieurs courbures sont disponibles afin de s'adapter aux différences anatomiques et aux différents emplacements d'électrodes. Le cathéter de pose présente un diamètre interne de 6,5 F, un diamètre externe de 8 F, et le dilateur est compatible avec un fil-guide de 0,035" (0,89 mm). La longueur utile du cathéter est de 40 cm.

Indications

Le cathéter de pose est indiqué pour l'introduction veineuse de différents types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation.

Contre-indications

• Système vasculaire obstrué ou ne permettant pas l'accès veineux

Avertissements

- Ne pas faire progresser le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas faire progresser une électrode ou un cathéter à travers le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas retirer le cathéter de pose ou bien une électrode ou un cathéter mis(e) en place à travers le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle du dispositif et/ou son fonctionnement pourrait être altéré(e) par le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation.
- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de RM

Précautions

- Le cathéter de pose doit être utilisé par des praticiens connaissant les procédures cardiovasculaires.
- Il convient de tenir compte de la taille des vaisseaux et d'autres aspects pertinents de l'anatomie du patient en relation avec la taille et la forme du cathéter de pose choisi. Les évaluations de ce produit ont été menées à l'aide de modèles représentatifs de l'anatomie humaine d'un adulte.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser en respectant la « date d'expiration ».
- L'exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires.
- Lors du retrait de l'emballage, inspecter le dispositif pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Ne pas exposer à des solvants.
- Utiliser en combinaison avec un guidage fluoroscopique et des agents anticoagulants.
- S'assurer que le cathéter est soigneusement rincé et exempt d'air avant son utilisation.
- Pendant la procédure, veiller à ce que la valve hémostatique ne soit pas endommagée et que le port latéral resté fermé afin de limiter le risque d'entrée d'air ou de perte de sang.

Complications

Parmi les complications possibles figurent les suivantes : exposition aux rayons X, effets indésirables ou réactions allergiques à des agents de contraste, infection, hématorne, pneumothorax, embolisation, thrombose des vaisseaux, dissection, occlusion aiguë, formation de caillots, hémorragie, rupture de vaisseau, arythmie ou bloc cardiaque, changements hémodynamiques, infarctus du myocarde, perforation du cœur, tamponnade cardiaque, accident vasculaire cérébral et mort.

CENTERPOINT
centerpoint-systems.com

Préparation du dispositif

1. Rincer le cathéter de pose avec une solution saline.
2. Placer le dilateur dans le cathéter de pose.
3. Rincer le dilateur avec une solution saline.

Procédure recommandée

1. Obtenir un accès veineux et le vérifier.
 2. Faire progresser ensemble le cathéter de pose et le dilateur sur un fil-guide jusqu'au site souhaité en vous aidant de la fluoroscopie.
 3. Retirer le dilateur et le fil-guide.
 4. Faire progresser une électrode ou un cathéter à travers le cathéter de pose jusqu'au site souhaité en vous aidant de la fluoroscopie. S'assurer que le diamètre externe de l'électrode ou du cathéter est inférieur au diamètre interne du cathéter de pose avant d'introduire ladite électrode ou ledit cathéter.
- Remarque :** pour les électrodes munies d'une capsule de mannitol, il peut être nécessaire d'amorcer le processus de dissolution de la capsule en plaçant la pointe de l'électrode dans le raccord de cathéter. Attendre ensuite 30 secondes environ jusqu'à ce que l'électrode puisse progresser librement à travers le cathéter de pose.
5. Quand une électrode ou un cathéter a été positionné(e) comme souhaité, le cathéter de pose peut être retiré en le fendant, si l'électrode ou le cathéter doit rester en place. Sinon, le cathéter de pose peut être retiré sans le fendre, en suivant la technique vasculaire standard.
 6. Pour fendre le cathéter de pose, maintenir en position fixe l'électrode et le scalpel dans une main. De l'autre main, retirer le raccord du cathéter de pose en direction de la lame et couper à travers le raccord. Continuer de retirer lentement le cathéter de pose du vaisseau le long du scalpel, jusqu'à ce que le dispositif entier soit fendu et retiré.

Mise au rebut du dispositif

- Après utilisation, jeter le cathéter et son emballage conformément aux directives de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement.

Explication des symboles

	Dispositif médical		Stérilisé par irradiation
	Contenu		Ne pas stocker à un endroit exposé à la lumière directe du soleil
	Diamètre externe		Conservé au sec
	Diamètre interne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Longueur utile maximale		Ne pas réutiliser
	Diamètre externe maximal compatible de fil-guide		Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile		Fabricant
	Référence du produit		Limite de température supérieure
	Numéro de lot		Non pyrogène
	Date de fabrication		Non compatible RM
	Date d'expiration		Distributeur
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé CE
	ATTENTION : la loi fédérale (aux États-Unis) n'autorise la vente du dispositif que sur prescription.		

CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RECOURS

NOUS NE FOURNISSEONS AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE POUR LE OU LES PRODUITS DE CENTERPOINT SYSTEMS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION. EN AUCUN CAS LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI APPLICABLE. NUL NE PEUT CONTRAINDRE LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS À UNE QUELCONQUE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, SAUF EXPRESSÉMENT DÉFINIE AUX PRÉSENTES.

Les descriptions ou caractéristiques dans les supports imprimés de CenterPoint Systems, y compris la présente publication, ont pour seule vocation de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. La société CenterPoint Systems ne saura être tenue responsable pour tout dommage direct, indirect ou consécutif résultant de la réutilisation du produit.



Représentant agréé pour l'UE
ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18
 X5R3 Ireland

SSPC1-, SSPC2-, SSPC3-, SSPC4- inbrengkatheter

GBERUUKSINSTRUCTIES - NEDERLANDS

Fabrikant
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 VS
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributeur
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 VS
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Beschrijving

De inbrengkatheter is een percutane katheter voor eenmalig gebruik voor het inbrengen van verschillende soorten katheters en pacemaker- of defibrillatordraden. Bij de inbrengkatheter wordt een dilator geleverd voor inbreng in het vasculair stelsel. De inbrengkatheter heeft proximaal een wrijvingsarme hemostatische klep en de distale tip, katheterschacht en dilator zijn radiopaak voor een goede beeldvorming onder fluoroscopie. De gevlochten schachtconstructie zorgt voor een betere koppelrespons. Voor een eenvoudige verwijdering kan de inbrengkatheter na afloop worden doorgesneden. De katheter is leverbaar in verschillende krommingen, afgestemd op de betreffende anatomie en draadlocatie. De inbrengkatheter heeft een binnendiameter van 6,5F, een buitendiameter van 8F en de dilator is compatibel met een voerdraad van 0,89 mm. De bruikbare lengte van de katheter is 40 cm.

Indicaties voor gebruik

De inbrengkatheter is geïndiceerd voor inbreng van verschillende soorten katheters en pacemaker- of defibrillatordraden in de venen.

Contra-indicaties

- Geblokkeerd of slecht vasculair stelsel voor veneuze toegang

Waarschuwingen

- Breng bij weerstand de inbrengkatheter niet verder in tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Breng bij weerstand een draad of katheter niet verder in via de inbrengkatheter tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Verwijder bij weerstand de inbrengkatheter of de geplaatste draad of katheter niet tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Steriliseer of gebruik het product niet opnieuw. De integriteit van de constructie en/of de functie kan door reiniging, hersterilisatie of hergebruik worden aangetast.
- Stel het instrument niet bloot aan MRI.

Voorzorgsmaatregelen

- De inbrengkatheter dient te worden gebruikt door interventiemedewerkers die ervaring hebben met cardiovasculaire handelingen.
- Onderzoek de vaatgrootte en andere relevante aspecten van de patiëntanatomie in relatie tot de gespecificeerde grootte en vorm van de geselecteerde inbrengkatheter. Dit product is onderzocht op modellen die representatief zijn voor de anatomie van een volwassene.
- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Houd u aan de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Bij blootstelling aan temperaturen boven 54 °C kunnen instrument en toebehoren beschadigd raken.
- Inspecteer het instrument na verwijdering uit de verpakking om te controleren dat het niet is beschadigd tijdens het vervoer.
- Stel het product niet bloot aan oplosmiddelen.
- Gebruik het product onder fluoroscopische begeleiding en met gebruik van de correcte antistollingsmiddelen.
- Zorg voor gebruik dat de katheter goed is doorgespoeld en vrij is van lucht.
- Zorg tijdens de ingreep dat de hemostatische klep niet wordt beschadigd en dat de zijpoort gesloten blijft om luchtzuiging en bloedverlies te voorkomen.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: blootstelling aan röntgenstralen, negatieve of allergische reactie op contrastvloeistof, infectie, hematoom, pneumothorax, embolisatie, veneuze trombose, dissectie, acute occlusie, stolselformatie, bloeding, bloedvatruptuur, hartirritatie, hartstomormis, hartblok, hemodynamische veranderingen, myocardinfarct, hartperforatie, harttamponade, beroerte en overlijden.

Voorbereiding van het instrument

1. Spoel de inbrengkatheter door met een zoutoplossing.
2. Plaats de dilator in de inbrengkatheter.
3. Spoel de dilator door met een zoutoplossing.

Aanbevolen procedure

1. Zoek toegang tot het bloedvat en controleer het.
 2. Breng de inbrengkatheter en dilator samen via een voerdraad en fluoroscopie naar de gewenste locatie.
 3. Verwijder de dilator en voerdraad.
 4. Breng de draad of katheter door de inbrengkatheter onder fluoroscopie in naar de gewenste locatie. Controleer dat de draad of katheter een geringere buitendiameter heeft dan de binnendiameter van de inbrengkatheter voordat u de draad of katheter probeert in te brengen.
- Opmerking:** Voor draden met een mannitol-capsule is het misschien nodig het capsuleoplossingsproces in gang te zetten door de draadtip in de katheterhub te plaatsen en ongeveer 30 seconden te wachten totdat u de draad vrijelijk door de inbrengkatheter kunt schuiven.
5. Als de draad of katheter op de gewenste locatie is en daar moet achterblijven, kunt u de inbrengkatheter verwijderen door deze door te snijden. Met behulp van standaard vasculaire techniek kunt u de inbrengkatheter echter ook verwijderen zonder deze door te snijden.
 6. Houd de draad goed in positie en houd het mesje in vaste positie in uw ene hand als u de inbrengkatheter wilt doorsnijden. Trek met de andere hand de hub van de inbrengkatheter richting het mesje en snijd door de hub. Blijf langzaam de inbrengkatheter terugtrekken uit het bloedvat, in één lijn met het mesje, totdat het hele instrument is doorgesneden en verwijderd.

Afvoer van het instrument

- Voer na gebruik de katheter en verpakking af conform de plaatselijke regelgeving.

Overzicht van symbolen

	Medisch apparaat		Gesteriliseerd door straling
	Inhoud		Niet in direct zonlicht bewaren
	Buitendiameter		Droog houden
	Binnendiameter		Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Maximale bruikbare lengte		Voor eenmalig gebruik
	Maximale buitendiameter voerdraad		Niet opnieuw steriliseren
	Steriel barriërsysteem		Fabrikant
	Modelnummer		Maximale temperatuur
	Partijnummer		Pyrogeenvrij
	Productiedatum		Niet bestand tegen MRI
	Houdbaarheidsdatum		Distributeur
	Voor gebruik instructies raadplegen		EU-gemachtigde
	WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.		

GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN VERHAALMOGELIJKHEDEN

OP DE PRODUCTEN VAN CENTERPOINT SYSTEMS DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN WORDT GEEN EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE VERLEEND, MET INBEGRIEP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICITE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL IS CENTERPOINT SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN DIE WELKE UITDRUKKELIJK ZIJN VASTGELEGD IN DE TOEPASSELIJKE WETGEVING. NIEMAND HEFT DE BEVOEGDHEID OM CENTERPOINT SYSTEMS TE BINDEN AAN ENIGE ANDERE VERKLARING OF GARANTIE DAN WELKE SPECIFIEK IN DIT DOCUMENT ZIJN VASTGELEGD.

Beschrijvingen en specificaties in gedrukt materiaal van CenterPoint Systems, inclusief deze publicatie, hebben als enige doel een algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie te geven en houden geen expliciete garanties in. CenterPoint Systems is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die voortkomt uit gebruik van het product.



EU-gemachtigde
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Ierland

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 – Catetere di rilascio

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Produttore
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributore
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descrizione del dispositivo

Il catetere di rilascio è un catetere percutaneo monouso indicato per l'introduzione di vari tipi di catetere ed elettrocateri di stimolazione o per defibrillatori. Il catetere di rilascio viene confezionato con un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Prossimamente, il catetere di rilascio è dotato di una valvola emostatica a basso attrito; la punta distale, lo stelo del catetere e il dilatatore sono radiopacchi per facilitare l'imaging in fluoroscopia. Il catetere di rilascio presenta una struttura dello stelo intrecciata per una maggiore risposta di torsione. Il catetere di rilascio è stato ideato per essere tagliato, consentendone quindi la rimozione dopo il posizionamento del dispositivo. È disponibile una vasta gamma di curve per l'adeguamento a varie anatomiche e diversi punti degli elettrocateri. Il catetere di rilascio presenta un diametro interno di 6,5 F, un diametro esterno di 8 F e il dilatatore è compatibile con un filoguida da 0,89 mm (0,035"). La lunghezza utilizzabile del catetere è di 40 cm.

Indicazioni per l'uso

Il catetere di rilascio è indicato per l'introduzione venosa di vari tipi di catetere ed elettrocateri di stimolazione o per defibrillatori.

Controindicazioni

• Sistema vascolare ostruito o inadeguato per l'accesso venoso

Avvertenze

- Non fare avanzare il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
- Non fare avanzare un elettrocatero o catetere attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
- Non rimuovere il catetere di rilascio o un elettrocatero o catetere posizionato attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
- Non sterilizzare o riutilizzare. La pulizia, la sterilizzazione o il riutilizzo potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica.

Precauzioni

- Il catetere di rilascio deve essere utilizzato da medici interventisti esperti nell'esecuzione di procedure cardiovascolari.
- È necessario prestare attenzione per studiare la dimensione del vaso e altri aspetti importanti dell'anatomia del paziente relativi alle dimensioni e alla forma specifiche del catetere di rilascio selezionato. Valutazioni di questo prodotto sono state eseguite utilizzando modelli rappresentativi dell'anatomia umana adulta.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare entro la "Data di scadenza".
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori.
- Alla rimozione dalla confezione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non abbia subito danni durante la spedizione.
- Non esporre a solventi.
- Utilizzare insieme alla guida in fluoroscopia e con adeguati agenti anticoagulanti.
- Prima dell'utilizzo verificare che il catetere venga irrigato accuratamente e non contenga aria.
- Prestare attenzione durante la procedura per garantire che la valvola emostatica non sia danneggiata e che l'attacco laterale rimanga chiuso per ridurre la possibilità di un ingresso di aria o una perdita di sangue.

Complicanze

Possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue: esposizione a raggi X, reazioni avverse o allergiche ai mezzi di contrasto, infezioni, embolia, pneumotorace, embolizzazione, trombosi del vaso, dissezione, occlusione acuta, formazione di coaguli, emorragia, rottura del vaso, aritmia o blocco cardiaco, cambiamenti emodinamici, infarto miocardico, perforazione del cuore, tamponamento cardiaco, ictus e decesso.

Preparazione del dispositivo

1. Irrigare il catetere di rilascio con soluzione fisiologica.
2. Posizionare il dilatatore nel catetere di rilascio.
3. Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica.

Procedura consigliata

1. Ottenere e verificare l'accesso venoso.
2. Fare avanzare il catetere di rilascio e il dilatatore insieme su un filoguida e fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia.
3. Rimuovere il dilatatore e il filoguida.
4. Fare avanzare un elettrocatero o catetere attraverso il catetere di rilascio fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia. Verificare che il diametro esterno dell'elettrocatero o catetere sia inferiore al diametro interno del catetere di rilascio prima di tentare di introdurre l'elettrocatero o il catetere.

Nota: per gli elettrocateri con capsula in mannitolo potrebbe essere necessario avviare il processo di scioglimento della capsula posizionando la punta dell'elettrocatero nell'hub del catetere e aspettando 30 secondi circa finché l'elettrocatero non è in grado di avanzare liberamente attraverso il catetere di rilascio.

5. Se un elettrocatero o catetere è stato posizionato nel punto desiderato, il catetere di rilascio può essere rimosso tagliandolo, se si desidera lasciare l'elettrocatero o il catetere in posizione. In alternativa, il catetere di rilascio può essere rimosso senza tagliarlo attendendosi alla tecnica vascolare standard.
6. Per tagliare, stabilizzare l'elettrocatero o lo strumento di incisione in una mano in una posizione fissa. Con l'altra mano, retrainare l'hub del catetere di rilascio verso lo strumento di incisione e tagliare attraverso l'hub. Continuare a retrainare lentamente il catetere di rilascio dal vaso e in linea con lo strumento di incisione finché l'intero dispositivo non è stato tagliato e rimosso.

Smaltimento del dispositivo

- Dopo l'uso smaltire il catetere e il confezionamento conformemente alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

Glossario dei simboli

	Dispositivo medico		Sterilizzato tramite irradiazione
	Contenuto		Non conservare alla luce diretta del sole
	Diametro esterno		Mantenere asciutto
	Diametro interno		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Lunghezza utilizzabile massima		Non riutilizzare
	Diametro esterno filoguida compatibile massimo		Non riutilizzare
	Sistema barriera sterile		Produttore
	Numero del modello		Limite superiore di temperatura
	Numero di lotto		Apirogeno
	Data di produzione		Non sicuro per RM
	Data di scadenza		Distributore
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato CE
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		

DECLINO DI RESPONSABILITÀ DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI REMEDIO

NON VENGONO CONCESSE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA SENZA LIMITAZIONE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN SCOPO PARTICOLARE. SUI PRODOTTI CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE, IN NESSUNA CIRCOSTANZA CENTERPOINT SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE ECCEPTE PER QUANTO ESPRESSAMENTE DISPOSTO DALLA LEGGE SPECIFICA. NESSUNA PERSONA HA IL POTERE DI VINCOLARE CENTERPOINT SYSTEMS A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA ECCEPTE PER QUANTO SPECIFICAMENTE ESPOSTO NEL PRESENTE DOCUMENTO.

Le descrizioni o le specifiche in materiali stampati di CenterPoint Systems, inclusa la presente pubblicazione, hanno l'unico scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non rappresentano garanzie espresse. CenterPoint Systems non sarà responsabile di alcun danno diretto, incidentale o consequenziale risultante dal riutilizzo del prodotto.



Rappresentante autorizzato UE
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 Irlanda

Catete de Introdução SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Fabricante
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuidor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
EUA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descrição do dispositivo

O catete de introdução é um catete percutâneo para uma única utilização destinado a introduzir vários tipos de cateteres e cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores. O catete de introdução é embalado juntamente com um dilatador para introdução na vasculatura. No lado proximal, o catete de introdução possui uma válvula hemostática de baixo atrito; a ponta distal, o veio do catete e o dilatador são radiopacos para facilitar as operações de imagiologia com fluoroscopia. O veio do catete de introdução é do tipo entrançado para aumentar a resposta à torção. O catete de introdução foi concebido para ser cortado, permitindo assim a sua remoção após a colocação. Existe uma variedade de curvas que se ajustam a diversas anatomias e diferentes localizações dos cabos de ligação. O catete de introdução possui um diâmetro interno de 6,5 F e um diâmetro externo de 8 F; o dilatador é compatível com um fio-guia de 0,89 mm. O comprimento utilizável do catete é de 40 cm.

Indicações de utilização

O catete de introdução é indicado para a introdução venosa de vários tipos de cateteres e cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores.

Contraindicações

- Vasculatura obstruída ou inadequada para acesso venoso

Advertências

- Não fazer avançar o catete de introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não fazer avançar um cabo de ligação ou catete através do catete de introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não remover o catete de introdução ou um cabo de ligação ou catete colocado através do primeiro se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
- Não reesterilizar nem reutilizar. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade podem ser prejudicadas pela limpeza, reesterilização ou utilização.
- Não expor o dispositivo a ambientes de ressonância magnética.

Precauções

- O catete de introdução deve ser utilizado por médicos experientes na execução de procedimentos cardiovasculares.
- Deve ter-se o cuidado de considerar o tamanho do vaso e outros aspetos anatómicos relevantes do doente na escolha do tamanho e forma do catete de introdução a utilizar. Fora realizadas avaliações deste dispositivo com modelos representativos da anatomia de um ser humano adulto.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar dentro do prazo de validade.
- A exposição a temperaturas superiores a 54 °C pode danificar o dispositivo e os acessórios.
- Após a remoção da embalagem, inspecionar o dispositivo para confirmar a ausência de danos durante a expedição.
- Não expor a solventes.
- Utilizar em conjunto com orientação fluoroscópica e agentes anticoagulantes adequados.
- Antes da utilização, confirmar que o catete foi bem lavado e não contém ar.
- Deverão ser tomadas precauções durante o procedimento para assegurar que a válvula hemostática não está danificada e que a porta lateral permanece fechada para reduzir a possibilidade de entrada de ar ou de perdas sanguíneas.

Complicações

As possíveis complicações incluem, entre outras: exposição a raios X, reações adversas ou alérgicas a agentes de contraste, infeção, hematoma, pneumotorax, embolia, trombose vascular, disseção, oclusão aguda, formação de coágulos, hemorragia, rotura vascular, arritmia ou bloqueio cardíaco, alterações da hemodinâmica, enfarte do miocárdio, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral e morte.

Preparação do dispositivo

1. Lavar o catete de introdução com solução salina.
2. Colocar o dilatador no catete de introdução.
3. Lavar o dilatador com solução salina.

Procedimento recomendado

1. Obter e verificar o acesso venoso.
2. Fazer avançar o catete de introdução e o dilatador em conjunto com um fio-guia e para o local pretendido utilizando fluoroscopia.
3. Remover o dilatador e o fio-guia.
4. Fazer avançar o cabo de ligação ou o catete através do catete de introdução para o local pretendido utilizando fluoroscopia. Antes de tentar introduzir o cabo de ligação ou o catete, confirmar que o seu diâmetro externo é inferior ao diâmetro interno do catete de introdução.

Nota: no caso de cabos de ligação com capsula de manitol, poderá ser necessário iniciar o processo de dissolução desta última colocando a ponta do cabo no cubo do catete e aguardando cerca de 30 segundos até conseguir que o cabo avance livremente no interior.

5. Quando o cabo de ligação ou catete tiver sido posicionado no local pretendido, o catete de introdução pode ser removido por corte se o objetivo for deixar o cabo ou o catete no lugar. Em alternativa, será possível remover o catete de introdução sem corte seguindo uma técnica vascular normal.
6. Para cortar, estabilizar o cabo e o cortador numa posição fixa. Com a outra mão, retirar o cubo do catete de introdução em direção ao cortador e efetuar o corte através do cubo. Continuar a retirar lentamente o catete de introdução do vaso, alinhando-o com o cortador, até que a totalidade do dispositivo tenha sido cortada e removida.

Eliminação do dispositivo

- Após a utilização, eliminar o catete e a embalagem em conformidade com as normas hospitalares, administrativas e/ou estatais da região.

Glossário de símbolos

	Dispositivo médico		Esterilizado com radiação
	Conteúdo		Conservar ao abrigo da luz solar direta
	Diâmetro externo		Manter seco
	Diâmetro interno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Comprimento máximo utilizável		Não reutilizar
	Diâmetro externo máximo compatível do fio-guia		Não reesterilizar
	Sistema de barreira estéril		Fabricante
	Número do modelo		Limite superior de temperatura
	Número de lote		Não pirogénico
	Data de fabrico		Não seguro para RM
	Utilizar até		Distribuidor
	Consultar as instruções de utilização		Rrepresentante autorizado na CE
	CUIDADO: a legislação federal dos EUA autoriza apenas a venda deste dispositivo por médicos ou por sua ordem.		

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE INDEMNIZAÇÕES

NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS OU DE ADEQUAÇÃO AO OBJETIVO DA COMPRA OU A QUALQUER OUTRA FINALIDADE, ASSOCIADAS AO OU AOS PRODUTOS DA CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. A CENTERPOINT SYSTEMS DECLINA TODAS AS RESPONSABILIDADES POR DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEGUENZIAIS ALEM DAS EXPRESSAMENTE CONSIGNADAS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL A CENTERPOINT SYSTEMS. NÃO ASSUME QUAISQUER RESPONSABILIDADES POR DECLARAÇÕES DE FACTO OU GARANTIAS DE TERCEIROS PARA ALEM DAS AQUI EXPRESSAS.

As descrições ou especificações que constam nos materiais impressos da CenterPoint Systems, incluindo a presente publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de forma geral no momento do fabrico, não constituindo qualquer garantia expressa. A CenterPoint Systems declina quaisquer responsabilidades em matéria de danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.



Representante autorizado na UE
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3
 Irlanda

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Catéter introductor

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Fabricante
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, Utah 84119
 EE. UU.
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuidor
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, Minnesota 55112
 EE. UU.
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descripción del dispositivo

El catéter introductor es un catéter percutáneo de un solo uso concebido para introducir varios tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores. El catéter introductor está envasado con un dilataador para su introducción en la vasculatura. En la zona proximal, el catéter introductor está equipado con una válvula hemostática de baja fricción y el extremo distal, el cuerpo del catéter y el dilataador son radiopacos para facilitar la obtención de imágenes mediante radioscopia. El cuerpo del catéter introductor presenta una estructura trenzada para aumentar el momento de torsión. El catéter introductor se ha diseñado de manera que se puede cortar, lo que permite retirarlo tras la implantación del dispositivo. Se presenta con una gran variedad de curvas para adaptarse a las distintas características anatómicas y a las diferentes ubicaciones de los cables. El catéter introductor tiene un diámetro interno de 6,5 F, un diámetro externo de 8 F y el dilataador es compatible con un alambre guía de 0,035" (0,89 mm). La longitud operativa del catéter es de 40 cm.

Indicaciones de uso

El catéter introductor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

Contraindicaciones

• Obstrucción o defecto de la vasculatura para el acceso venoso

Advertencias

- Si se percibe resistencia, no hacer avanzar el catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- Si se percibe resistencia, no avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- Si se percibe resistencia, no retirar el catéter introductor, ni un cable o un catéter colocado a través del catéter introductor, sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
- No volver a esterilizar ni reutilizar. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden deteriorar la integridad estructural o el funcionamiento.
- No exponer el dispositivo al entorno de RM

Precauciones

- El catéter introductor debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas cardiovasculares.
- Debe comprarse el tamaño del vaso y otros aspectos pertinentes de las características anatómicas del paciente con respecto al tamaño y la forma concretos del catéter introductor seleccionado. Este producto se ha evaluado con modelos representativos de las características anatómicas de seres humanos adultos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo o sus accesorios.
- Tras extraerlo del envase, inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío.
- No exponerlo a disolventes.
- Utilizar en combinación con guía radioscópica y los anticoagulantes apropiados.
- Antes del uso, asegurarse de que el catéter se haya purgado de manera minuciosa y no contenga aire.
- Durante la intervención debe comprarse cuidadosamente que la válvula hemostática no esté dañada y que el puerto lateral permanezca cerrado para reducir la posibilidad de entrada de aire o de hemorragia.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran las siguientes: exposición a rayos X, reacciones adversas o alérgicas a los medios de contraste, infección, hematoma, neumotórax, embolización, trombosis de vasos, diseción, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia, rotura de vasos, arritmia o bloqueo cardíaco, cambios hemodinámicos, infarto de miocardio, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, ictus y muerte.

Preparación del dispositivo

1. Purgar el catéter introductor con solución salina.
2. Colocar el dilataador en el catéter introductor.
3. Purgar el dilataador con solución salina.

Técnica recomendada

1. Obtener y comprobar el acceso venoso.
2. Hacer avanzar el catéter introductor y el dilataador junto con un alambre guía hacia la ubicación deseada mediante radioscopia.
3. Retirar el dilataador y el alambre guía.



4. Hacer avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor hasta la ubicación deseada mediante radioscopia. Hay que asegurarse de que el diámetro externo del cable o el catéter sea inferior al diámetro interno del catéter introductor antes de intentar introducir el cable o el catéter.
Nota: En el caso de cables con una cápsula de manitol, puede que haya que iniciar el proceso de disolución de la cápsula colocando la punta del cable en el cono del catéter y esperar aproximadamente 30 segundos hasta que el cable pueda avanzar libremente a través del catéter introductor.
5. Cuando se coloca un cable o un catéter en la ubicación deseada y se desea dejarlos implantados, se puede extraer el catéter introductor cortándolo. Como alternativa, el catéter introductor puede extraerse sin cortarlo siguiendo la técnica vascular habitual.
6. Para cortar, estabilizar el cable y la cortadora con una mano en una posición fija. Con la otra, retraer el cono del catéter introductor hacia la cortadora y cortarlo. Seguir retirando lentamente el catéter introductor del vaso y en línea con la cortadora hasta haber cortado y retirado todo el dispositivo.

Eliminación del dispositivo

- Después del uso, eliminar el catéter y el envase de conformidad con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

Glosario de símbolos

	Producto sanitario		Esteril por irradiación
	Contenido		Manténgase fuera de la luz del sol
	Diámetro externo		Manténgase seco
	Diámetro interno		No utilizar si el envase está abierto
	Longitud operativa máxima		No reutilizar
	Diámetro externo de la aguja guía		No volver a esterilizar
	Sistema de barrera estéril		Fabricante
	Número de modelo		Límite superior de temperatura
	Código de lote		Apirogéno
	Fecha de fabricación		RM inseguro
	Fecha de caducidad		Distribuidor
	Consultarse las instrucciones de uso		Representante autorizado en la CE
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. autoriza la venta exclusivamente a médicos o con receta médica.		

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS Y LIMITACIONES DE REPARACIÓN

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA INCLUIDA ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO PARTICULAR, SOBRE LOS PRODUCTOS DE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACION. CENTERPOINT SYSTEMS NO SERA RESPONSABLE EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE NINGUN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DIFERENTE DE LOS INDICADOS EXPRESAMENTE POR LA LEY CONCRETA. NADIE TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A CENTERPOINT SYSTEMS A NINGUNA DECLARACION NI GARANTIA, SALVO LO ESPECIFICAMENTE DISPUESTO AQUI.

Las descripciones o especificaciones recogidas en el material impreso de CenterPoint Systems, incluida esta publicación, tienen como fin específicamente describir de manera general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. CenterPoint Systems no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reutilización del producto.



Representante autorizado en la UE
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3, Irlanda

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 manustuskateeter KASUTUSJUHEND - EESTI

Tootja
 CenterPoint Systems LLC
 3338 Parkway Blvd
 West Valley City, UT 84119
 USA
 +1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Edasimüüja
 Boston Scientific Corp
 4100 Hamline Ave N
 St Paul, MN 55112
 USA
 +1-651-582-4000
bostonscientific.com

Seadme kirjeldus

Manustuskateeter on ühekordne perkutaanne kateeter, mis on ette nähtud erinevat tüüpi kateetrite ning stimuleerimis- või defibrilleerimiselektroodide sissetamiseks. Manustuskateetri komplektis on dilataator vaskulaatüri sissetamiseks. Proksimaalselt on manustuskateeter varustatud madala hõõrdeteguriga hemostaatilise klapi ning distaalse ots, kateetris ja dilataator on röntgenkontrastset, et hõlbustada pildistatud fluoroskoopia all. Manustuskateetrit on varrel põimkonstruktsioon, mis tagab parema pöördemomendi vastuse. Manustuskateeter on konstrueeritud nii, et see oleks lõhestatav, võimaldades seda pärast seadme paigaldamist eemaldada. Erinevate anotoomiate ja elektroodi asukohtade jaoks on saadaval mitmesugused kõverused. Manustuskateetri siseläbimõõt on 6,5 F, välisläbimõõt 8 F ja dilataator ühildub 0,035-tollise (0,89 mm) juhttraadiga. Kateetri kasutatav pikkus on 40 cm.

Kasutusnäidustused

Manustuskateeter on ette nähtud tüüpi kateetrite ja stimuleerimis- või defibrilleerimiselektroodide venoosseks sissetamiseks.

Vastunäidustused

- Takistatud või ebapiisav vaskulaatuur venoosseks juurdepääsuks

Hoiatused

- Ärge viige manustuskateetrit edasi vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
- Ärge viige elektroodi või kateetri edasi vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
- Ärge eemaldage manustuskateetrit või selle kaudu paigutatud elektroodi või kateetri vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
- Ärge steriliseerige uuesti ega kasutage korduvalt. Puhastamine, uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib konstruktsiooni terviklikkust ja/või funktsionaalsust kahjustada.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda MR-keskkonnaga.

Ettevaatusabinõud

- Manustuskateetrit peavad kasutama kardiovaskulaarse protseduuri osas kogunud sekkumisspetsialistid.
- Hoolikalt tuleb kaaluda veeni suurus ja patsiendi anotoomia muid asjakohaseid aspekte võrreldes valitud manustuskateetri täpsustatud suuruse ja kujuga. Selle toote hindamiseks kasutati täiskasvanud inimese anotoomia esindusmudeleid.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kasutage enne tarvitamist lõplähtpäeva.
- Kokkupuude temperatuuriga üle 54 °C (130 °F) võib seadet ja tarvikuid kahjustada.
- Pakendist eemaldamisel kontrollige seadet tagamaks, et saatisse ajal pole tekkinud kahjustusi.
- Ärge laske kokku puutuda lahustitega.
- Kasutage fluoroskoopiase juhendamise ajal ja nõuetekohaste hüübimisvastaste ainetega.
- Enne kasutamist veenduge, et kateeter on korralikult lõpetatud ja õhuvaba.
- Protseduuri ajal tuleb hoolitseda selle eest, et hemostaatiline klapp ei oleks kahjustatud ja kõlgnema aja jääks suletuks, et vältida õhu sissetungi või verekaotuse võimalust.

Tähtsust

Võimalikud tüsistused hõlmavad järgmiseid, kuid mitte ainult: kokkupuude röntgenkiirgusega, kõrvaltoimed või allergeilsed reaktsioonid kontrastainele suhtes, infektsioon, hematoom, pneumotooraks, emboolia, veresoonte tromboos, disektsioon, äge oklusioon, tromboos moodustumine, verejooks, veeni rebemine, arütmia või südameblokkad, hemodünaamilised muutused, müokardinfarkt, südame perforatsioon, südame tamponaad, insult ja surm.

Seadme ettevalmistus

1. Loputage manustuskateetrit soolalahusega.
2. Asetage dilataator manustuskateetrisse.
3. Loputage dilataatorit soolalahusega.

Soovitav protseduur

1. Tagage venoosne juurdepääs ja kinnitage selle sobivus.
2. Liigutage manustuskateeter ja dilataator koos üle juhttraadi fluoroskoopia abil soovitud kohta.
3. Eemaldage dilataator ja juhttraat.

4. Viige elektrood või kateeter fluoroskoopia abil manustuskateetri kaudu soovitud kohta. Enne elektroodi või kateetri sissetamist veenduge, et elektroodi või kateetri välisläbimõõt on väiksem kui manustuskateetri siseläbimõõt.
Märkus: Mannitoolikapsliga elektroodide puhul võib osutada vajalikuks alustada kapsli lahustumisprotsessi, asetades elektroodi otsa kateetri jaurisise ja oodates umbes 30 sekundit, kuni elektrood saab kateetri kaudu vabalt edasi liikuda.
5. Kui elektrood või kateeter on paigutatud soovitud asukohta, võib manustuskateetri eemaldada lõhestamisega, kui elektrood või kateeter soovitakse paigale jätta. Teise võimalusena võib manustuskateetri eemaldada ilma lõhestamata, järgides standardset vaskulaartechnikat.
6. Lõhestamiseks stabiliseerige elektrood ja lõhesti ühes käes fikseeritud asendis. Tõmmake teise käega manustuskateetri jaurit lõhesti poole ja lõigake jaurit läbi. Jätka manustuskateetri aeglasi sissetõmbamist veenist ja piki lõhestit, kuni kogu seade on lõhestatud ja eemaldatud.

Seadme kõrvaldamine

- Pärast kasutamist hävitage kateeter ja pakend vastavalt haigla, administratiiv- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Sümbolite sõnastik

	Meditsiiniseade		Steriliseeritud kiirgusega
	Sisu		Mitte hoida otsese päikesevalguse käes
	Välisläbimõõt		Hoida kuivas
	Siseläbimõõt		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Maksimaalne kasutatav pikkus		Mitte korduskasutada
	Maksimaalne ühilduva juhttraadi välisläbimõõt		Mitte steriliseerida uuesti
	Sterilne kaitsesüsteem		Tootja
	Mudeli number		Temperatuuri ülemine piir
	Parti number		Mittepirogeneen
	Tootmiskuupäev		MR-ohlik
	Tarvitamise lõplähtpäev		Edasimüüja
	Vt kasutusjuhendit		EÜ volitatud esindaja

ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

GARANTII LAHTIÜLEMINNE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

SELLES VÄLJAANDES KIRJELDATUD CENTERPOINT SYSTEMSI TOOTEL (TOODETEL) EI OLE OTSESE EGA KAUSSET GARANTIID, SEALHULGAS PIIRANGUTETA KAUSSET GARANTIID KAUBANDUSLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA CENTERPOINT SYSTEMS OTSESTE, JUHUSLIKE EGA KAUSSETE KAHIJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI SEE ON SPETSIAALSILT ETTE NÄHTUD KONKREETSEKS SEADUSE, UHELGI INIMESEL EI OLE ÕIGUST SIDIUDA CENTERPOINT SYSTEMSIT UHELGI KINNITUSE EGA GARANTIIGA. VÄLJA ARVATUD SIIN KONKREETSETL SÄTESTATUD JUHTUDEL.

CenterPoint Systemsi trükiste, sealhulgas selle väljaande kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud ainult toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise ajal ega kujuta endast mingid otseised garantiid. CenterPoint Systems ei vastuta toote korduskasutusest tulenevate otseste, juhuslike ega kausetate kahjude eest.



EL-i volitatud esindaja
 ICON (LR) Limited
 South County Business Park
 Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3 Iirimaa

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Iletim Kateteri

KULLANIM TALIMATLARI - TÜRKÇE

Uretiler	Dağıtıcı
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 ABD +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 ABD +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Cihaz Tanımı

Iletim Kateteri, çeşitli tipte kateterlerin ve pacing veya defibrilatör elektrotlarının yerleştirilmesi için tasarlanan tek kullanımlık bir perkütan kateterdir. Iletim Kateteri, vaskülatüre yerleştirilmek üzere bir dilatör ile paketlenmiştir. Proksimal olarak Iletim Kateteri, düşük sürtünmeli hemostatik bir valf ile donatılmıştır ve distal uç, kateter shaft ve dilatör, floroskopi altında görülmeyen kolaylaştırma için radyopaklır. Iletim Kateteri, artan tork tepkisi için örgülü bir shaft yapısına sahiptir. Iletim Kateteri, kesilebilir olacak şekilde tasarlanmıştır, böylece cihaz yerleştirildikten sonra çıkarılabilir. Çeşitli anatomilere ve farklı elektrot konumlarına uyum sağlamak için çeşitli enjener mevcuttur. Iletim Kateterinin iç çapı 6,5 F, dış çapı 8 F'dir ve dilatör, 0,89 mm (0,035 inç) kalıvuz tel ile uyumludur. Kateterin kullanılabilir uzunluğu 40 cm'dir.

Kullanım Endikasyonları

Iletim Kateteri, çeşitli tipte kateterlerin ve pacing veya defibrilatör elektrotlarının venöz giriş için endikedir.

Kontraindikasyonlar

- Venöz erişim için tıkalı veya elverişsiz vaskülatür

Uyarılar

- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatli bir şekilde değerlendirmeden Iletim Kateterini dirence karşı ilerletmeyin.
- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatlice değerlendirmeden Iletim Kateteri içinden dirence karşı bir elektrot veya kateteri ilerletmeyin.
- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatlice değerlendirmeden Iletim Kateterini veya Iletim Kateterinden dirence karşı yerleştirilen bir elektrot veya kateteri çıkarmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi, temizlik, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sonucu bozulabilir.
- Cihazı MR Ortamına maruz bırakmayın

Önemler

- Iletim Kateteri, kardiyovasküler prosedürleri gerçekleştirmede deneyim sahibi girişimler tarafından kullanılmalıdır.
- Seçilen Iletim Kateterinin belirlenen boyutu ve sekline göre damar boyutunu ve hasta anatomisinin diğer ilgili yönlerini dikkate almayı özen gösterilmelidir. Bu ürünle ilgili değerlendirmeler, yetişkin insan anatomisini temsil eden modeller kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Ambalaj açışta veya hasar görmüşse kullanmayın.
- "Son kullanma tarihi" öncesinde kullanın.
- 54°C (130°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmak cihaz ve aksesuarlara hasar verebilir.
- Paketten çıkarıldıktan sonra, nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı inceleyin.
- Çözücülere maruz bırakmayın.
- Floroskopi kalıvuzluk ve uygun antikoagülasyon ajanlarıyla birlikte kullanın.
- Kullanmadan önce kateterin iyice yıkandığından ve içinde hava olmadığını emin olun.
- İşlem sırasında hemostatik kapağın hasar görmemesini ve hava girişi veya kan kaybı potansiyelini azaltmak üzere yan portun kapalı kalmasını sağlamak için özen gösterilmelidir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonları aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: x-ışını radyasyonuna maruz kalma, kontrast maddelere karşı advers veya alerjik reaksiyonlar, enfeksiyon, hematom, pnömotoraks, embolizasyon, damar trombozu, diseksiyon, akut oklüzyon, pili oluşumu, kanama, damar yırtılması, aritmi veya kalp bloğu, hemodinamik değişiklikler, miyokard enfarktüsü, kalbin delinmesi, kalp tamponadı, felç ve ölüm.

Cihazın Hazırlanması

1. Iletim Kateterini salinle yıkayın.
2. Dilatörü Iletim Kateterine yerleştirin.
3. Dilatörü salinle yıkayın.

Önerilen Prosedür

1. Venöz erişim elde edin ve doğrulayın.
2. Iletim Kateterini ve dilatörü bir kalıvuz tel üzerinden ve floroskopi kullanılarak istenen konuma birlikte ilerletin.
3. Dilatör ve kalıvuz telin çıkarın.

4. Floroskopi kullanılarak Iletim Kateterinden istenen konuma bir elektrot veya kateteri ilerletin. Elektrot telini veya kateteri yerleştirmeyi denemeden önce elektrot telinin veya kateterin dış çapının Iletim Kateterinin iç çapından daha küçük olduğundan emin olun.
- Not: Mannitol kapsülü olan elektrotlar için, elektrot ucunu kateter göbeğine yerleştirerek ve elektrot Iletim Kateteri içinden serbestçe ilerletmeye kadar yaklaşık 30 saniye bekleyerek kapsül çözümü sürecini başlatmak gerekebilir.
5. Bir elektrot veya kateter istenen konuma konumlandırıldığında, elektrot veya kateterin yerinde bırakılması isteniyorsa, Iletim Kateteri kesilerek çıkarılabilir. Alternatif olarak, Iletim Kateteri standart vasküler teknik izlenerek kesilmeden çıkarılabilir.
6. Kesmek için, elektrod ve kesiciyi bir elinizle sabit bir konumda sabitleyin. Diğer elinizle Iletim Kateterinin göbeğini kesiciye doğru çekin ve göbeği kesin. Tüm cihaz kesilip çıkarılınca kadar Iletim Kateterini damardan kesiciyle aynı hizaya yavaşça geri çekmeye devam edin.

Cihazın Atılması

- Kullanıldıktan sonra, kateteri ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına göre atın.

Semboller Sözlüğü			
	Tıbbi cihaz		Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	İçindekiler		Doğrudan güneş ışığı altında saklamayın
	Dış çap		Kuru tutun
	İç çap		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Maksimum kullanılabilir uzunluk		Yeniden kullanmayın
	Maksimum uyumlu kalıvuz tel dış çapı		Yeniden sterilize etmeyin
	Steril bariyer sistemi		Üretici
	Model numarası		Üst sıcaklık sınırı
	Lot numarası		Pirojenik değildir
	Üretim tarihi		MR güvenli değildir
	Son kullanma tarihi		Dağıtıcı
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		AT yetkili temsilcisi
	DIKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.		

GARANTİ REDDİ VE TELAFİNİN SINIRLANDIRILMASI

BU YAYINDA TANIMLANAN CENTERPOINT SYSTEMS ÜRÜN/ÜRÜNLERİ ÜZERİNDE BELLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK VEYA TİCARİ ELVERİŞİLİK VEYA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL SINIRLAMA OLMASIZIN HIÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. CENTERPOINT SİSTEMLERİ HIÇBİR KOŞUL ALTINDA, BELİRLİ KANUNLARI TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DİŞINDAKİ DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. HIÇBİR KİŞİNİN CENTERPOINT SYSTEMS ŞİRKETİNİ BURADA BELİRTİLENLER DİŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL YA DA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Bu yayında dahil olmak üzere CenterPoint Systems basılı malzemesindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, yalnızca üretim anında ürünü genel olarak açıklamak içindir ve herhangi bir açık garanti oluşturmaz. CenterPoint Systems, ürünün yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

CE0459

AB Yetkili Temsilcisi

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18 D18
X5R3 İrlanda

Kateter za dovajanje SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

NAVODILA ZA UPORABO – SLOVENŠČINA

Proizvajalec	Distributer
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Opis pripomočka

Kateter za dovajanje je perkutani kateter za enkratno uporabo, predviden za vstavljanje različnih vrst katetrov ter elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo. Kateter za dovajanje je pakiran z dilatorjem za uvajanje v žilje. Kateter za dovajanje ima na proksimalnem delu hemostatski ventil za nizko raven trenja, distalna konica, katerska cevka in dilator za no namestitvi pripomočka. Na voljo je v več ukrivljenih oblikah, ki zagotavljajo uporabo pri različnih anatomijah in mestih elektrod. Notranji premer katetra za dovajanje znaša 6,5 F, zunanji premer pa 8 F. Dilator je združiliv z vodilno žico premera 0,89 mm. Uporabna dolžina katetra znaša 40 cm.

Indikacije za uporabo

Kateter za dovajanje je indiciran za uvajanje različnih vrst katetrov ter elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo v veno.

Kontraindikacije

- Blokirano ali neustrezno žilje za venski dostop

Opozorila

- Če prihaja do upora, katetra za dovajanje ne vstavljajte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Če prihaja do upora, elektrode ali katetra ne vstavljajte skozi kateter za dovajanje, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Če prihaja do upora, katetra za dovajanje oziroma elektrode ali katetra, ki je vstavljen skozi kateter za dovajanje, ne odstranjujte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Pripomočka ne sterilizirajte znova oz. ne uporabljajte znova. Čiščenje, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko poškodba strukturo celovitosti in/ali delovanje.
- Pripomočka ne izpostavljajte magnetnoresonančnemu okolju.

Predvidnostni ukrepi

- Kateter za dovajanje lahko uporabljajo intervencijski zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem kardiovaskularnih posegov.
- Skrbno je treba upoštevati velikost žile in druge ustrezne vidike bolnikove anatomije v zvezi z določeno velikostjo in obliko izbranega katetra za dovajanje. Izdelek je bil ocenjen na podlagi reprezentativnih modelov anatomije odraslega človeka.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojčina odprta ali poškodovana.
- Uporabite do datuma izteka roka uporabnosti.
- Če so pripomoček in dodatna oprema izpostavljeni temperaturam nad 54°C, se lahko poškodujejo.
- Ko pripomoček vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da se med dostavo ni poškodoval.
- Pripomočka ne izpostavljajte toplom.
- Pripomoček uporabljajte skupaj z vodenjem s fluoroskopijo in ustreznimi antikoagulantmi.
- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter popolnoma izpran in v njem ni zraka.
- Med posegom morate biti previdni, da se hemostatski ventil ne poškoduje in da stranska odprtina ostane zaprta, s čimer zmanjšate možnost vdora zraka ali izgube krvi.

Zapleti

Možni zapleti med drugim vključujejo: izpostavljenost rentgenskemu sevanju, neželene ali alergijske reakcije na kontrastna sredstva, okužbo, hematom, pnevmotoraks, embolizacijo, vensko trombozo, disekcijo, akutno okužbo, nastanek strdka, krvavitve, predrtje žile, aritmijo ali srčni blok, hemodinamične spremembe, miokardni infarkt, perforacija srca, tamponado srca, kap in smrt.

Prilava pripomočka

1. Kateter za dovajanje izperite s fiziološko raztopino.
2. V kateter za dovajanje namestite dilator.
3. Dilator izperite s fiziološko raztopino.

Priporočeni postopek

1. Vzporedno in preventivno venski dostop.
2. Kateter za dovajanje in dilator skupaj vstavite po vodilni žici na želeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo.
3. Odstranite dilator in vodilno žico.
4. Elektrodo ali kateter vstavite skozi kateter za dovajanje na želeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo. Preden poskusite uesti

- elektrodo ali kateter, se prepričajte, da je zunanji premer elektrode ali katetra manjši od notranjega premera katetra za dovajanje.
- Opomba:** Pri elektrodah s kapsulo manilota boste morali sprožiti razpustitev kapsule tako, da konico elektrode namestite v nastavek katetra in počakate približno 30 sekund, da se lahko elektroda prosto uvede skozi kateter za dovajanje.
5. Ko je elektroda ali kateter nameščen na želeno mesto in želite elektrodo ali kateter pustiti na mestu, lahko kateter za dovajanje odstranite tako, da ga prežete. Sicer pa lahko kateter za dovajanje odstranite skladno s standardno tehniko za žilje, ne da bi ga pri tem prezeli.
 6. Če ga želite prezati, v eni roki na mestu stabilizirajte elektrodo in rezalnik. Z drugo roko uvlecite nastavek katetra za dovajanje proti rezalniku in prežite nastavek. Kateter za dovajanje počasi in vzdolž rezalnika vlecite iz žile, dokler ne prežete in odstranite celotnega pripomočka.

Odlaganje pripomočka

- Kateter in ovojčino po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnoupornavnimi pravilniki.

Slovar simbolov			
	Medicinski pripomoček		Sterilizirano z obsevanjem
	Vsebina		Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.
	Zunanji premer		Hranite na suhem.
	Notranji premer		Ne uporabljajte, če je ovojčina poškodovana.
	Največja uporabna dolžina		Ne uporabljajte znova.
	Največji zunanji premer združljive vodilne žice		Ne sterilizirajte znova.
	System sterilne pregrade		Proizvajalec
	Številka modela		Zgornja meja temperature
	Številka lota		Apirogeno
	Datum proizvodnje		Ni varno za MR
	Datum izteka roka uporabnosti		Distributer
	Glejte navodila za uporabo.		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	POZOR: Prodaja in naročanje pripomočka sta z zvezno zakonodajo v ZDA dovoljena le za zdravnike.		

ZAVRNITEV JAMSTVA IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV ZA NOBENE IZDELKE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS, OPISANE V TEM DOKUMENTU, NE VELJA NIKAKRŠNO IZREČNO ALI NAKAZANO JAMSTVO, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI NAKAZANA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA CENTERPOINT SYSTEMS V NOBENEM PRIMERU NE BO ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE DOLGOČASNA ZAKONODAJA IZREČNO NE NAVAJA NOBENA OSEBA NE MORE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS ZAVEŽATI K IZJAVAM ALI JAMSTVOM, RAZEN KOT JE IZREČNO DOLGOČASNO V TEM DOKUMENTU.

Opisi ali specifikacije v natisnjem gradivu družbe CenterPoint Systems, vključno s tem dokumentom, so predvidene le kot splošen opis izdelka v času proizvodnje in ne predstavljajo nikakršnih izrecnih jamstev. Družba CenterPoint Systems ne bo odgovorna za nikakršno neposredno, naključno ali posledično škodo, do katere bi prišlo zaradi ponovne uporabe izdelka.

CE0459

Pooblaščen zastopnik v EU
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown Dublin 18, D18
X5R3, Irska