

capturer

EN	INSTRUCTIONS FOR USE THROMBUS EXTRACTION CATHETER	2
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS	7
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS	12
IT	ISTRUZIONI PER L' USO CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI	17
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS	22
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER	27
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ	32
CS	NÁVOD K POUŽÍTÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU	37
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου	42
PL	CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI	47
SE	INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER	52
TU	TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI	57
NL	INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER.....	62



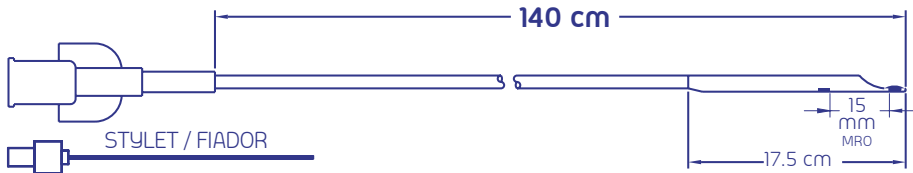
INSTRUCTIONS FOR USE THROMBUS EXTRACTION CATHETER

1. Device description

The Capturer thrombus extraction catheter is a rapid exchange catheter, having a single proximal lumen and a double distal lumen.

The catheter is compatible with 0.014 inch /0.36 mm guidewires.

The larger lumen runs the length of the catheter from its proximal end to its distal part and it is intended for the removal of the thrombus when connected to one of the syringes included in the system, while the smaller lumen is only in the last distal 17,5 cm of the catheter, and it is able to accommodate the guidewires facilitating advancement of the catheter to the area that must be treated.



The proximal region is stiff to allow for the catheter to be pushed, whereas the distal region is flexible to allow for it to navigate within the artery. The catheter's distal region is coated by a durable hydrophilic coating which confers lubricity for the catheter to navigate through the arteries.

A radiopaque marker is placed inside the tip of the catheter to indicate, at all times, the position of the catheter within the artery. At 15 mm of the radiopaque marker, there is another radiopaque marker to provide an idea of how long the injury is. In the distal region before the tip, there is a hole through which the thrombus can be aspirated by connecting the device to the included manual extraction syringe.

The extraction catheter is equipped with a stiffening mandrel (stylet) coupled to the catheter's luer connector. The use of this mandrel (stylet) is optional, if you do not wish to introduce the catheter with stiffening mandrel (stylet), it is removed before the procedure begins. The purpose of this stiffening mandrel (stylet) is to prevent the catheter from kinking during its advancement towards the treatment area. Before beginning aspiration, the mandrel (stylet) must be removed to maximize all the aspiration area.

Two extraction syringes, a stopcock, an extension line and two filter baskets to collect and deposit the clots removed from the patient are included.

The catheter has an useful length of 140 cm, it is provided under two reference numbers:

- DET R14 145 601 - 6F Thrombus extraction catheter: compatible to be introduced inside a 6F guide catheter with minimum internal diameter of 1.78 mm.
- DET R14 145 701 - 7F Thrombus extraction catheter: compatible to be introduced inside a 7F guide catheter with minimum internal diameter of 2.00 mm.

Contents

- One iVascular Capturer thrombus extraction catheter with an optional stiffening mandrel
- Two filter baskets
- One stopcock
- One extension line
- Two vacuum syringes with locking plunger
- One leaflet with instructions for use

2. Indications

The Capturer thrombus extraction catheter is especially indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from the coronary or peripheral vasculature, with a minimum diameter of 2 mm.

3. Contraindications

- Vessels less than 2mm in diameter.

INSTRUCTIONS FOR USE THROMBUS EXTRACTION CATHETER

- Coronary artery spasm without significant stenosis.
- Extraction of fibrous, adherent or calcified material, such as chronic clots or atherosclerotic plaques.
- The venous system.
- Contraindications to anticoagulant or antiplatelet treatment.

4. Warnings

- The contents are supplied STERILE. Inspect the packaging before opening it. If any defects are found or if it is damaged, discard the product and return it to the manufacturer or distributor.
- Check the expiration date and do not use products that have surpassed this date.
- The product is meant to be used a single time. It must not be re-sterilized or reused once the procedure has been concluded. Reutilization of the device in another patient may cause cross contamination, infections or transmission of infectious diseases from one patient to the next. Reutilizing the device may cause it to alter and limit its effectiveness.
- Use aseptic techniques when the device is removed from its primary packaging. Do not wipe dry with gauze.
- Do not expose the device to organic solvents, or contrast media not indicated for its intravascular use.
- Once inside the vascular system, the catheter must be handled under high-quality fluoroscopic vision. If any resistance is met, determine cause before continuing with procedure or remove catheter.
- Advance the device on the guidewire with fluoroscopic vision. Do not permit the advancement of the device without the guidewire inside it.
- Do not use the catheter for the delivery or infusion of diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels, as it has been designed for other uses.
- Do not perform high pressure contrast injections through the Capturer thrombus aspiration catheter while using a guide catheter of the same French size, as it could damage it, making it difficult to remove from the guide catheter of the same French size.
- Once the thrombus extraction has started through the extraction lumen, do not attempt to infuse solutions as possible thrombi that may have remained in the catheter, may be released again into the vasculature, which may cause thromboembolic events, serious injury and even death. Remove the catheter, clean it and introduce it again if necessary.
- If during thrombus extraction, flow into the syringe stops or is restricted, do not attempt to flush the extraction lumen while it is inside the patient. Remove the catheter from the patient, flush the extraction lumen cleaning it carefully and reinsert it into the patient if necessary.
- Percutaneous intervention must be performed in hospitals equipped with emergency media to perform open-heart operations or in hospitals with an easy access to other hospitals that can perform this surgery.

5. Precautions

- The device should be used by experienced physicians thoroughly trained who know well the percutaneous, transluminal angioplasty technique.
- Administer the adequate medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc, in accordance with the insertion protocol of intravascular catheters.
- Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks and do not use any damaged catheter.
- Excessive tightening of the hemostatic valve onto the catheter may result in damage.
- Exercise the utmost care in handling the catheter so as not to damage it during its advancement.
- In case the stiffening mandrel (stylet) is used, remove it before beginning aspiration otherwise, the aspiration area is decreased.
- When using the extraction catheter with a guide catheter of the same French size, there will be insufficient room to deliver contrast fluid around the guide catheter.
- Check that all the fittings are secured firmly to prevent air from being introduced into the system during thrombus extraction, as it would decrease effectiveness of extraction.

INSTRUCTIONS FOR USE

THROMBUS EXTRACTION CATHETER

- Store in a cool, dry place, away from direct sunlight.
- After its use, this device may pose a biological hazard. Handle it and dispose of it in compliance with accepted medical practices and the pertinent local, state or federal laws and regulations.

6. Possible adverse effects/complications

Among the possible adverse effects and/or complications that might appear before, during or after procedure, the following may be cited:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable Angina
- Ictus
- Distal clot and /or plaque embolization
- Thrombosis
- Perforation and rupture of blood vessels
- Artery spasms
- Arrhythmias
- Total arterial occlusion
- Hematomas
- Hemorrhage
- Infections
- Arteriovenous Fistula
- Changes in blood pressure
- Sensitivity or allergic reaction to contrast fluid, drugs and materials

7. Instructions for use

7.1. Necessary components

- Normal heparinized saline
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use)
- 0.014 guidewire
- 6F/7F Introducer
- 6F/7F Guiding catheter
- Stopcock
- Extraction syringes
- Filter basket
- Several 10-20 cc standard syringes with saline to flush the system

7.2. Preparation of the catheter

Before beginning the procedure, carefully examine all the equipment to be used. Look out for possible damage in product packaging and discard those that are not in perfect conditions. These instructions only provide technical assistance, but do not obviate the need for formal training.

- Open the headerbag and empty the tray. Transfer the contents into the sterile field. Remove the stylet and inspect the catheter to make sure it is in good condition.
- Steep the catheter in sterile saline to activate hydrophilic coating and improve the catheter's ability to navigate.
- Connect the extension line to the luer connection of the catheter and after that the stopcock. Leave the stopcock in the "OFF" position.

NOTE: In case the stiffening mandrel (stylet) is used, connect the extension to the mandrel's luer lock.

- Flush the inside of the catheter by attaching a syringe with 10 ml of sterile saline to the extension line and injecting it through the system (to do so turn on the stopcock and off again when the process has finished), checking that the fluid comes out of the distal hole and that there are no

INSTRUCTIONS FOR USE THROMBUS EXTRACTION CATHETER

leaks. Remove syringe.

7.3. Insertion technique/treatment

- Insert the introducer and the guiding catheter by means of standard techniques recommended in the manufacturer's instructions for use.
- Insert the angioplasty guidewire through the guiding catheter and place it in the injury using standard techniques recommended in the manufacturer's instructions for use.
- Before introducing the guidewire in the distal end of the catheter, flush the lumen with sterile saline. Immediately after introduce the guidewire from the distal end making sure that the guide exits through the exit port located approximately 15 cm of the distal end. In order to perform this operation it may be necessary to straighten the catheter to facilitate the guidewire's passage. Stretch the guidewire proximally keeping its distal end within the catheter for its protection.
- Open the hemostatic valve placed on the guiding catheter connector, and advance the extraction catheter approximately 40 cm before closing the valve adaptor. Prevent the hemostatic valve adaptor from damaging the catheter shaft which may influence later on the catheter's properties, such as its extraction capacity.
- Advance the catheter over the guidewire. If any resistance is found, stop advancement of the catheter and do not continue until the cause of the resistance has been determined by fluoroscopy.
- Continue to advance the extraction catheter over the guidewire to the tip of the guiding catheter. Try not to rotate or bend the catheter around the guiding catheter to avoid damaging it.
- Once outside the guiding catheter, the extraction catheter may be easily observed thanks to the distal radiopaque mark, which indicates the catheter's advancement and position. Advance the catheter through the angioplasty guide to the thrombus area.
- Once the thrombus area is reached, remove the stiffening mandrel (stylet) and connect the extension directly to the aspiration catheter's luerlock connector. Dip the stiffening mandrel (stylet) in heparinized saline to clean it. It might be necessary to reintroduce it into the catheter in case the procedure is repeated.
- Fill the extraction syringe with 2 ml of heparinized saline. Connect the syringe through the stopcock (which must be in the "OFF" position).

In the extraction, proceed as follows:

- With the stopcock in the "OFF" position (closed), pull back the plunger until the desired extraction volume mark has been reached. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position. No bubbles must pass through the syringe, otherwise, it might mean that there is a leak in the connection between the stopcock and the syringe.
- Check the catheter's position fluoroscopically and open the stopcock to begin extraction. Advance the catheter distally. Blood will enter the syringe until all of the vacuum is gone. Should aspiration not fill the syringe, remove the catheter from the patient, flush the extraction lumen to clean it thoroughly and place it again in vasculature.
- Once the extraction procedure is finished, turn the stopcock in the "OFF" position again and begin removing the catheter or connect the other syringe to continue extraction.
- Remove the catheter completely. Keep the guidewire in its position.
- Perform an angiography through the guiding catheter to estimate if it is necessary to extract more thrombi. If it is, flush the inside of the extractor making sure that no residues are left or use a new catheter and perform the entire procedure again just as described in the previous paragraphs.
- Once the procedure is finished, remove the thrombus extracting device. Maintain the guiding catheter and the guidewire in case of proceeding with a stent or other device implantation.
- When all the procedures have concluded and the devices have been removed, leave the introducer in situ until the hemodynamic profile returns to normal.
- Blood and thrombi extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis.

INSTRUCTIONS FOR USE THROMBUS EXTRACTION CATHETER

using the filter basket in the package.

Warranty

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. LVD Biotech warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.

STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN 980:2008 STANDARD)



Catalogue reference



Batch no.



Expiry date



Keep away from sunlight



Manufacturer



Sterilized with ethylene
oxide



Limitation in storage
temperature



Keep dry



Consult instructions
for use



Do no re-use



Do not re-sterilize



Do not use if packaging
is damaged

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBO

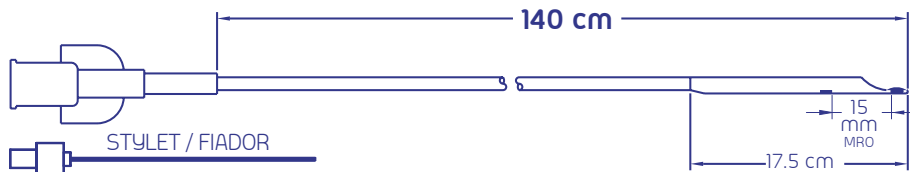
1. Descripción del producto

El catéter extractor de trombo Capturer, es un catéter tipo rápido intercambio, que posee una sola luz proximal y una doble luz distal.

El catéter es compatible con guías de alambre de 0.014 pulgadas = 0.36 mm.

El lumen de mayor tamaño recorre todo el catéter desde la parte proximal a la parte distal y se utiliza para extraer el trombo cuando se conecta a una de las jeringuillas incluidas en el sistema, mientras que el lumen de menor tamaño solo se encuentra en los últimos 17,5 cm distales del catéter, y está concebido para alojar la guía de alambre facilitando el avance del catéter hacia la zona que se va a tratar.

ES



La parte proximal es rígida para permitir el empuje del catéter mientras que la parte distal es flexible para permitir la navegabilidad del mismo en el interior de la arteria. La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

En el interior de la punta del catéter se sitúa un marcador radiopaco para indicar, en todo momento, la posición del catéter dentro de la arteria. A 15 mm del marcador radiopaco, se encuentra otro marcador radiopaco para dar una idea de la longitud de la lesión. En la parte distal antes de la punta, se sitúa un agujero para extracción de trombo mediante la conexión del dispositivo a la jeringuilla de extracción manual incluida.

El catéter extractor va provisto de un estilete fiador acoplado al conector luer del catéter. Este estilete es de uso opcional, si no se desea introducir el catéter con estilete fiador, se retira antes de comenzar el procedimiento. La finalidad del estilete fiador es evitar que el catéter se acode durante el avance hacia la zona a tratar. Antes de comenzar la aspiración, el estilete debe ser retirado para maximizar todo el área de extracción. El catéter se presenta junto con dos jeringuillas de extracción, una llave de una única vía, una conexión alargadera y dos cubetas-filtro para recoger y depositar los coágulos extraídos del paciente.

La longitud útil del catéter es de 140 cm. Se suministra en dos referencias:

- DET R14 145 601 Catéter extractor de trombos 6F: compatible para ser introducido por el interior de un catéter guía 6F de diámetro interno mínimo 1.78 mm.
- DET R14 145 701 Catéter extractor de trombos 7F: compatible para ser introducido por el interior de un catéter guía 7F de diámetro interno mínimo 2.00 mm

Contenido

- Un catéter extractor de trombo iVascular Capturer con un estilete fiador opcional
- Dos cestos filtrantes
- Una llave de una vía
- Una conexión alargadera (línea de extensión)
- Dos jeringas de vacío con émbolo de bloqueo
- Un manual de instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBO

2. Indicaciones

El catéter extractor de trombo Capturer está especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm.

3. Contraindicaciones

- Vasos sanguíneos de menos de 2mm de diámetro.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso.
- Contraindicación al tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.

4. Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL. Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o está dañado, desechar el producto y devolverlo al fabricante o distribuidor.
- Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario. No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento o retirar el catéter.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No utilice el catéter para la administración o la infusión de sustancias diagnósticas, embólicas o terapéuticas en los vasos sanguíneos, ya que no ha sido concebido para este uso.
- No realice inyección de contraste de alta presión a través del catéter extractor de trombo Capturer mientras utiliza un catéter guía de la misma talla French, ya que podría dañarlo y dificultar su retirada a través del catéter guía de la misma talla French.
- Una vez comenzada la extracción de trombo a través del lumen de extracción, no intentar infundir soluciones ya que podrían ser liberados de nuevo a la vasculatura posibles trombos que hayan quedado dentro del catéter pudiendo provocar eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraer el catéter, limpiarlo fuera del paciente y volver a introducirlo en caso necesario.
- Si mientras se está procediendo a la extracción del trombo, el flujo dentro de la jeringa se detiene o se nota restringido, no intente irrigar el lumen de extracción dentro del paciente. Extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción limpiándolo cuidadosamente y vuelva a introducirlo en el paciente en caso necesario.
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones a corazón abierto o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.

5. Precauciones

- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc. de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBO

- No apretar la válvula hemostática en exceso sobre el catéter, ya que podría dañarlo.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- En caso de usar el estilete fiador, retirarlo antes de comenzar la extracción ya que en caso contrario, se disminuye el área de extracción.
- Al utilizar el catéter de extracción con un catéter guía de la misma talla French, no habrá espacio para inyectar líquido de contraste a través del catéter guía.
- Compruebe que todas las conexiones quedan firmemente fijadas para evitar que entre aire en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuiría la efectividad en la extracción.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

ES

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus
- Embolización distal de coágulos y/o placa
- Trombosis
- Perforación y ruptura de los vasos sanguíneos
- Espasmos de la arteria
- Arritmias
- Oclusión arterial total
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Cambios en la tensión arterial
- Sensibilidad o reacción alérgica al líquido de contraste, fármacos y materiales

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Guía de alambre de 0.014
- Introdutor 6F/7F
- Catéter guía 6F/7F
- Llave de una vía
- Jeringas de extracción
- Cesta filtrante
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

7.2. Preparación del catéter

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones. Estas instrucciones solamente proporcionan ayuda técnica, no eliminando la necesidad de recibir entrenamiento formal.

- Abra la bolsa y vacíe la bandeja. Transfiera el contenido a un campo estéril. Retirar el estilete para observar que el catéter se encuentra en buen estado.

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBO

- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico y mejorar la navegabilidad del catéter.
- Conectar la alargadera al conector luer del catéter y seguidamente la llave de una vía. Dejar la llave en posición "OFF".

NOTA. En caso de usar estilete fiador, conectar la alargadera al luer lock del estilete.

- Lavar el interior del catéter conectando una jeringuilla con 10 ml de solución salina estéril a la alargadera e inyectándola a través del sistema (para ello abrirá la llave de una vía y volver a cerrar cuando finalice el proceso), comprobando que el líquido sale por el agujero distal y que no presenta pérdidas. Retirar la jeringuilla.

7.3. Técnica de inserción/Tratamiento

- Insertar el introductor y el catéter guía mediante técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
- Insertar la guía de angioplastia a través del catéter guía y colocarla en el lugar de la lesión utilizando técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente a 15 cm del extremo distal. Para esta operación puede requerirse enderezar el catéter para facilitar el paso de la guía. Estirar proximalmente de la guía haciendo que su extremo distal quede dentro del catéter para su protección.
- Abrir la llave de hemostasis colocada en el conector del catéter guía, y avanzar el catéter extractor aproximadamente 40 cm antes de cerrar el adaptador de la llave. Evitar que el adaptador de la llave de hemostasis dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en las propiedades del catéter, como su capacidad de extracción.
- Avanzar el catéter sobre la guía. Si siente algún tipo de resistencia, detenga el avance del catéter y no continúe hasta determinar fluoroscópicamente la causa.
- Continuar avanzando el catéter extractor sobre la guía hasta la punta del catéter guía. Intentar no rotar o doblar el catéter alrededor del catéter guía para evitar dañarlo.
- Una vez fuera del catéter guía, el catéter extractor puede ser fácilmente visualizado gracias a la marca radiopaca distal, que indica el avance y situación del catéter. Avanzar el catéter a través de la guía de angioplastia hasta la zona de trombo.
- Una vez alcanzada la zona del trombo, retirar el estilete fiador y conectar la alargadera directamente al conector luerlock del catéter aspirador. Colocar el estilete fiador en solución salina heparinizada para que se limpie. Podría ser necesario volver a introducirlo en el catéter en caso de repetir procedimiento.
- Cargue la jeringa de extracción con 2 ml de solución salina heparinizada. Conecte la jeringa a través de la llave de paso (que debe estar en posición "OFF").

Para la extracción, proceder de la siguiente manera:

- Con la llave de paso en posición "OFF" (cerrada), tire hacia atrás del embolo de la jeringa hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Tuerza el émbolo para fijar la jeringa en la posición de vacío. No deben pasar burbujas a través de la jeringa, en caso contrario, podría ser que existiera alguna fuga en la conexión entre llave y jeringa.
- Compruebe la posición del catéter mediante visión fluoroscópica y abra la llave de paso para iniciar la extracción. Avance el catéter distalmente. La sangre entrará en la jeringa hasta que no haya más vacío. Si la aspiración no llena la jeringa, extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción para limpiarlo completamente, y vuelva a introducirlo en la vasculatura.
- Una vez finalizado el procedimiento de extracción, ponga de nuevo la llave de paso en posición "OFF" y comience la retirada del catéter o conecte la otra jeringa para continuar con la extracción.
- Retirar completamente el catéter. Mantener la guía de alambre en su posición.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para estimar si es necesario la extracción de más trombo. En caso positivo, lavar bien el interior del extractor asegurándose que no queda ningún

INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBO

resto o cambiarlo por uno nuevo y volver a realizar todo el procedimiento tal y como está descrito en los párrafos anteriores.

- Una vez terminado el procedimiento, retirar el dispositivo extractor de trombo. Mantener el catéter guía y la guía de alambre en el caso de proseguir con la implantación de stent u otro dispositivo.
- Finalizados todos los procedimientos, y retirados todos los dispositivos, dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad.
- La sangre y los trombos que se hayan extraído y estén en la jeringa pueden filtrarse para el posterior análisis de laboratorio, utilizando la cesta de filtración que se encuentra en el envase.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)


Referencia catálogo


Nº lote


Fecha caducidad


Manténgase fuera de la luz del sol


Fabricante


Esterilizado con óxido etileno


Limitación Tº conservación


Manténgase seco


Consúltense las instrucciones de uso


No reutilizar


No re-esterilizar


No utilizar si el envase está dañado

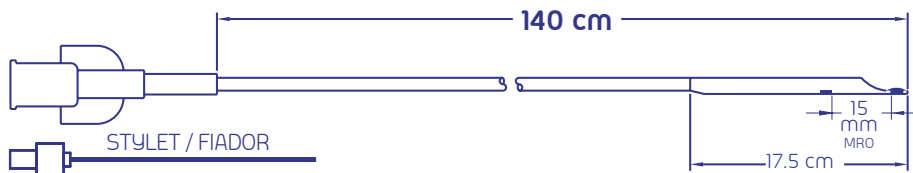
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS

1. Descrição do produto

O cateter extrator de trombo Capturer é um cateter de troca rápida, que possui uma única luz proximal e uma dupla luz distal.

O cateter é compatível com fios-guia de arame de 0.014 polegadas = 0.36 mm.

O lúmen maior percorre todo o cateter desde a parte proximal à distal e é utilizado para extrair o trombo quando conectado a uma das seringas incluídas no sistema, enquanto o lúmen menor está só nos últimos 17,5 cm distais do cateter, e está feito para conter o fio-guia e facilitar o avanço do cateter até a zona que vai ser tratada.



A parte proximal é rígida para permitir a impulsão do cateter, enquanto a parte distal é flexível para permitir a sua mobilidade no interior da artéria. A parte distal do cateter tem um revestimento hidrofílico duradouro que permite a lubrificação ao cateter para se deslocar ao longo das artérias.

No interior da ponta do cateter encontra-se um marcador radiopaco para indicar, constantemente, a sua posição dentro da artéria. A 15 mm do marcador radiopaco encontra-se mais um marcador radiopaco, para identificar o comprimento da lesão. Na parte distal, antes da ponta, há um orifício para remoção de trombos por meio da conexão do dispositivo à seringa de remoção manual incluída.

O cateter extrator é munido de um estilete afiador acoplado ao conector luer do cateter. A utilização deste estilete é opcional, se a introdução do cateter com estilete não for desejada, retirar-lo este antes de começar o procedimento. O estilete fiador tem a finalidade de evitar que o cateter forme nós durante o percurso até a zona a ser tratada. Antes de começar aspiração, é preciso retirar o estilete para maximizar toda a área de extração.

O cateter se apresenta junto com duas seringas de remoção, uma torneira de uma única via, uma conexão alongadora e cestos de filtro para recolher e depositar os coágulos extraídos do paciente.

É fornecido sob dois números de referência:

- DET R14 145 601 - Cateter extrator de trombos 6F: compatível para ser introduzido por dentro de um cateter-guia 6F com um diâmetro interno mínimo de 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - Cateter extrator de trombos 7F: compatível para ser introduzido por dentro de um cateter-guia 7F com um diâmetro interno mínimo de 2,00 mm.

Conteúdo

- Um cateter extrator de trombo iVascular Capturer, com um estilete fiador opcional.
- dois cestos de filtro
- uma torneira de uma via
- uma conexão alongadora (linha de extensão)
- Duas seringas de vácuo com êmbolo de bloqueio
- um manual de instruções de utilização

2. Indicações

O cateter extrator de trombo Capturer indica-se especialmente para remoção de êmbolos e trombos novos moles no sistema arterial coronário ou periférico, com diâmetro mínimo de 2 mm

3. Contra-indicações

- Vasos sanguíneos de diâmetro menor de 2 mm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS

- Espasmo de uma artéria coronária sem estenose importante.
- Remoção de material fibroso, aderido ou calcificado, tais como coágulos crônicos ou placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso.
- Contra-indicação do tratamento anticoagulante ou anti-plaquetário

4. Advertências

- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO POR ETO. Deve-se examinar atenciosamente a embalagem antes de abri-la. Caso houver qualquer defeito, ou estiver danificado, rejeite-se o produto e devolva-se ao fabricante ou distribuidor
- Comprovar o prazo de validade e não utilizar produtos que tenham ultrapassado o dito prazo.
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. Não se deve reesterilizar nem voltar a utilizar, quando terminado o procedimento. A utilização do produto em mais um paciente pode provocar contaminação cruzada, infecções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A reutilização do produto pode provocar alterações e diminuir a sua efetividade.
- Empregue técnicas assépticas quando o produto for extraído da embalagem original. Não enxugar com gaze.
- Não expor o produto a solventes orgânicos, nem mesmo a meios de contraste não indicados para uso intravascular.
- Quando o cateter estiver dentro do sistema vascular, a sua manipulação deve-se realizar sob controlo fluoroscópico de alta qualidade. Se for encontrada alguma resistência, discernir a causa antes de continuar o procedimento, ou retirar o cateter.
- Avançar o produto sobre a guia de arame com visão de fluoroscopia. Não permitir o avanço do produto sem a guia no seu interior.
- Não utilize o cateter para administração ou infusão de substâncias diagnósticas, embólicas ou terapêuticas, nos vasos sanguíneos, pois ele não foi concebido para tais utilizações.
- Não realize injeções de contraste a alta pressão através do cateter extrator de trombo Capturer enquanto utiliza um cateter-guia do mesmo tamanho em French (F), porque pode danificá-lo e dificultar a sua remoção a través do cateter-guia do mesmo tamanho em French (F).
- Começada a remoção do trombo através do lúmen de remoção, não tente transfundir soluções, pois possíveis trombos que tenham ficado dentro do cateter podem ser libertados à vasculatura, o qual pode ocasionar acidentes tromboembólicos, lesões graves e mesmo a morte. Retirar o cateter, limpá-lo fora do paciente e voltar a introduzi-lo se for necessário
- Enquanto se faz a remoção do trombo, o fluxo dentro da seringa se detém ou vê-se restringido, não tente irrigar o lúmen de extração dentro do paciente. Retire o cateter do paciente, irrigue o lúmen de remoção limpando-o cuidadosamente e volte a introduzi-lo no paciente, se for necessário.
- A intervenção percutânea deve-se realizar em hospitais munidos com meios de emergência para realizar operações a coração aberto, ou em hospitais com fácil acesso a outros hospitais que possam realizar esta cirurgia

5. Precauções

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes e com conhecimentos da técnica da angioplastia transluminal percutânea.
- Ministrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., segundo o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Antes da utilização do cateter, examinar que não apresente nós nem dobras, e rejeitar qualquer cateter que não esteja em bom estado.
- Não apertar a válvula hemostática excessivamente sobre o cateter, pois pode danificá-lo.
- Proceda com o cuidado máximo para não danificar o cateter em seu avanço.
- Se o estilete fiador for utilizado, é preciso retirá-lo antes de começar a extração, pois em caso con-

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS

trário a área de extração diminui.

- Ao utilizar o cateter de remoção com um cateter-guia do mesmo tamanho em French (F), não haverá espaço para aplicar o meio líquido de contraste a través do cateter-guia.
- Verifique que todas as conexões estão firmemente fixadas para evitar que seja introduzido ar no sistema durante a remoção do trombo, pois diminuiria a efetividade na remoção.
- Armazenar em local fresco e seco, afastado da luz direta do sol.
- Depois da utilização, este produto pode envolver um perigo biológico. Manuseie o cateter e descarte-o segundo as práticas médicas aceites, e as leis e normativas locais, estatais ou federais pertinentes.

6. Possíveis efeitos adversos / complicações

Dentre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que poderiam se manifestar antes, durante ou depois do procedimento, contam-se:

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Angina instável
- Ictus
- Embolização distal de coágulos e/ou placa
- Trombose
- Perfuração e ruptura dos vasos sanguíneos
- Espasmos da artéria
- Arritmias
- Oclusão arterial total
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecções
- Fístula artério-venosa
- Alterações na tensão arterial
- Sensibilidade ou reação alérgica ao meio de contraste, fármacos e materiais

7. Modo de emprego

7.1. Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular)
- Fio guia de 0.014
- Introdutor 6F/7F
- Cateter-guia 6F/7F
- Torneira de uma via
- Seringas de remoção
- Cesto de filtro
- Seringas padronizadas de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema

7.2. Preparação do cateter

Antes de começar o procedimento, examinar com cuidado a totalidade do equipamento que vai ser utilizado. Observar possíveis danos na embalagem dos produtos e separar aqueles que não estiverem em condições apropriadas. Estas instruções visam apenas fornecer ajuda técnica, e não eliminam a necessidade de receber preparação formal.

- Abra a embalagem e esvazie a assepticamente. Transfira o conteúdo para um campo estéril. Retire o estilete para observar que o cateter encontra-se em bom estado.
- Submergir o cateter em solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico e melhorar o deslocamento do cateter.
- Conectar a linha de extensão ao conector luer do cateter e a seguir a torneira de uma via. Colocar a

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS

torneira em posição OFF.

OBSERVAÇÃO: Caso de utilizar estilete fiador, conectar a linha de extensão ao luer lock do estilete.

- Lavar o interior do cateter conectando uma seringa com 10 ml de solução salina estéril à linha de extensão e injetando-a a través do sistema (para isso abrir a torneira de uma via e voltar a fechar quando finalizar o processo), comprovando que o líquido sai pela abertura distal e não tem perdas. Retirar a seringa.

7.3. Técnica de inserção / tratamento

- Inserir o introdutor e o cateter-guia utilizando técnicas padronizadas recomendadas nas instruções de utilização do fabricante.
- Insira a guia de angioplastia ao longo do cateter-guia e coloque-a no local da lesão utilizando técnicas padronizadas recomendadas nas instruções de utilização do fabricante.
- Antes de introduzir a guia no extremo distal do cateter, irrigar a sua luz com solução salina estéril. A seguir, introduzir a guia desde o extremo distal, tendo a certeza de que a guia sai pela entalhadura que está aproximadamente a uns 15 cm do extremo distal. Para esta operação pode ser preciso endireitar o cateter para facilitar a passagem da guia. Esticar em sentido proximal da guia fazendo com que seu extremo distal fique dentro do cateter para a sua proteção.
- Abrir a torneira de hemóstase colocada no conector do cateter-guia, e avançar o cateter extrator aproximadamente 40 cm antes de fechar o adaptador da torneira. Evitar que o adaptador da válvula de hemóstase danifique o corpo do cateter, pois pode influir depois nas propriedades do cateter, como a sua capacidade de remoção.
- Avançar o cateter sobre a guia. Se houver algum tipo de resistência, interrompa o avanço do cateter e não continue até determinar fluoroscopicamente a causa da resistência.
- Continuar avançando o cateter extrator sobre a guia até a ponta do cateter-guia. Procure não girar ou dobrar o cateter ao redor do cateter-guia para não danificá-lo.
- Uma vez fora do cateter guia, o cateter extrator pode ser facilmente visualizado graças à marca radiopaca distal, que mostra o avanço e a situação do cateter. Avançar o cateter ao longo da guia de angioplastia até a zona de trombo.
- Tendo alcançado a zona do trombo, retirar o estilete fiador e conectar a linha de extensão diretamente ao conector luer lock do cateter aspirador. Colocar o estilete fiador em solução salina heparinizada para limpá-la. Se for preciso repetir o procedimento, poderia ser necessário introduzir novamente o estilete fiador no cateter.
- Carregue a seringa de remoção com 2 ml de solução salina heparinizada. Conecte a seringa por meio da torneira de interrupção (ela deve estar na posição OFF).

Para a remoção, proceder da seguinte maneira:

- Tendo a torneira de interrupção em posição "OFF" (fechada), puxe do êmbolo da seringa até atingir a marca do volume de remoção desejado. Torça o êmbolo para fixar a seringa na posição de vácuo. Não devem passar bolhas através da seringa; caso contrário, poderia indicar que existe alguma fuga na conexão entre torneira e seringa.
- Verifique a posição do cateter pela visão fluoroscópica e abra a torneira de interrupção para começar a remoção. Faça avançar o cateter em sentido distal. O sangue entrará na seringa até não haver mais vácuo. Caso a aspiração não encha a seringa, remova o cateter do paciente, irrigue o lúmen de remoção para limpá-lo completamente, e volte a introduzi-lo na vasculatura.
- Tendo finalizado o processo de remoção, ponha novamente a torneira de interrupção em posição "OFF" e comece a retirada do cateter, ou ligue outra seringa para continuar a remoção.
- Retirar completamente o cateter. Manter o fio-guia na sua posição.
- Realizar uma angiografia através do cateter-guia para avaliar se é preciso remover mais trombos. Se for positivo, lavar bem o interior do extrator, se assegurando de que não ficou nenhum resíduo, ou trocá-lo por outro e realizar todo o procedimento novamente, como foi descrito nos parágrafos anteriores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CATETER EXTRATOR DE TROMBOS

- Finalizado o procedimento, retirar o dispositivo extrator de trombos. Manter o cateter-guia e o fio-guia no caso de prosseguir com a implantação de stent ou outro dispositivo.
- Finalizados todos os procedimentos, e retirados todos os dispositivos, deixar o introdutor in situ até o perfil hemodinâmico voltar à normalidade.
- O sangue e os trombos extraídos e que estiverem na seringa podem ser filtrados para posterior análise de laboratório, utilizando o cesto de filtro que vem na embalagem.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram projectados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com um nível máximo de medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)



Referência catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da luz solar



Fabricante



Esterilizado com óxido etileno



Limitação T°
conservação



Manter seco



Consultar as instruções
de utilização



Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

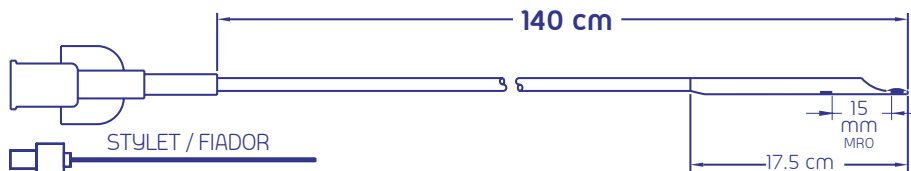
ISTRUZIONI PER L' USO CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI

1. Descrizione del prodotto

Il catetere di estrazione CAPTURER è un catetere a scambio rapido, a doppio lume nella parte distale e a singolo lume nella parte prossimale.

Il catetere è compatibile con fili guida di 0.014" = 0,36 mm.

Il lume più grande percorre tutto il catetere dalla parte prossimale alla distale ed è concepito per aspirare il trombo quando collegato a una delle siringhe incluse nel sistema. Il lume a sezione più piccola è solo per gli ultimi 17,5 cm della parte distale, in questo tratto è presente un secondo il lume nel quale scorre il filo guida per facilitare l'avanzamento del catetere fino all'area da trattare.



La parte prossimale del catetere è più rigida per permettere la trasmissione della forza di spinta, mentre la parte distale è più flessibile e rivestita di materiale idrofilo a lunga durata per ottimizzare la navigazione all'interno delle arterie.

All'interno della punta del catetere è presente un marcatore radiopaco che permette di controllare la posizione nell'arteria. Un secondo marcatore è presente a 15 mm dal precedente per consentire una stima corretta della lunghezza della malattia. All'estremità distale del catetere è presente un foro attraverso il quale i trombi possono essere aspirati connettendo al catetere la siringa di aspirazione manuale inclusa nella confezione.

Il catetere per estrazione dei trombi ha uno stiletto collegato all'attacco luer del catetere. L'uso di questo stiletto è facoltativo. Se non si desidera inserire il catetere con lo stiletto, rimuoverlo prima d' iniziare l'intervento. lo scopo dello stiletto è quello di evitare al catetere di piegarsi durante l'avanzamento fino all'area trombotica. Prima d'iniziare l'aspirazione rimuovere lo stiletto per ottimizzare l'area di aspirazione.

Inclusi nella confezione oltre al catetere, di lunghezza totale utile di 140cm, vi sono: due siringhe di aspirazione, un rubinetto, una linea di prolunga e due cestelli filtro per raccogliere e depositare i coaguli aspirati dal paziente.

Viene fornito con due codici di riferimento:

- DET R14 145 601 - Catetere per estrazione dei trombi da 6F: compatibile per essere introdotto all'interno di un catetere guida da 6F con un diametro interno minimo di 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - Catetere per estrazione dei trombi da 7F: compatibile per essere introdotto all'interno di un catetere guida da 7F con un diametro interno minimo di 2 mm.

Contenuto

- Un catetere per estrazione trombi iVascular Capturer con uno stiletto guida opzionale
- Due vaschette filtro di raccolta dei fluidi
- Un rubinetto di arresto unidirezionale
- Una linea di prolunga
- Due siringhe di aspirazione con stantuffo autobloccante
- Un manuale per le indicazioni per l'uso

2. Indicazioni

- Il catetere Capturer è indicato per l'asportazione di emboli / trombi freschi e molli sia dalle coronarie che dai vasi periferici aventi un diametro minimo di 2 mm.

3. Controindicazioni

- Vasi di diametro inferiore a 2mm.

ISTRUZIONI PER L' USO CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI

- Spasmo di arteria coronaria senza stenosi significativa.
- Rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato, quali coaguli di vecchia formazione, placche aterosclerotiche, ecc.
- interventi nel sistema venoso.
- Contraindicazione al trattamento anticoagulante o antiplastrinico.

4. Avvertenze

- Il contenuto del sistema non aperto e intatto è fornito STERILE. Esaminare la confezione prima d'aprirla. Se si riscontrano difetti o danni alla confezione o il prodotto risulta danneggiato, non utilizzare il prodotto e restituirlo al produttore o al distributore.
- Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione e non utilizzare il prodotto dopo tale data.
- Il prodotto è monouso. Non può essere risterilizzato o riutilizzato una volta che la procedura è conclusa. Il riutilizzo del prodotto in un altro paziente potrebbe provocare contaminazione crociata, infezione, oppure trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. Il riutilizzo del dispositivo può provocare alterazioni allo stesso e limitarne l'efficacia.
- Utilizzare tecniche asettiche per estrarre il prodotto dalla sua confezione originale. Non strofinare il catetere con garze senza averlo precedentemente inumidito.
- Non esporre il prodotto a solventi organici o a mezzi di contrasto non indicati allo specifico uso intravascolare.
- Una volta all'interno del sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Se si avverte qualsiasi resistenza nell'avanzare il catetere lungo il filo guida determinarne la causa prima di proseguire oppure, ritirare il catetere.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida sotto osservazione fluoroscopica. Non avanzare il dispositivo se il filo guida non è correttamente inserito nella parte distale.
- Non utilizzare il catetere per somministrare o infondere sostanze diagnostiche, embolizzanti o terapeutiche nei vasi sanguigni, dato che questo dispositivo non è destinato a questo uso.
- Non iniettare mezzo di contrasto ad alta pressione attraverso il Capturer quando utilizzato con catetere guida dello stesso calibro in French, potrebbe danneggiarsi rendendo difficile la rimozione del Capturer dal catetere guida.
- Una volta iniziata la procedura di aspirazione dei trombi non infondere soluzioni attraverso il lume di aspirazione mentre il catetere è ancora inserito nel sistema vascolare. Dei trombi potrebbero essere ancora presenti nel lume del catetere e verrebbero rilasciati nuovamente nel sistema vascolare causando eventi trombo-embolici, gravi lesioni e persino la morte del paziente. Rimuovere il catetere e, all'esterno del paziente, lavare il lume di aspirazione assicurandosi di aver eliminato qualsiasi residuo di trombo dal suo interno e, se necessario, introdurlo nuovamente nel vaso.
- Se durante l'aspirazione del trombo il flusso all'interno della siringa si arresta o si riduce, non tentare di lavare il lume di aspirazione mentre è nel paziente. Rimuovere prima il catetere, lavare il lume pulendolo con attenzione e, se necessario, reinserirlo nel paziente.
- L'interventistica percutanea deve essere eseguita in ospedali attrezzati per eseguire operazioni a cuore aperto o in ospedali con un facile accesso ad altri ospedali in grado di eseguire questo tipo di chirurgia.

5. Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che conoscono molto bene le tecniche di angioplastica percutanea transluminale ed opportunamente formati all'uso del sistema.
- Somministrare la terapia medica adeguata al paziente: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc, in conformità con il protocollo relativo all'uso di cateteri intravascolari.
- Prima dell'uso, controllare che il catetere non sia piegato o attorcigliato. Non usare mai un catetere danneggiato.
- Una chiusura troppo serrata della valvola emostatica del catetere può provocare danni.
- Durante la procedura, prestare la massima attenzione nel maneggiare il catetere per non danneggiarlo durante la fase di avanzamento.

ISTRUZIONI PER L' USO

CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI

- Nel caso di utilizzo dello stiletto, estrarlo prima d' iniziare ad aspirare, poiché in caso contrario, l'area di aspirazione si riduce.
- Quando si utilizza il catetere Capturer con un catetere guida dello stesso calibro in French, non ci sarà spazio sufficiente tra i due cateteri per iniettare il liquido di contrasto.
- Verificare che tutti i raccordi siano ben connessi tra loro per evitare che l'aria entri nel sistema durante la fase di estrazione riducendo l'efficacia di aspirazione.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e non esporre alla luce diretta del sole.
- Dopo il suo utilizzo, questo dispositivo può costituire un pericolo biologico. Maneggiare e smaltire in accordo con le pratiche mediche accettate e le pertinenti leggi locali, Statali o Regionali.

6. Possibili effetti avversi / complicanze

Tra i possibili effetti avversi e/o complicanze che possono verificarsi prima, durante e dopo l' intervento, sono compresi i seguenti:

- Decesso
- Infarto miocardico acuto
- Angina instabile
- Ictus
- Embolizzazione distale di coaguli e/o placche
- Trombosi
- Perforazione e rottura dei vasi
- Spasmi arteriosi
- Aritmie
- Occlusione arteriosa totale
- Ematomi
- Emorragia
- Infezioni
- Formazione di fistole arterovenose
- Alterazioni nella pressione arteriosa
- Sensibilità o reazione allergica alle sostanze di contrasto, farmaci e materiali

7. Modo d'uso

7.1. Componenti necessari

- Soluzione fisiologica normale eparinizzata
- Mezzi di contrasto (utilizzare i mezzi di contrasto indicati per l'uso intravascolare)
- Filo guida di 0,014"
- Introduttore 6F/7F
- Catetere guida 6F/7F
- Rubinetto
- Siringhe di aspirazione
- Cestelli filtro
- Varie siringhe standard di 10-20cc con soluzione fisiologica eparinizzata (per il lavaggio del sistema)

7.2. Preparazione del catetere

Prima d'iniziare la procedura esaminare attentamente tutta l'attrezzatura da usare. Esaminare i possibili danni nella confezione dei prodotti e scartare tutti quelli non in perfette condizioni. Le seguenti istruzioni forniscono soltanto un ausilio tecnico ma non ovviano la necessaria e formale formazione sul prodotto.

- Attraverso una tecnica sterile, aprire il sacchetto e trasferire il contenuto nel campo sterile. Rimuovere il mandrino e verificare che il catetere non abbia difetti.
- Immergere tutto il catetere in soluzione fisiologica sterile per attivare il rivestimento idrofilo e migliorarne la navigabilità.
- Collegare la linea di prolunga alla connessione Luer del catetere e successivamente il rubinetto. Lasciare il rubinetto in posizione "OFF".

ISTRUZIONI PER L' USO CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI

NOTA. Nel caso di utilizzo dello stiletto collegare la linea di prolunga al luer lock dello stiletto.

- Lavare l'interno del catetere collegando una siringa con 10 ml di soluzione fisiologica sterile alla linea di prolunga iniettarla nel sistema (prima di iniettare aprire il rubinetto e richiuderlo a lavaggio ultimato) controllando che il liquido esca dal foro distale e che non vi siano perdite. Rimuovere la siringa.

7.3. Tecnica di inserimento/ Trattamento

- Inserire l'introduttore e il catetere guida con i procedimenti standard consigliati nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Inserire la guida d'angioplastica attraverso il catetere guida e raggiungere la lesione per mezzo di procedimenti standard consigliati nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Prima di introdurre la guida nel lume dedicato nella parte distale del catetere, lavare il lume con soluzione fisiologica sterile. Immediatamente dopo inserire la parte distale della guida nella punta del lume lungo circa 15cm e assicurarsi che esca dalla parte prossimale. Per eseguire questa operazione potrebbe essere necessario raddrizzare il catetere per facilitare il passaggio della guida. Tendere il filo guida dalla parte prossimale mantenendo la punta distale all'interno del catetere guida per la sua protezione.
- Aprire la valvola emostatica presente sul connettore del catetere guida e avanzare il catetere d'aspirazione approssimativamente 40cm prima di chiudere la valvola emostatica. Evitare che la valvola emostatica danneggi il corpo del catetere; ciò potrebbe compromettere le proprietà di aspirazione del dispositivo Capturer.
- Avanzare il catetere sul filo guida. Se si avverte resistenza interrompere l'avanzamento del catetere e non continuare fino a che non si è determinata la causa della resistenza attraverso fluoroscopia.
- Continuare ad avanzare il catetere di estrazione sulla guida fino alla punta del catetere guida. Cercare di non ruotare o piegare il catetere Capturer in prossimità del catetere guida al fine di non danneggiarlo.
- Una volta superata la punta del catetere guida, il catetere d'aspirazione è facilmente visibile grazie al marcatore radiopaco distale che indica l'avanzamento e la posizione del catetere. Avanzare il catetere lungo il filo guida fino all'area trombotica.
- Una volta raggiunto l'area trombotica ritirare il stiletto e collegare la linea di prolunga direttamente all'attacco luer lock del catetere di estrazione. Immergere lo stiletto nella soluzione salina sterile per pulirlo. In caso di ripetizione di tutto il procedimento potrebbe essere necessario reintrodurre lo stiletto nel catetere.
- Caricare la siringa di aspirazione con 2 ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare la siringa tramite il rubinetto che deve essere in posizione "OFF".

Procedura d'aspirazione e rimozione catetere

- Con il rubinetto in posizione "OFF" (chiuso), tirare indietro lo stantuffo della siringa fino al volume di aspirazione desiderato. Farlo ruotare per bloccare la siringa in posizione vuota. Attraverso la siringa non devono passare bolle; la loro eventuale presenza indica una perdita nella connessione tra il rubinetto e la siringa.
- Controllare la posizione del catetere sotto osservazione fluoroscopica e aprire il rubinetto per iniziare l'aspirazione. Avanzare il catetere distalmente. Il sangue entrerà nella siringa finché l'effetto vuoto non sarà esaurito. Se nella siringa non dovesse fluire il sangue, rimuovere il catetere del paziente, lavare il lume di aspirazione per pulirlo a fondo e introdurre il catetere di nuovo nel vaso.
- Una volta finita la procedura di aspirazione rimettere il rubinetto nella posizione "OFF" e iniziare a ritirare il catetere, oppure collegare la seconda siringa e ripetere il processo di aspirazione.
- Rimuovere completamente il catetere lasciando il filo guida nella stessa posizione.
- Realizzare una angiografia tramite il catetere guida per valutare la necessità di aspirare altri trombi. In caso affermativo, lavare meticolosamente l'interno del catetere assicurandosi di non lasciare residui al suo interno, oppure usare un nuovo catetere e ripetere tutto il procedimento come precedentemente descritto.

ISTRUZIONI PER L' USO CATETERE PER ESTRAZIONE DEI TROMBI

- Dopo aver completato la procedura di aspirazione rimuovere il catetere. Mantenere in posizione il catetere guida e il filo guida nel caso si voglia proseguire l'intervento con altri dispositivi o si voglia impiantare stent.
- Quando la procedura è conclusa e tutti i dispositivi sono stati rimossi lasciare l'introduttore in sito fino a che il profilo emodinamico non torna normale.
- Il sangue e il trombo estratti nella siringa possono essere filtrati, per le successive analisi di laboratorio, usando il cestello filtro della confezione.

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i componenti del kit sono progettati, fabbricati, testati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il dispositivo fino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manomessa o danneggiata.

IT

SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)



Referenza catalogo



N° lotto



Data di scadenza



Tenere al riparo dalla luce solare



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Limite temperatura di conservazione



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni d'uso



Non riutilizzare



Non ri-sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

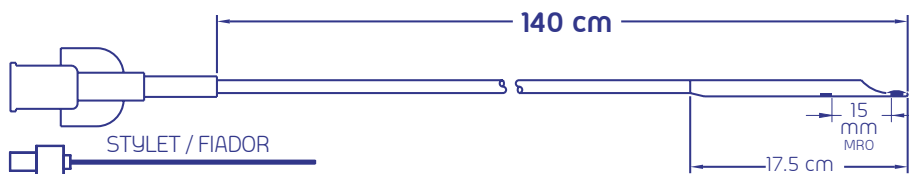
INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS

1. Description du produit

Le cathéter d'extraction du thrombus Capturer est un cathéter d'échange rapide, doté d'une seule lumière proximale et d'une lumière distale double.

Le cathéter est compatible avec des fil-guides de 0,014" = 0,36 mm.

Le lumen de la taille supérieure parcourt tout le cathéter depuis la partie proximale jusqu'à la partie distale et sert à l'extraction du thrombus lorsque celui-ci se raccorde à l'une des seringues fournies par le système, tandis que le lumen de taille plus réduite ne se trouve qu'à 17,5 cm par rapport au bout distal du cathéter étant conçu pour y loger le fil-guide dans le but de faciliter l'avancement du cathéter vers la zone d'intervention.



La partie proximale est rigide visant à permettre l'avancement du cathéter tandis que la partie distale est souple afin de faciliter la navigation du cathéter à l'intérieur de l'artère. La partie distale du cathéter comporte un revêtement hydrophile de longue durée lui apportant la lubricité nécessaire permettant au cathéter de naviguer à travers les artères.

A l'intérieur du bout du cathéter se situe une bande de marquage radio-opaque visant à indiquer, à tout moment, le positionnement du cathéter à l'intérieur de l'artère. A 15 mm de la bande de marquage radio-opaque, se trouve une deuxième bande de marquage radio-opaque servant à signaler la longueur de la lésion. Dans la partie la plus distale, avant d'arriver au bout, se situe un trou qui permet l'extraction du thrombus par le biais du raccordement du dispositif à la seringue d'extraction manuelle fournie.

Le cathéter est muni d'un stylet garant accouplé au raccord luer standard. L'utilisation de cet stylet est facultative. Si l'on ne désire pas y introduire le cathéter muni du stylet garant avant d'entamer la procédure, on peut tout simplement le retirer. Le but du stylet est celui d'éviter que le cathéter s'accoude pendant l'avancement vers la zone d'intervention. Avant de commencer l'aspiration, le stylet doit être retiré afin de maximiser toute la zone d'extraction.

Le cathéter est doté de deux seringues d'extraction, un robinet d'arrêt unidirectionnel, un tube d'extension et deux bacs de collecte servant à ramasser et à placer les caillots enlevés au patient.

Il est fourni sous deux numéros de référence :

- DET R14 145 601 Cathéter d'extraction de thrombus 6F : compatible avec l'insertion dans un cathéter guide 6F de diamètre interne minimum de 1,78 mm.
- DET R14 145 701 Cathéter d'extraction de thrombus 7F : compatible avec l'insertion dans un cathéter guide 7F de diamètre interne minimum de 2,00 mm.

Contenu

- Un cathéter d'extraction de thrombus iVascular Capturer incorporant un stylet garant optatif
- Deux paniers filtre
- Un robinet d'arrêt unidirectionnel
- Un tube d'allongement (ligne d'extension)
- Deux seringues de vide avec piston autobloquant
- un manuel d'instructions d'utilisation

2. Indications

Le cathéter d'extraction du thrombus Capturer est spécialement indiqué pour extraire des embolies et des thrombus mous de récente formation dans le système artériel coronaire ou périphérique, ayant un diamètre minimum de 2 mm.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS

3. Contre-indications

- Vaisseaux sanguins de moins de 2mm de diamètre.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.
- Extraction des matériaux fibreux, collant ou calcifié, tel que les caillots chroniques ou des plaques athérosclérotiques.
- Système veineux.
- Contre-indications au traitement anticoagulant ou antiplaquettaire.

4. Avertissements

- Le contenu est fourni STÉRILE. Il faut examiner l'emballage avant l'ouverture. Ne pas utiliser si vous en trouvez quelque défaut ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Dans ce dernier cas le produit doit être rejeté et rendu au fabricant ou au distributeur.
- Vérifier la date d'échéance et s'abstenir d'utiliser des produits dépassant cette date.
- Ce produit est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser après avoir accompli la procédure. Toute réutilisation du produit dans d'autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La réutilisation du produit peut aussi entraîner des altérations dans sa composition limitant son efficacité.
- Employez des techniques d'asepsie lorsque le produit sera tiré de son emballage primaire. Il ne faut pas le rincer avec des gazes.
- Le produit ne doit être exposé à l'action des solvants organiques, ni aux moyens de contraste qui ne soient pas indiqués pour des applications intravasculaires.
- Une fois pénétré dans le système vasculaire, la manipulation du cathéter doit s'effectuer sous contrôle fluoroscopique de haute qualité. Ne pas faire avancer le guide-métallique en cas de résistance.
- Au cas où se produise une quelconque résistance, il faut déterminer la cause avant de continuer le procédé ou bien retirer le cathéter.
- N'employez pas le cathéter pour l'introduction ou l'injection de substances diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dont l'utilisation est toute autre, dans le système vasculaire du patient.
- Ne réalisez pas d'injection de contraste de haute pression à travers le cathéter d'extraction du thrombus Capturer tant que le cathéter guide de même taille en French soit utilisée car cela risque de l'endommager et rend difficile son enlèvement à travers du le cathéter guide de même taille en French.
- Une fois entamée l'extraction du thrombus à travers du lumen d'extraction, ne tentez pas d'injecter des solutions car il est possible que des thrombus soient restés à l'intérieur du cathéter et peuvent être à nouveau libérées dans la vasculature provoquant ainsi d'accidents thromboemboliques de blessures graves voire la mort. Enlevez le cathéter, rincez-le en dehors du patient et re-introduisez-la si besoin est.
- Si au cours de l'extraction du thrombus, le flux à l'intérieur de la seringue s'arrête ou se ralentit, n'essayez pas d'irriguer le lumen d'extraction lorsque le cathéter se trouve encore dans le réseau vasculaire du patient. Retirez le cathéter au patient. Irriguez le lumen d'extraction en le nettoyant avec soin ou en le réintroduisant au réseau vasculaire du patient si besoin est.
- L'intervention percutanée doit s'exécuter dans des hôpitaux dotés de moyens d'urgence permettant la réalisation des interventions chirurgicales à cœur ouvert ou dans les hôpitaux d'accès facile à même de réaliser cette chirurgie.

5. Précautions

Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation complète aux techniques et procédures de l'angioplastie transluminale percutanée.

Appliquez au patient la thérapie médicale adéquate: anticoagulants, vaso-dilatateurs, etc., conformément au protocole d'insertion des cathéters intravasculaires.

Ne jamais utiliser un cathéter coudé, plié ou endommagé et rejeter tout cathéter qui ne soit pas en bon état. Ne pressez pas excessivement la valve hémostatique sur le cathéter car celui-ci peut être endommagé. Il faut procéder avec grand soin afin de ne pas endommager le cathéter pendant son avancement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS

Au cas d'utilisation du stylet garant, il faut le retirer avant de commencer l'extraction puisqu'au cas contraire, la zone d'extraction se réduit.

En utilisant le cathéter d'extraction avec un cathéter guide de même taille en French, il n'y aura pas d'espace pour y injecter du liquide de contraste à travers le cathéter guide.

Vérifiez que tous les raccords sont fermement fixés et empêcheront que de l'air ne pénètre dans le système pendant l'extraction du thrombus, car cela diminuera l'effectivité dans l'extraction.

Emmagasinez le kit dans un endroit frais et sec, éloigné des rayons directs du soleil.

Après l'utilisation, ce produit peut comporter un danger biologique. Il faut le manipuler et le rejeter conformément aux pratiques médicales acceptées, ainsi qu'à la loi et aux règles locales, de l'état ou fédérales en vigueur.

6. Effets adverses possibles / complications

Parmi les effets adverses et/ou complications possibles qui peuvent se manifester avant, durant ou après la procédure, se trouvent:

- Mort
- Infarctus aigu du myocarde
- Angine instable
- Ictus
- Embolisation distale de caillots sanguins et/ou de plaque
- Thrombose
- Perforation et rupture des vaisseaux sanguins
- Spasmes de l'artère
- Arythmies
- Occlusion artérielle totale
- Hématomes
- Hémorragies
- Infections
- Fistule artérioveineuse
- Altérations dans la tension artérielle
- Sensibilité ou réaction allergique au liquide de contraste, aux médicaments ou aux matériaux utilisés

7. Mode d'emploi

7.1. Equipement nécessaire

- Solution saline normale héparinisée
- Moyens de contraste (utiliser des moyens de contraste indiqués à l'usage intravasculaire)
- Guide-métallique de 0.014
- Introducteur 6F/7F
- cathéter guide 6F/7F
- Robinet d'arrêt unidirectionnel
- Seringues d'extraction
- Paniers-filtres
- Plusieurs seringues standard de 10-20 cc avec une solution saline pour le rinçage du système

7.2. Préparation du cathéter

Avant d'entamer la procédure, examinez soigneusement la totalité de l'équipement à utiliser. Vérifier les endommagement possibles dans l'emballage des produits et rejeter ceux qui ne sont pas en parfait état. Ces instructions ne fournissent que de l'assistance technique, mais n'éliminent pas le besoin de recevoir un entraînement formel.

- Ouvrez le sachet et videz le bac. Transférez le contenu dans le champ stérile. Retirez le stylet afin de vérifier que le cathéter soit en bon état.
- Trempez le cathéter dans une solution saline stérile visant à activer le revêtement hydrophile ainsi

INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS

qu'à améliorer la navigation du cathéter.

- Raccordez le tube d'extension au raccord luer du cathéter, puis raccordez le robinet unidirectionnel. Maintenir le robinet d'arrêt en position "OFF".

NOTE. En cas d'utilisation du stylet garant, raccordez la tubulure d'extension au luer lock du stylet.

- Rincer l'intérieur du cathéter raccordant une seringue chargée de 10 ml de solution saline stérile à la tubulure d'extension et la injecter à travers le système (pour ce faire il faut ouvrir le robinet d'arrêt unidirectionnelle en le refermer une fois achevé la procédure), vérifiant que le liquide s'écoule par le trou distal sans présenter des pertes. Retirer la seringue.

7.3. Technique d'insertion/traitement

- Insérer l'introducteur et le cathéter guide moyennant des techniques standard recommandées aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Insérer le guide d'angioplastie à travers le cathéter guide afin de le placer au site de la lésion moyennant les techniques standard recommandées aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Avant d'introduire le guide au bout distale du cathéter, il faut irriguer la lumière du cathéter avec une solution saline stérile. Puis introduisez le guide à partir du bout distale s'assurant que le guide sortira par le repère situé approximativement à 15 cm de la pointe distale. Pour accomplir cette opération il faudra réussir le redressement du cathéter visant à faciliter l'avancement du guide. Étirer du guide proximatement de sorte que son extrémité distale demeure à l'intérieur du cathéter visant sa protection.
- Ouvrez le robinet d'hémostase placé dans le raccord du cathéter guide, et faire avancer le cathéter d'extraction quelques 40 cm avant de fermer l'adaptateur du robinet. Evitez que l'adaptateur du robinet d'hémostase endommage le corps du cathéter ce qui aurait une influence ultérieure sur les propriétés du cathéter ainsi que sur sa capacité d'extraction.
- Faites progresser le cathéter sur le guide. Si une résistance se fait sentir cessez de faire avancer le cathéter tant que la cause de la résistance n'est pas déterminée par fluoroscopie.
- Continuez à faire progresser le cathéter d'extraction sur le guide en direction distale à l'écart du cathéter guide. Eviter de tordre, ou de plier le cathéter autour du cathéter guide afin de le protéger.
- Une fois à l'extérieur du cathéter guide, le cathéter d'extraction peut être facilement repérée grâce à la marque radio-opaque distale, indiquant l'avancement et le positionnement du cathéter. Faites avancer le cathéter à travers le guide d'angioplastie jusqu'au site du thrombus.
- Une fois atteinte la zone du thrombus, retirez le stylet garant et raccordez la tubulure directement au raccord luer lock du cathéter d'extraction. Placez le stylet garant dans une solution saline héparinisée pour le nettoyer. Au cas de répétition de l'expérience il se peut que la réintroduction du stylet dans le cathéter s'avère nécessaire.
- Chargez le cathéter d'extraction avec 2 ml de solution saline héparinisée Raccordez le seringue à travers le robinet d'arrêt (en position "OFF").

Pour l'extraction, procéder de la manière suivante:

- Avec le robinet d'arrêt en position "OFF" (fermé), faites reculer le piston de la seringue jusqu'à atteindre la marque du volume d'extraction désiré. Tordez le piston afin de fixer la seringue dans la position du vide. Il faut éviter que des bulles passent à travers la seringue, au cas contraire, il se peut qu'il y ait des fuites au raccordement entre le robinet et la seringue.
- Vérifiez la position du cathéter sous contrôle fluoroscopique, et ouvrez le robinet d'arrêt à fin de commencer l'enlèvement. Faites avancer le cathéter distalement. Le sang pénétrera dans la seringue jusqu'à la remplir complètement. Si l'aspiration ne réussit pas à remplir la seringue, retirez le cathéter au patient, irriguez le lumen d'extraction afin de le nettoyer totalement, et réintroduisez le cathéter dans la vasculature.
- Une fois le processus d'extraction achevé, remettez le robinet en position "OFF" et commencez l'enlèvement du le cathéter, ou raccordez une deuxième seringue pour continuer l'extraction.
- Retirez complètement le cathéter. Maintenir le guide-métallique en position.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION CATHÉTER D'EXTRACTION DE THROMBUS

- Exécutez une angiographie à travers le cathéter guide afin d'estimer s'il faut procéder à l'extraction d'un nouveau thrombus. Dans l'affirmatif rincez bien l'intérieur du le cathéter afin de garantir qu'il n'y a plus de débris ou remplacez le dispositif d'extraction par un autre afin de recommencez tout le procédé conformément à ce qui est décrit aux paragraphes précédents.
- Une fois achevé le procédé, retirez le dispositif d'extraction du thrombus. Au cas de continuer avec l'implantation de stent ou d'autre dispositif gardez le cathéter guide ainsi que le guide-métallique sur place.
- Une fois achevés tous les processus et retirés tous les dispositifs, laissez l'introducteur in situ jusqu'à ce que le profil hémodynamique soit revenu à la normalité.
- Le sang et le thrombus extraits et recueillis dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse de laboratoire subséquente, moyennant le panier-filtre fourni dans le kit.

8. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément aux mesures maximaux de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à la date d'échéance à condition que l'emballage ne soit pas déchiré, manipulé ou endommagé.

PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN 980:2008)



Référence catalogue



N° lot



Date d'expiration



Maintenir à l'abri de la lumière solaire



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température de conservation



Garder au sec



Consulter la notice



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé

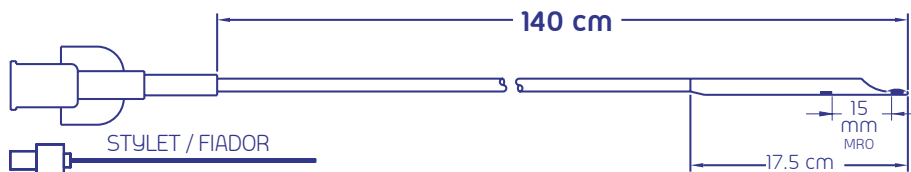
GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER

1. Produktbeschreibung

Beim Capturer Thrombus-Extraktionskatheter handelt es sich um einen Schnellwechsellkatheter, der ein proximales Einfachlumen und ein distales Doppellumen besitzt.

Der Katheter ist für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014"/ 0,36mm geeignet.

Das größere Lumen erstreckt sich durch den Katheter hindurch, von dem proximalen bis zu dem distalen Abschnitt, und dient zur Entfernung von Thromben mithilfe einer der dazugehörigen Spritzen, während das kleinere Lumen nur den letzten distalen Abschnitt (17,5 cm) des Katheters umfasst und ist zum Einlegen des Führungsdrahts gedacht, was die Bewegung des Katheters in Richtung des zu behandelnden Bereichs erleichtert.



Der Katheter besitzt proximal einen steiferen Bereich, der sein Vorschieben erlaubt, und distal einen flexiblen Bereich, der mit einer beständigen hydrophilen Gleitbeschichtung versehen ist.

Im Inneren der Katheterspitze ist eine röntgendichte Markierung angebracht, die die Position des Katheters zu jeder Zeit anzeigt. Eine zweite röntgendichte Markierung, die 15 mm von der zuerst genannten angebracht wird, dient dazu, eine Vorstellung über die Länge der Läsion zu geben. Eine Öffnung vor der distalen Spitze dient zur Entfernung von Thromben mithilfe der für manuelle Extraktion mitgelieferten Spritze.

Der Extraktionskatheter ist mit einem an den Luer-Connector des Katheters gekoppelten Draht-Mandrin versehen. Dessen Gebrauch ist optional: wird kein Draht-Mandrin zum Einführen des Katheters gewünscht, so ist dieser vor Beginn der Prozedur zu entfernen. Zweck der Anwendung eines Draht-Mandrins ist es, das Knicken des Katheters während seiner Bewegung in Richtung des zu behandelnden Bereichs zu verhindern. Vor der Aspiration ist der Mandrin zu entfernen, um der Extraktionsbereich zu optimieren.

Der Katheter wird mit zwei Extraktionsspritzen, einem Einweghahn, einer Verlängerungsleitung und zwei Filterkörben angeboten.

Er wird unter zwei Referenzbezeichnungen bereitgestellt:

- DET R14 145 601 - 6F Thrombus-Extraktionskatheter: kompatibel für den Einsatz in einem 6F Führungskatheter mit einem minimalen Innendurchmesser von 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - 7F Thrombus-Extraktionskatheter: kompatibel für den Einsatz in einem 7F Führungskatheter mit einem minimalen Innendurchmesser von 2,00 mm.

Inhalt

- iVascular Capturer Thrombus-Extraktionskatheter mit einem optionalen Lichtmandrin
- 2 Filterkörbe
- Einweghahn
- Verlängerungsleitung
- 2 Spritzen mit feststellbarem Kolben
- Gebrauchsanweisung

2. Indikationen

Der Capturer Thrombus-Extraktionskatheter eignet sich besonders zur Entfernung von frischen weichen Emboli und Thromben aus koronären und peripheren Blutgefäßen mit einem Durchmesser von mindestens 2 mm.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER

3. Kontraindikationen

- Gefäße mit einem Durchmesser von <2 mm.
- Spasmus einer Koronararterie ohne signifikante Stenose.
- Entfernung von faserigen, haftendem oder kalzifiziertem Material (z. B. chronisches Blutgerinnsel, atherosklerotische Plaque).
- Im venösen System.
- Blutgerinnungshemmende oder Antiplaque-Behandlung.

4. Warnhinweise

- Der Inhalt der Verpackung wird STERIL geliefert. Vor dem Öffnen der Verpackung prüfen, ob sie Defekte oder Schäden aufweist. In diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden und ist an den Hersteller bzw. den Vertrieber zurückzuliefern.
- Auf das Ablaufdatum achten; wenn es überschritten ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht restelisiert oder wieder verwendet werden. Wiederverwenden des Produkts kann zu Übertragung von Infektionskrankheiten auf anderen Patienten führen; desgleichen kann es die Eigenschaft des Produkts ändern und seine Wirksamkeit reduzieren.
- Beim Herausnehmen des Produkts aus der Primärverpackung sind aseptische Techniken anzuwenden. Keine Gaze zum Trocknen verwenden.
- Das Produkt darf weder mit organischen Lösungsmitteln noch mit Kontrastmitteln, die für den intravaskulären Gebrauch nicht indiziert sind, in Kontakt kommen.
- Während sich der Katheter im Gefäßsystem des Patienten befindet, soll er nur unter qualitativ hoher Fluoroskopie bewegt werden. Wird ein Widerstand verspürt, so muss zuerst die Ursache dafür ermittelt werden, bevor mit der Prozedur weiterverfähren oder der Katheter zurückgezogen wird.
- Den Katheter mit fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht vorschieben. Ohne Führungsdraht in seinem Inneren darf der Katheter nicht vorgeschoben werden.
- Der Katheter darf nicht zum Einspritzen oder zur Infusion von diagnostischen, embolisierenden oder therapeutischen Stoffen in Blutgefäße eingesetzt werden. Dafür wurde er nicht entworfen.
- Um den Capturer Thrombus-Extraktionskatheter mit Führungskatheter derselben French-Größe dürfen keine Hochdruck-Kontrastmittelinjektionen durchgeführt werden, denn dies könnte den Katheter beschädigen und die Entfernung aus dem Führungskatheter derselben French-Größe erschweren.
- Wenn mit der Extraktion von Thromben durch das Extraktionslumen begonnen wurde, NICHT versuchen Lösungen zu injizieren. Es könnte damit Thromben im Gefäßsystem wieder freigesetzt werden, die eventuell im Katheter geblieben sind, was zu einem thromboembolischen Ereignis und/oder schweren Verletzungen bzw. zum Tode führen kann. Der Katheter muss entfernt, außerhalb des Patienten gespült und erforderlichenfalls wieder eingeführt werden.
- Falls während der Extraktion von Thromben der Fluss in die Spritze stoppt oder eingeschränkt wird, NICHT versuchen, das Extraktionslumen zu spülen, während der Katheter sich im Gefäßsystem des Patienten befindet. Der Katheter muss entfernt, das Extraktionslumen außerhalb des Patienten gespült und sorgfältig gereinigt und erforderlichenfalls in den Patienten wieder eingeführt werden.
- Perkutane Operationen sollten in Kliniken durchgeführt werden, die mit Notfalleinrichtungen für offene Herzchirurgie ausgestattet sind oder in Krankenhäusern mit Zugang zu anderen Einrichtungen, die diese Operationen übernehmen können.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät sollte nur von erfahrenen Ärzten mit gründlichen Kenntnissen über perkutane transluminale Angioplastie angewandt werden.
- Die Verabreichung der geeigneten Wirkstoffe wie Antikoagulantia, Vasodilatoren etc. soll entsprechend dem Prozedurprotokoll über das Einführen von intravaskulären Kathetern erfolgen.
- Vor der Verwendung des Katheters prüfen, ob er verbogen oder geknickt ist. Beschädigte Katheter sind wegzuerwerfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER

- Übermäßiges Festziehen eines Hämstaseventils am Katheterschaft kann zur Beschädigung des Katheters führen.
- Den Katheter während der Prozedur mit großer Sorgfalt handhaben, damit er beim Verschieben nicht beschädigt wird.
- Wird der Draht-Mandrin verwendet, so ist dieser vor Beginn der Extraktion zu entfernen, da es sonst zu einer Reduzierung des Extraktionsbereichs kommt.
- Bei der Verwendung des Extraktionskatheters mit einem Führungskatheter derselben French-Größe ist nicht genügend Raum vorhanden, um Kontrastmittel durch den Führungskatheter zu injizieren.
- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sind, damit während der Extraktion keine Luft in das System eindringt, denn dies könnte die Wirksamkeit der Extraktion reduzieren.
- An einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Dieses Produkt kann nach seinem Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen: es ist nach den anerkannten medizinischen Praktiken und gemäß den örtlichen, regionalen oder föderalen Gesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Zu den möglichen Nebenwirkungen und / oder Komplikationen, die vor, während oder nach dem Prozedur auftreten können, gehören:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Instabile Angina
- Iktus
- Distale Embolie von Blutgerinnseln und / oder Plaque
- Thrombose
- Perforation und Gefäßriss
- arterielle Spasmen
- Herzrhythmusstörungen
- völliger Arterienverschluss
- Hämatome
- Hämorrhagien
- Infektionen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Veränderungen im Blutdruck
- Empfindlichkeit oder allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Medikamente und Materialien

7. Art der Anwendung

7.1. Erforderliches Material

- Normale heparinisierte Kochsalzlösung
- Kontrastmittel (für den intravaskulären Gebrauch geeignetes Kontrastmittel)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014"
- 6F/7F Introducer
- 6F/7F Führungskatheter
- Einweghahn
- Extraktionsspritze
- Filterkorb
- Diverse 10-20-ml-Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Spülen des Systems

7.2. Vorbereitung des Katheters

Vor der Prozedur das ganze Material sorgfältig prüfen, auf eventuelle Schäden an der Verpackung der Produkte achten und jene, die nicht im einwandfreien Zustand sind, wegwerfen. Die folgenden Instruktionen bieten technische Anweisungen, ersetzen aber nicht die Notwendigkeit einer formalen Einweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER

- Den Beutel öffnen und seinen Inhalt in einen sterilen Arbeitsbereich bringen. Den Draht-Mandrin entfernen, um zu prüfen, ob der Katheter in gutem Zustand ist.
- Den Katheter in die sterilere Kochsalzlösung eintauchen, um die hydrophile Gleitbeschichtung des Katheters zu aktivieren.
- Die Verlängerungsleitung mit dem Luer-Adapter des Katheters verbinden, anschließend den Einweghahn. Den Absperrhahn in der Schalterstellung "OFF" (geschlossen) lassen.

HINWEIS. Wird der Draht-Mandrin verwendet, so ist die Verlängerungsleitung mit dem Luer-Lock des Mandrins zu verbinden.

- Den inneren Bereich des Katheters mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen, die mithilfe einer 10ml-Spritze — welche mit Verlängerungsleitung zu verbinden ist — durch das System hindurch injiziert wird (hierfür wird der Einweghahn geöffnet und am Ende der Prozedur wieder zugedreht). Prüfen, ob die flüssige Lösung durch die distale Öffnung läuft und keine Verluste aufweist. Die Spritze dann entfernen.

7.3 Insertionstechnik / Behandlung

- Introducer und Führungskatheter unter Anwendung der in den Anweisungen des Herstellers empfohlenen Standardverfahren einführen.
- Den angioplastischen Führungsdraht durch den Führungskatheter einführen und an den Ort der Läsion unter Anwendung der in der Gebrauchsanweisung des Herstellers empfohlenen Standardverfahren bringen.
- Vor dem Einführen des Führungsdrahts in das distale Ende des Katheters ist das Lumen mit steriler Kochsalzlösung zu spülen. Dann ist der Führungsdraht vom distalen Ende aus einzuführen, wobei darauf zu achten ist, dass der Führungsdraht durch die Öffnung des Drahtlumens austritt, welche ca. 15cm vom distalen Ende liegt. Für diesen Vorgang könnte es erforderlich werden, den Katheter geradezurichten, um den Durchgang des Führungsdrahts zu erleichtern. Es ist am Führungsdraht proximal so zu ziehen, dass das distale Ende in innerem Bereich des Katheters geschützt bleibt.
- Das Hämostaseventil am Connector des Führungskatheters öffnen und den Extraktionskatheter etwa 40cm vorschieben, bevor der Ventiladapter geschlossen wurde. Verhindern, dass der Hämostaseventiladapter den Katheterkörper beschädigt, denn dies könnte Eigenschaften des Katheters wie Absaugleistung negativ beeinflussen.
- Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben. Das Vorschieben stoppen, sobald ein Widerstand fühlbar ist. Es muss zuerst per Fluoroskopie die Ursache für den Widerstand ermittelt werden.
- Den Extraktionskatheter über den Führungsdraht weiter vorschieben, bis die Spitze des Führungskatheters erreicht wurde. Den Katheter nicht um den Führungskatheter biegen oder knicken, um Schäden zu verhindern.
- Wenn der Extraktionskatheter den inneren Bereich des Führungskatheters verlassen hat, lässt er sich leicht visualisieren, dank der distalen röntgendichten Markierung, die die Fortbewegung und die Position des Katheters anzeigt. Den Katheter über den angioplastischen Führungsdraht bis zum Thrombus-Bereich schieben.
- Nach Erreichen des Thrombus-Bereichs ist der Draht-Mandrin zu entfernen und die Verlängerungsleitung direkt an den Luer-Lock des Absaugkatheters zu verbinden. Den Draht-Mandrin in heparinisierte Kochsalzlösung zur Reinigung einlegen. Falls die Prozedur wiederholt wird, kann es erforderlich sein, der Draht-Mandrin in den Katheter wieder einzuführen.
- 2ml heparinisierte Kochsalzlösung in die Extraktionsspritze einziehen. Die Spritze mit dem Absperrhahn (in der Schalterstellung "OFF") verbinden.

Während der Extraktion ist wie folgt vorzugehen:

- Bei geschlossenem Absperrhahn ("OFF") den Kolben der Spritze bis zum gewünschten Extraktionsvolumen zurückziehen. Den Kolben drehen, um die Spritze in der Vakuumposition zu blockieren. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sind, damit während der Extraktion keine Luft in die Verlän-

GEBRAUCHSANWEISUNG THROMBUS-EXTRAKTIONSKATHETER

gerungsleitung oder in die Spritze eindringt.

- Nach fluoroskopischer Bestätigung der Katheterposition den Absperrhahn öffnen und mit der Extraktion beginnen. Den Katheter distal vorschieben. Das Blut tritt in die Spritze ein, bis das gesamte Vakuum gefüllt ist. Füllt sich die Spritze bei der Aspiration nicht, so ist der Katheter zu entfernen. Das Extraktionslumen spülen, um es völlig zu säubern, und wieder in das Gefäßsystem einführen.
- Nach Abschluss des Extraktionsvorgangs den Absperrhahn schließen ("OFF") und den Katheter entfernen oder die zweite Spritze ansetzen und die Extraktion fortführen.
- Den Katheter entfernen. Den Führungsdraht in seiner Position beibehalten.
- Per Angiographie durch den Führungskatheter bestimmen, ob weitere Thromben zu entfernen sind. Wenn ja, den inneren Bereich des Extraktionsgeräts gründlich spülen — wobei darauf zu achten ist, dass keine Reste übrig bleiben — oder durch ein neues ersetzen und den ganzen Vorgang wie oben beschrieben wiederholen.
- Nach Abschluss der Extraktion das Trombus-Extraktionsgerät entfernen. Führungskatheter und Führungsdraht werden nicht entfernt, wenn es beabsichtigt wird, mit der Implantation eines Stents oder eines sonstigen Geräts fortzusetzen.
- Nachdem alle Prozeduren beendet und alle Geräte entfernt wurden, ist der Introducer so lange in situ zu lassen, bis das hämodynamische Profil wieder normal wurde.
- Das in der Spritze extrahierte Blut und die Thromben können zur späteren Laboranalyse mit dem Filterkorb filtriert werden, der in der Verpackung mitgeliefert wird.

8. Garantie

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung maximaler Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.

VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN 980:2008)

 Bestellnummer	 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Hersteller	 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung	 Trocken aufbewahren
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht zur Wiederverwendung	 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

DE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ

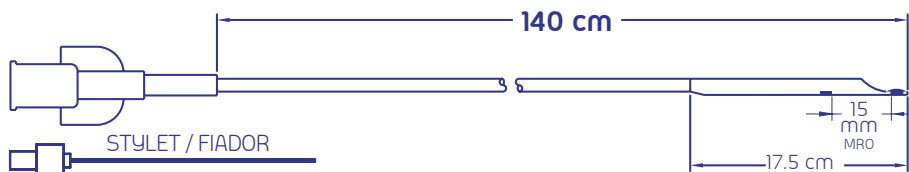
1. Описание изделия

Катетер для аспирации тромбов Capturer представляет собой катетер быстрой замены с одним проксимальным просветом и двойным дистальным просветом.

Катетер совместим с проводником диаметром 0,014 дюйма = 0,36 мм.

Просвет большего размера проходит по всему катетеру от проксимальной до дистальной части и предназначен для удаления тромба за счет соединения с одним из шприцев, включенных в комплект. Просвет меньшего размера занимает лишь последние 17,5 см дистального сегмента катетера и предназначен для размещения проводника, облегчающего продвижение катетера к зоне работы.

Проксимальный сегмент жесткий, что облегчает проталкивание катетера, в то время как гибкий дистальный



сегмент обеспечивает его плавное перемещение в просвете артерии. Дистальный сегмент катетера снабжен долговечным гидрофильным покрытием, увеличивающим скольжение катетера, необходимое для продвижения по артериям.

Внутри наконечника катетера имеется рентгеноконтрастная метка, в любой момент позволяющая определить положение катетера в полости артерии. На расстоянии 15 мм от него находится вторая рентгеноконтрастная метка, позволяющая определить размеры повреждения. В дистальном сегменте, у кончика, находится отверстие для аспирации тромба через соединение со шприцем для ручной экстракции, включенным в комплект.

Катетер для аспирации снабжен стилетом, соединенным с люэр-разъемом катетера. Использование стилета не является обязательным, в случае решения вводить катетер без стилета последний следует убрать до начала процедуры. Назначение стилета состоит в том, чтобы не допустить перегибов катетера во время продвижения к рабочей зоне. Перед началом аспирации стилет необходимо извлечь, чтобы освободить место в зоне экстракции.

Катетер укомплектован двумя шприцами-экстракторами, запорным краном, удлинителем, двумя фильтрами. Поставляется в двух вариациях:

- DET R14 145 601 – катетер для аспирации тромбов 6F: может вводиться внутри проводникового катетера 6F с минимальным внутренним диаметром 1,78 мм.
- DET R14 145 701 - катетер для аспирации тромбов 7F: может вводиться внутри проводникового катетера 7F с минимальным внутренним диаметром 2,00 мм.

Комплектация

- Катетер для аспирации тромбов iVascular Capturer с дополнительным стилетом с рукояткой
- Фильтровальные корзинки, 2 шт
- Запорный кран
- Удлинитель
- Вакуумные шприцы с блокирующим поршнем, 2 шт
- Инструкция по применению

2. Показания к применению

Катетер для аспирации тромбов Capturer предназначен специально для удаления недавно образовавшихся мягких эмболов и тромбов в коронарной или периферической сосудистой системе, минимальным диаметром 2 мм.

3. Противопоказания

- Кровеносные сосуды диаметром менее 2 мм.
- Спазм коронарной артерии без значительного стеноза.

ИНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ТРОМБОВ

- Фиброзный, прикрепившийся или кальцинированный материал, как в случае хронических тромбов или атеросклеротических бляшек.
- Венозная система.
- Противопоказания к лечению антикоагулянтами или антитромбоцитарными средствами.

4. Предупреждения

- Комплект поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Осмотреть упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения какого-либо дефекта или повреждения изделие следует вернуть изготовителю или поставщику.
- Проверить срок годности, не пользоваться изделиями с истекшим сроком.
- Изделие предназначено для одноразового использования. По завершении процедуры не подлежит стерилизации и повторному использованию. Повторное использование изделия на другом пациенте может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Повторное использование изделия может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.
- Применять асептические методы после извлечения изделия из первичной упаковки. Не протирать марлей.
- Не подвергать изделие воздействию органических растворителей либо контрастных сред, не показанных для внутрисосудистого применения.
- После введения в сосудистую систему управление катетером должно осуществляться с помощью высококачественной флуороскопии. В случае возникновения какого-либо препятствия следует установить его причину, прежде чем продолжить процедуру, либо следует извлечь катетер.
- Продвигать изделие на проводнике под флуороскопическим наблюдением. Не допускать продвижения изделия без проводника, вставленного внутрь.
- Не использовать катетер для введения или вливания диагностических, эмболических или терапевтических веществ в кровеносные сосуды, т.к. он не рассчитан на такое применение.
- Не производить инъекцию контрастного вещества под высоким давлением через катетер для аспирации тромбов Capturer, если используется проводниковый катетер аналогичного французского калибра, т.к. это может привести к его повреждению и затруднить извлечение через проводниковый катетер аналогичного французского калибра.
- После начала удаления тромба через просвет для экстракции не следует пытаться вливать растворы, т.к. это может привести к обратному перемещению в сосудистую систему тромбов, возможно оставшихся в полости катетера, и повлечь за собой тромбозмболию, серьезные повреждения и даже смерть. В случае необходимости катетер следует извлечь, прочистить вне тела пациента, а затем ввести снова.
- Если во время процедуры удаления тромба ток внутри шприца прекращается или видимо замедляется, не пытаться прополаскивать полость для экстракции, пока катетер находится в теле пациента. В случае необходимости катетер следует извлечь, тщательно прополоскать полость для экстракции, а затем ввести снова.
- Чрескожное вмешательство должно проводиться в больнице, оборудованной средствами для срочного проведения операций на открытом сердце, либо в больницах, обеспечивающих быструю доставку в другую больницу, где может быть проведена такая операция.

5. Меры предосторожности

- Изделие рассчитано на опытных, тщательно обученных, врачей, хорошо знакомых с методами чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Назначить пациенту соответствующее медикаментозное лечение антикоагулянтами, сосудорасширяющими средствами и т.д., в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- Перед использованием катетера следует убедиться в отсутствии перегибов и заломов, отказаться от использования негодных катетеров.
- Не слишком туго закреплять гемостатический клапан на катетере, т.к. это может привести к его повреждению.
- Действовать предельно осторожно, чтобы не повредить катетер во время его поступательного движения.

ИНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ТРОМБОВ

- В случае использования стилета последний необходимо извлечь перед началом аспирации, поскольку иначе сокращается зона аспирации.
- В случае использования катетера для аспирации с проводниковым проводниковый катетер аналогичного французского калибра не оставляет пространства для введения контрастной жидкости через проводниковый катетер.
- Убедиться, что все соединения прочно зафиксированы, во избежание попадания воздуха в систему во время удаления тромба, т.к. это ведет к снижению эффективности удаления.
- Хранить в сухом, прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Использованное изделие может представлять биологическую опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и соответствующими региональными, государственными или федеральными законами и нормами.

6. Возможные побочные эффекты / осложнения

В числе возможных неблагоприятных эффектов и/или осложнений, которые могут наблюдаться до, в течение или после процедуры, находятся следующие:

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- нестабильная стенокардия
- инсульт
- дистальная эмболизация тромба и/или бляшки
- тромбоз
- перфорация и разрыв кровеносных сосудов
- артериальные спазмы
- аритмии
- полная окклюзия артерии
- гематомы
- кровотечения
- инфекции
- артериовенозная фистула
- колебания артериального давления
- чувствительность или аллергическая реакция на контрастную жидкость, медикаменты и материалы

7. Способ применения

7.1 Необходимые материалы и оборудование

- Нормальный гепаринизированный солевой раствор
- Контрастная среда (применять контрастные среды, предписанные для внутрисосудистого применения)
- Проводник 0.014-дюймовый
- Интродьюсер 6F/7F
- Проводниковый катетер 6F/7F
- Запорный кран
- Шприцы для экстракции
- Фильтровальная корзинка
- Стандартные шприцы на 10-20 мл с солевым раствором для промывки системы

7.2 Подготовка катетера

Перед началом процедуры тщательно осмотреть весь комплект, который предстоит использовать. Отметить возможные повреждения упаковки изделий и отбраковать те из них, где обнаружится какой-либо дефект. Данная инструкция направлена лишь на оказание технической помощи, она не освобождает от необходимости прохождения специальной подготовки.

- Раскрыть пакет и вынуть содержимое. Переместить содержимое пакета в стерильную зону. Вынуть стилет, чтобы убедиться, что катетер находится в безупречном состоянии.
- Погрузить катетер в стерильный солевой раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие и

ИНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ТРОМБОВ

увеличить скольжение катетера для возможности его плавного перемещения.

- Присоединить удлинитель к люэр-разъему катетера, а затем запорный кран. Оставить кран в положении "OFF" (закрыт).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае использования стилета необходимо присоединить удлинитель к его люэр-разъему.

- Промыть полость катетера, присоединив шприц с 10 мл стерильного солевого раствора к удлинителю и пропустив раствор через систему (для этого следует открыть запорный кран и закрыть его по завершении процесса); убедиться таким образом, что жидкость выходит из дистального отверстия и нигде не протекает. Извлечь шприц.

7.3 Метод введения / лечения

- Ввести интродьюсер и проводниковый катетер стандартным способом, рекомендованным инструкцией изготовителя по применению.
- Ввести проводник для ангиопластики через проводниковый катетер и подвести его к месту поражения стандартным способом, рекомендованным инструкцией изготовителя по применению.
- Перед введением проводника в дистальный сегмент катетера промыть его полость стерильным солевым раствором. Вслед за тем немедленно ввести проводник с дистального конца, следя за тем, чтобы он вышел через выходной порт, расположенный примерно в 15 см от дистального конца. Во время этого действия может понадобиться выпрямить катетер, чтобы облегчить прохождение проводника. Потянуть за проводник проксимально, чтобы его дистальный конец оказался внутри катетера, в целях его защиты.
- Открыть гемостатический клапан, размещенный на коннекторе проводникового катетера, и продвинуть катетер для аспирации приблизительно на 40 см, прежде чем закрыть адаптер клапана. Следить за тем, чтобы адаптер гемостатического клапана не повредил стержень катетера, что могло бы впоследствии сказаться на свойствах катетера, в частности, на его экстрагирующей способности.
- Продвигать катетер по проводнику. При возникновении ощущения сопротивления следует остановить продвижение катетера вплоть до флуорографического определения его причины.
- Продолжать продвижение катетера для аспирации по проводнику до конца проводникового катетера. Стараться не перекручивать и не загибать катетер вокруг проводникового катетера, чтобы не повредить его.
- После выхода из проводникового катетера катетер для аспирации хорошо виден благодаря дистальной рентгеноконтрастной метке, указывающей траекторию продвижения и положение катетера. Продвинуть катетер через проводник для ангиопластики к зоне тромба.
- По достижении зоны тромба извлечь стилет и подсоединить удлинитель непосредственно к люэр-разъему катетера для аспирации. Поместить стилет в гепаринизированный солевой раствор для промывки. Может потребоваться снова ввести стилет в катетер, если процедура будет проводиться повторно.
- Заправить шприц для экстракции 2 мл гепаринизированного солевого раствора. Подсоединить шприц через запорный кран (который должен находиться в положении "OFF" - закрыт).

При аспирации действовать следующим образом:

- При положении "OFF" (закрыт) запорного крана потянуть назад поршень шприца до достижения отметки, соответствующей желаемому объему экстракции. Повернув поршень, зафиксировать шприц в положении, соответствующем вакууму. В шприц не должны проникать пузырьки, в противном случае это может свидетельствовать об утечке в соединении между краном и шприцем.
- Проверить положение катетера флуороскопически и открыть запорный кран, чтобы начать удаление тромба. Продвигать катетер в дистальном направлении. Кровь будет поступать в шприц, пока не иссякнет вакуум. Если продукт аспирации не заполняет шприц, извлечь катетер из тела пациента, прополоскать полость для экстракции до полной промывки, затем снова ввести в сосудистую систему.
- По завершении процедуры аспирации снова поместить запорный кран в положение "OFF" (закрыт) и начать извлечение катетера, либо подсоединить другой шприц и продолжить удаление тромба.
- Полностью извлечь катетер. Проводник оставить в том же положении.
- Произвести ангиографию через проводниковый катетер, чтобы определить, требуется ли дальнейшее удаление тромба. Если требуется, следует хорошо промыть полость экстрактора, убедиться в

ИНСТРУКЦИЯ КАТЕТЕР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ТРОМБОВ

отсутствии каких-либо остатков или заменить катетер на новый и повторить всю процедуру, как описано выше.

- По завершении процедуры извлеките устройство для удаления тромба. Оставьте проводниковый катетер и проводник в случае последующей имплантации стента или иного устройства.
- После завершения всех процедур и извлечения всех устройств оставьте на месте интродьюсер до тех пор, пока гемодинамика не нормализуется.
- Кровь и удаленные тромбы, находящиеся в шприце, могут быть подвергнуты фильтрации для последующего лабораторного анализа, для чего можно воспользоваться фильтровальными корзинками, имеющимися в комплекте.

8. Гарантия

Изделие и его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.

СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (НОРМА EN 980:2008)



Ссылка в каталоге



№ партии



Годен до



Хранить вдали от солнечных лучей



Изготовитель



Стерилизованный окисью этилена



Температурные пределы хранения



Хранить в сухом месте



Прочитайте инструкции по использованию



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Использование в случае повреждения упаковки запрещено

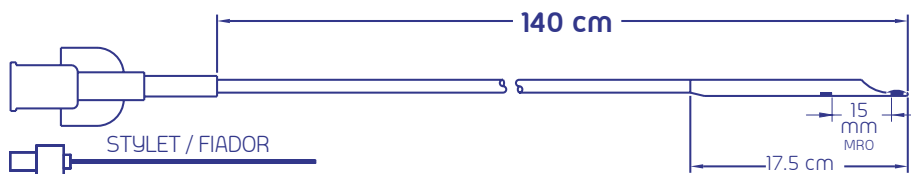
NÁVOD K POUŽITÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU

1. Popis výrobku

Extrakční katétr trombu Capturer je katétr typu rychlé výměny, který má jeden proximální lumen a dvojitý distální lumen.

Katétr je slučitelný s drátěnými vodiči, které mají průměr 0.014 palců = 0.36 mm.

Větší lumen prochází celý katétr od proximální části do distální části a užívá se ke extrakci trombu pomocí připojení k jedné ze stříkaček, které jsou zařazené do systému, menší lumen pak je umístěn v posledních distálních 17,5 cm od distálního konce katétru a slouží k uložení drátěného vodiče a k umožňování pozouvání katétru do žádoucího místa.



Proximální část je pevná k usnadnění průniku katétru, distální pak ohebná k umožňování jeho volného pohybu uvnitř tepny. Distální část katétru je pokryta trvalým hydrofilním potahem, poskytujícím kluzkost katétru k pohybu po tepnách.

Uvnitř hrotu katétru je umístěn rentgen kontrastní kalibrační značkovač, který celou dobu ukazuje polohu katétru uvnitř tepny. 15 mm od rentgen kontrastního kalibračního značkovače se nachází další rentgen kontrastní kalibrační značkovač ke udělení si představu o délce zranění. V distální části před hrotem je otvor ke extrakci trombu pomocí připojení příložené manuální extrakční stříkačky.

Extrakční katétr se dodává s vyztužujícím styletem připojeném ke spojovací části lueru katétru. Použití katétru je opční, v případě použití katétru bez styletu, je třeba jej vyjmout před začátkem postupu. Účelem styletu je zabránění kroucení katétru při postupu do vybraného místa. Před začátkem aspirace je však třeba jej vyjmout k maximálnímu použití místa extrakce.

Katétr je opatřen dvěma extrakčními stříkačkami, jednosměrným kohoutem, prodlužovacím dílem a dvěma filtračními košičky k sbírání a uložení extrahovaných sraženin od pacienta.

Dodává se pod dvěma referenčními čísly:

- DET R14 145 601 – extrakční katétr trombu 6F: kompatibilní pro zavedení uvnitř zaváděcího katétru 6F s minimálním vnitřním průměrem 1,78 mm.
- DET R14 145 701 – extrakční katétr trombu 7F: kompatibilní pro zavedení uvnitř zaváděcího katétru 7F s minimálním vnitřním průměrem 2,00 mm.

Obsah

- Jeden extrakční katétr trombu iVascular Capturer s opčním vyztužujícím styletem
- Dva filtrační košičky
- Jeden jednosměrný kohout
- Jedno prodlužovací spojení (prodlužovací hadička)
- Dvě stříkačky s aretací pístu
- Příručka návodu k použití

2 Indikace

Extrakční katétr trombu Capturer je zvláště určen k extrakci čerstvých, dosud měkkých embolů a trombů z koronárního a periferního cévního řečiště o minimálním průměru 2 mm.

NÁVOD K POUŽITÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU

3. Kontraindikace

- Cév o průměru menším než 2 mm.
- Křeč koronární tepny bez výrazné stenóze.
- Odstraňování fibrózního, ulpěného nebo kalcifikovaného materiálu (např. chronických sraženin, aterosklerotických plátů).
- Cévní systém.
- Kontraindikace u antikoagulačního nebo antiplaketárního léčení.

4. Varování

- Zařízení se dodává STERILNĚ, před otevřením prohlédněte obal. Nepoužívejte katétr pokud došlo k vadě nebo poškození obalu a vraťte ho výrobci nebo dodavateli.
- Ověřte datum životnosti zařízení a nepoužívejte po uvedeném datu.
- Zařízení je určeno k jednorázovému použití. Po dokončení postupu opakovaně nesterilizujte ani znovu používejte. Opakované použití u jiného pacienta může vést k křížové kontaminaci, infekci či přenesením infekčních nemocí od jednoho pacienta do druhého. Opakované použití může porušit nebo omezit jeho efektivnost.
- Po vyjmutí zařízení od prvního obalu se musí asepticky zacházet. Nesušte gázou.
- Neaplikujte organické rozpouštědlo či kontrastní látky nedoporučené k intravaskulárnímu použití.
- Pokud je katétr v těle pacienta, musí s ním být manipulováno pouze pod kvalitně fluoroskopickou kontrolou. Jestliže dojde k nějakému odporu, dokud není určena příčina nesmí se pokračovat dál nebo vytáhnout katétr.
- Přitlačte katétr na drátěný vodič pod fluoroskopickým vedením. Neposouvejte katétr pokud drátěný vodič nebude uvnitř katétru.
- Nepoužívejte katétr k zavedení infúze diagnostických, embolických či terapeutických materiálů do krevních cév, protože nebyl k těmto způsobům použití konstruován.
- Během použití zaváděcí katétr stejné velikosti French, neaplikujte kontrastní látku pod vysokým tlakem kolem extrakčního katétru trombu Capturer, to by ho mohlo poškodit nebo znesnadnit jeho vyjmutí ze zaváděcí katétr stejné velikosti French.
- Nepokoušejte se propláchnout extrakční lumen v době, kdy je katétr stále uvnitř cévního systému pacienta. Může to způsobit vtlačení intravaskulárního trombu, tromboembolickou příhodu a/nebo závažné poranění či úmrtí. Odstraňte katétr a mimo pacienta buď propláchněte ho nebo zda-li třeba znovu ho zasunujte.
- Jestliže dojde k zastavení či omezení toku do injekční stříkačky, nepokoušejte se propláchnout extrakční lumen v době, kdy je katétr stále uvnitř pacienta. Vytáhněte katétr, propláchněte extrakční lumen, pečlivě ho vyčistěte a jestli je třeba znovu ho zasunujte do pacienta.
- Perkutánní postup by mělo být prováděno v nemocnicích vybavených potřebnými prostředky k provedení chirurgie na otevřeném srdci nebo v nemocnicích, které jsou v blízkosti jiných nemocnic, kde se takové chirurgie se dají provádět.

5. Preventivní Opatření

- Práci se zařízením by měli provádět zkušení lékaři, kteří ovládají perkutánní transluminární angioplastické postupy.
- Dávejte pacientovi patřičnou lékařskou terapii: antikoagulační, vazodilatační, atd. podle protokolu k zavádění intravaskulárních katétrů.
- Před použitím katétr pečlivě prohlédněte, aby neměl ohyby nebo zauzlení, nepoužívejte žádný poškozený katétr.
- Nadměrně nedotažte hemostatický ventil na katétru, aby nedocházelo k poškození katétru.
- Během výkonu opatrně postupujte, aby nedocházelo k poškození katétru.
- V případě použití vstuzujícího styletu, je třeba jej vyjmout před začátkem extrakce, jinak se místo extrakce zmenšuje.
- Při použití extrakčního katétru se zaváděcím katétr stejné velikosti French bude nedostatek

NÁVOD K POUŽITÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU

- volného prostora pro podání kontrastní látky přes zaváděcí katétr.
- Zkontrolujte, zda-li jsou všechny spojovací díly pevně zajištěny, aby nedocházelo k průniku vzduchu během extrakce trombu, to by snížilo efektivnost extrakce.
 - Skladujte na suchém a chladném místě, daleko od přímého slunce.
 - Po dokončení postupu, toto zařízení může znamenat biologické nebezpečí. S zařízením má být zacházeno a pak vyhozeno podle přijatých lékařských postupů a příslušných zákonů a norem.

6. Možné nežadoucí následky / komplikace

Před výkonem, během něho nebo po něm, může dojít k možným nežadoucím následkům a/nebo komplikacím. Může se jednat o:

- Úmrtí
- Akutní infarkt
- Nestalou srdeční angínu
- Iktus
- Distantní embolizaci krevních sraženin a části aterosklerotického plátu
- Trombózu
- Perforaci a rupturu cévy
- Spasmus artérie
- Arytmie
- Úplnou arteriální okluzi
- Hematomy
- Krvácení
- Infekci
- Arteriovenózní píštěl
- Změny arteriálního tlaku
- Citlivost nebo alergickou reakci na kontrastní látku, léky nebo materiály

7. Postup

7.1. Požadovaný materiál

- Běžný heparinizovaný roztok
- Kontrastní látka (používejte kontrastní látky doporučené k intravaskulárnímu použití)
- Drátěný vodič 0.014
- Uvaděč 6F/7F
- Zaváděcí katetr 6F/7F
- Jednosměrný kohout
- Extrakční stříkačky
- Filtrační košíček
- Několik standardních injekčních stříkaček 10-20cc s fyziologickým roztokem k propláchnutí systému

7.2. Příprava Katetru k Použití

Před použitím pečlivě zkontrolujte celé zařízení. Dejte pozor na možné poškození obalu a nepoužívejte pokud obal nebude v perfektním stavu. Tyto pokyny poskytují technické vedení, ale nezabývají nutností projít formálním školením.

- Otevřete vak a vyprázdněte podnos. Převeďte obsah do sterilního pole. Ujměte drátěný vodič a zkontrolujte zda-li katétr je v dobrém stavu.
- Ponořte katetr do sterilního fyziologického roztoku pro aktivaci hydrofilního povlaku a pro zlepšení posouvání katétru.
- Připojte prodlužovací hadičku ke lueru katétru a pak ke jednosměrnému kohoutu. Nechejte kohout v poloze "OFF".

POZNÁMKA: V případě použití vyztužujícího styletu, připojte prodlužovací hadičku ke luerlocku styletu.

NÁVOD K POUŽÍTÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU

- Propláchněte uvnitř katétru připojením injekční stříkačky naplněné 10 ml sterilního fyziologického roztoku ke prodlužovací hadičce a vstříkněte roztok přes systém (k tomu otevřete jednosměrný kohout a zavřete po dokončení postupu) ověřte průtok kapaliny a zkontrolujte, že nedochází k netěsnostem. Odstraňte stříkačku.

7.3. Inserkční Postup / Postup Zavedení

- Zasunujte vodič a zaváděcí katétr standardním postupem doporučeným výrobcem v návodu k použití.
- Zasunujte angioplastický zaváděcí katétr do místa zranění standardním postupem doporučeným výrobcem v návodu k použití.
- Před zasouváním zaváděče do distálního konce katétru propláchněte jeho lumen sterilním fyziologickým roztokem. Následně zasunujte vodič od distálního konce dokud vodič nevystoupí z vrubu umístěného asi 15 cm od distálního konce. K tomuto kroku může být třeba narovnat katétr k usnadnění průchodu vodiče. Proximálně natáhnete vodič tak aby distální konec zůstal uvnitř katétru, aby byl ochráněn.
- Otevřete hemostatický ventil umístěn ve spojovací části zaváděcího katétru a posouvejte asi 40 cm extrakční katétr před zavřením adaptéru kohoutu. Dejte pozor, aby adaptér hemostatického ventilu nepoškodil shaft katétru což by mohlo vést k změně vlastnosti katétru jako jeho schopnosti extrakce.
- Posouvejte katétr po vodiči. Pokud se setkáte s jakýmkoliv odporem zastavte posouvání katétru a nepokračujte dokud nebude fluoroskopicky určena příčina odporu.
- Pokračujte v zasouvání extrakčního katétru po drátěném vodiči do konce zaváděcího katétru. Značte se neotočit a neohnout katétr okolo zaváděcího katétru aby nedošlo k poškození.
- Po vysunutí zaváděcího katétru, extrakční katétr může být snadně hleděn pomocí distálního značkovací nepropustného pro záření, který ukazuje posouvání katétru a polohu katétru. Pozouvejte katétr po angioplastickém vodiči do místa, kde se nachází tromb.
- Už na vybraném vaskulárním místě, kde je tromb umístěn, vyjměte vyztužující styletu a připojte prodlužovací hadičku přímo ke spojovací části luerlocku aspiračního katétru. Položte vyztužující stylet u heparinovaném fyziologickém roztoku k jeho vyčištění. Mohlo by být třeba znovu jej nasadit do katétru v případě opakování postupu.
- Do injekční stříkačky natáhněte 2 ml heparinovaného fyziologického roztoku. Připojte injekční stříkačku k uzavíracímu kohoutu (který má být v poloze "OFF").

Provést Extrakci Podle Následujících Kroků

- Když je uzavírací kohout v poloze "OFF" (zavřený) vytáhněte zpět plunžr injekční stříkačky na požadované množství extrakčního objemu. Zatočte plunžr pro zajištění injekční stříkačky v poloze vakuu. Nemá docházet k průniku vzduchu do injekční stříkačky, v opačném případě mohlo by docházet k netěsnostem ve spojovacím dílu mezi kohoutem a stříkačkou.
- Po té co se fluoroskopicky potvrdí poloha katétru, otevřete uzavírací kohout pro zahájení extrakce. Distálně posouvejte katétr. Krev bude natékat do injekční stříkačky, dokud se veškeré vakuum nezaplní. Pokud by aspirace neplnila injekční stříkačku, vyjměte katétr, propláchněte extrakční lumen k úplnému vyčištění a znovu zasunujte katétr do cévního systému.
- Po dokončení extrakce otočte kohoutem do polohy "OFF" a katétr vyjměte, nebo připevněte druhou stříkačku a extrakci opakujte.
- Vymějte katétr, vodičí drat ponechte na místě.
- Provéďte angiografii přes vodičí katétr k zjištění zda-li třeba extrahovat více trombů. V tomto případě, pečlivě propláchněte uvnitř extraktorů a ověřte, že v něm nejsou žádné zbytky nebo použijte katétr nový a postup opakujte, stejně jak bylo popsáno v předešlých odstavcích.
- Po dokončení postupu, odstraňte extrakční zařízení trombů. Ponechte vodičí katétr a drátěný vodič po případě zavedení stentu nebo jiného zařízení.
- Po dokončení všech postupů a po odstraňování všech zařízení, ponechte vodič in situ dokud hemo-

NÁVOD K POUŽITÍ EXTRAKČNÍ KATETR TROMBU

dynamický systém nebude úplně normální.

- Krev a tromby extrahované do injekční stříkačky lze filtrovat pro následnou laboratorní analýzu pomocí filtračního košíčku, který se nachází v obalu.

8. Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly nakreslené, vyrobené, zkoušené a zabalené na základě všech maximálních preventivních opat. LVD Bitech zaručuje výrobek do uvedeného data životnosti pokud nedojde k poškození, roztrhání nebo nesprávné manipulaci obalů.

STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN 980:2008)



Katalogová čísla



Číslo šarže



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním světlem



Výrobce



Sterilizováno etylénoxidem



Teplotní limity při skladování



Uchovávejte v suchu



Pročtěte si návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

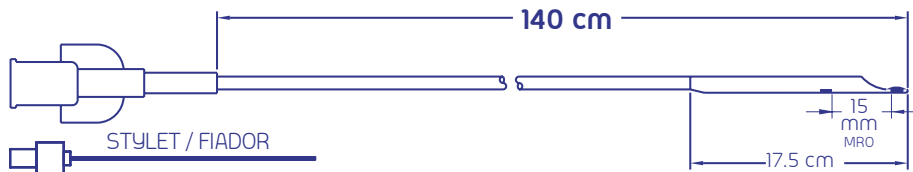
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου

1. Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου είναι ένας ταχείας ανταλλαγής καθετήρας, έχοντας ένα μονό εγγύ αυλό και ένα διπλό περιφερικό αυλό

Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,014 ιντσών /0,36 mm.

Ο μεγαλύτερος αυλός διατρέχει το μήκος του καθετήρα από το εγγύ άκρο έως το περιφερικό τμήμα του και προορίζεται για την απομάκρυνση θρόμβου όταν συνδεθεί με μία από τις σύριγγες που περιλαμβάνονται στο σύστημα, ενώ ο μικρός αυλός βρίσκεται μόλις στα τελευταία περιφερικά 17,5cm του καθετήρα, και μπορεί να ανταποκριθεί στη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή που πρέπει να θεραπευτεί.



Η εγγύ περιοχή είναι δύσκαμπτη για να επιτρέψει στον καθετήρα να προωθηθεί, ενώ η περιφερική περιοχή είναι εύκαμπτη ώστε να επιτρέψει να πλοηγηθείτε μέσα στην αρτηρία. Η περιφερική περιοχή του καθετήρα είναι επενδυμένη με ένα ανθεκτική λεπτή υδρόφιλη επίστρωση που προσδίδει λιπαντική ικανότητα για τον καθετήρα για να περιηγηθείτε στις αρτηρίες.

Ενας ακτινοσκοπικός δείκτης τοποθετείται στο εσωτερικό του άκρου του καθετήρα για να αναφέρει, ανά πάσα στιγμή, τη θέση του καθετήρα μέσα στην αρτηρία. Στα 15 mm από την ακτινοσκοπική σήμανση, υπάρχει μια άλλη ακτινοσκοπική σήμανση, για να δώσει μια ιδέα του πόσο είναι το μήκος του τραυματισμού. Στην περιφερική περιοχή πριν το άκρο, υπάρχει μια οπή μέσω της οποίας ο θρόμβος αναρροφάται συνδέοντας τη συσκευή με την περιεχόμενη σύριγγα μη αυτόματης εξαγωγής.

Ο καθετήρας αναρρόφησης είναι εξοπλισμένος με αξονίσκο στερέωσης συζευγμένο στον σύνδεσμο tuer του καθετήρα. Η χρήση αυτού του αξονίσκου είναι προαιρετική, εάν δεν επιθυμείτε να εισαχθεί τον καθετήρα με αξονίσκο στερέωσης αφαιρέστε το πριν ξεκινήσει η διαδικασία. Σκοπός αυτού του αξονίσκου στερέωσης είναι να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα κατά την προώθησή του προς την περιοχή θεραπείας. Πριν από την έναρξη αναρρόφησης, ο αξονίσκος πρέπει να αφαιρεθεί για να μεγιστοποιήσετε όλη την περιοχή αναρρόφησης. Δύο σύριγγες εξαγωγής, μία στρόφιγγα ασφάλειας, μία επέκταση γραμμής και δύο καλάθια φίλτρου για τη συλλογή και κατάθεση των θρόμβων που έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή.

Παρέχεται με δύο αριθμούς αναφοράς:

- DET R14 145 601 - Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου 6F: συμβατός για εισαγωγή εντός οδηγού καθετήρα 6F με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου 7F: συμβατός για εισαγωγή εντός οδηγού καθετήρα 7F με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 2,00 mm.

Περιεχόμενα

- Ένα καθετήρα αναρρόφησης iVascular Capturer με προαιρετικό αξονίσκο στερέωσης
- Δύο καλάθια φίλτρου
- Μία στρόφιγγα ασφάλειας
- Μία επέκταση γραμμής
- Δύο σύριγγες κενού με έμβολο κλειδώματος
- Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης

2. Ενδείξεις

Ο καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου Capturer είναι προορίζεται ιδιαίτερα για την εξαγωγή νωπού, μαλακού εμβόλου, θρόμβων από το στεφανιαίο ή περιφερικό αγγειακό σύστημα, με ελάχιστη διάμετρο 2 mm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου

3. Αντενδείξεις

- Αγγεία κάτω των 2 mm σε διάμετρο.
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας χωρίς σημαντική στένωση.
- Εκχύλιση του ιώδη, προσκολλημένου ή αποτιτανωμένου υλικού, όπως χρόνιων θρόμβων ή αθηροσκληρωτικών αναμνηστικών πλακετών.
- Το φλεβικό σύστημα.
- Αντενδείξεις στην αντιπηκτική ή αντιπηκτική θεραπεία.

4. Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ. Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από το άνοιγμά της. Αν τυχόν βρεθούν ελαττώματα ή εάν έχει καταστραφεί, πετάξτε το προϊόν και επιστρέψτε το στον κατασκευαστή ή διανομέα
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθούν αφού η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί. Επαναχρησιμοποίηση της συσκευής σε έναν άλλο ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, μολύνσεις ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στο επόμενο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση και περιορισμό στην αποτελεσματικότητά της.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν η συσκευή αφαιρείται από την πρωτογενή συσκευασία. Μην σκουπίζετε στεγνά με γάζα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οργανικούς διαλύτες, ή σκιαγραφικά μέσα που δεν ενδείκνυται για ενδαγγειακή χρήση.
- Όταν πλέον βρίσκεται στο εσωτερικό του συστήματος αγγειογραφίας, ο καθετήρας πρέπει να χειρίζεται χρησιμοποιώντας υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική εικόνα. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία πριν συνεχίσετε με τη διαδικασία ή αφαιρέστε καθετήρα.
- Προωθήστε τη συσκευή του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκοπική εικόνα. Μην επιτρέπετε τη πρόωξη της συσκευής χωρίς το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για την χορήγηση ή έγχυση υλικών διάγνωσης, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αιμοφόρα αγγεία, καθώς έχει σχεδιαστεί για άλλες χρήσεις.
- Μην εκτελείτε υψηλής πίεσης εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου μέσω του θρόμβου καθετήρα αναρρόφησης θρόμβου ενώ χρησιμοποιείτε έναν οδηγό οδηγός καθετήρας του ίδιου μεγέθους French, καθώς θα μπορούσε να καταστραφεί, καθιστώντας δύσκολη την αφαίρεση του οδηγού οδηγός καθετήρας του ίδιου μεγέθους French.
- Μόλις η εξαγωγή θρόμβου ξεκινήσει μέσα από τον αυλό εξαγωγής, μην επιχειρήσετε να εγχύσετε διαλύματα καθώς πιθανοί θρόμβοι που μπορεί να έχουν παραμείνει στον καθετήρα, μπορεί να απελευθερωθούν και πάλι μέσα στο αγγειακό δίκτυο, που μπορεί να προκαλέσουν θρομβολυτικά γεγονότα, σοβαρή ζημία, ακόμα και θάνατο. Αφαιρέστε τον καθετήρα, καθαρίστε τον και επανεισαγάγετέ τον ξανά εάν είναι αναγκαίο.
- Εάν κατά τη εξαγωγή θρόμβου, η ροή μέσα σταματά ή είναι περιορισμένη, μην επιχειρήσετε να ξεπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ενώ είναι στο εσωτερικό του ασθενή. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή, ξεπλύνετε τον αυλό εξαγωγής καθαρίζοντάς τον προσεκτικά και τοποθετήστε τον ξανά στον ασθενή, εάν είναι απαραίτητο.
- Η διαδερμική παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία εξοπλισμένα με μέσα έκτακτης ανάγκης ανάγκης για την εκτέλεση επέμβασης ανοιχτής καρδιάς ή σε νοσοκομεία με εύκολη πρόσβαση σε άλλα νοσοκομεία που μπορούν να εκτελέσουν τη χειρουργική επέμβαση.

5. Προφυλάξεις

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί από έμπειρους ιατρούς εκπαιδευμένους που να γνωρίζουν καλά τις διαδερμικές, ενδοαυλικές αγγειοπλαστικές τεχνικές.
- Χορηγήστε επαρκή ιατρική θεραπεία στον ασθενή: τα αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά, κτλ, σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής του ενδαγγειακών καθετήρων.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν παραμορφώσεις ή στρεβλώσεις και μην χρησιμοποιείτε όποιο φθαρμένο καθετήρα.
- Υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου

- Ασκήστε την απαραίτητη προσοχή στο χειρισμό του καθετήρα, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά την προώθηση.
- Σε περίπτωση που ο αξονίσκος στερέωσης χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον πριν την έναρξη αναρρόφησης διαφορετικά, η περιοχή αναρρόφησης μειώνεται.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εξαγωγής με οδηγός καθετήρα του ίδιου μεγέθους French τον οδηγό καθετήρα, δεν θα υπάρχει επαρκής χώρος για την παροχή σκιαγραφικού υγρού γύρω από τον οδηγό καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα στερεώνονται σταθερά για να εμποδίσουν την εισαγωγή αέρα στο σύστημα κατά τη διάρκεια εξαγωγής θρόμβου, που θα οδηγήσει σε μείωση αποτελεσματικότητας της εξαγωγής.
- Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή αυτή μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους συναφείς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

6. Πιθανές δυσμενείς επιδράσεις / επιπλοκές

Μεταξύ των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων ή/και επιπλοκών που ενδέχεται να εμφανιστούν πριν, κατά ή μετά τη διαδικασία, τα ακόλουθα μπορούν να αναφερθούν:

- Θάνατος,
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Ικτερος
- Περιφερικό αιμάτωμα και /ή έμβολο πλάκας
- θρόμβωση
- Διάτρηση και ρήξη των αιμοφόρων αγγείων
- Σπασμός αρτηρίας
- Αρρυθμίες
- Συνολική αρτηριακή απόφραξη
- Αιματώματα
- Αιμορραγία
- Μολύνσεις
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αλλαγές στην πίεση του αίματος
- Ευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό υγρό , φάρμακα και υλικά

7. Οδηγίες χρήσης

7.1 Απαραίτητα εξαρτήματα

- Ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Ακτινοσκιερό μέσο (χρήση σκιαγραφικού μέσου που υποδεικνύεται για ενδαγγειακή χρήση)
- 0,014 Οδηγό Σύρμα
- Εισαγωγέας 6F/7F
- 6F/7F Οδηγός καθετήρας
- Στρόφιγγα
- Σύριγγες εξαγωγής
- Καλάθι φίλτρου
- Αρκετές 10-20 cc τυπικές σύριγγες με διάλυμα άλατος για να ξεπλύνετε το σύστημα

7.2 Προετοιμασία του καθετήρα

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, εξετάστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί. Αναζητήστε τυχόν ίχνη φθοράς στην συσκευασία του προϊόντος και πετάξτε όσα δεν είναι σε τέλειες συνθήκες. Αυτές οι οδηγίες παρέχουν μόνο τεχνική βοήθεια, αλλά δεν παρακάμπτουν την ανάγκη για επίσημη εκπαίδευση.

- Ανοίξτε το ασκό συσκευασίας και αδειάστε το δίσκο. Τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε στείρο πεδίο. Αφαιρέστε το στυλέο και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι σε καλή κατάσταση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου

- Εμβραπτίστε τον καθετήρα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για ενεργοποίηση της λεπτής υδρόφιλης επιστρώσεως και βελτιώστε έτσι την ικανότητα του καθετήρα να πλοηγηθείτε.
- Συνδέστε τη γραμμή επέκτασης για τη σύνδεση Luer του καθετήρα και μετά από αυτό τη στρόφιγγα. Αφήστε τη βαλβίδα ασφαλείας στην θέση "OFF".

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση που η βάση ράβδου στερέωσης χρησιμοποιείται, συνδέστε την προέκταση στον ομφαλό του Luer lock.

- Ξεπλύνετε το εσωτερικό του καθετήρα, συνδέοντας τη σύριγγα με 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού στην επέκταση γραμμής και εγχύστε, μέσω του συστήματος (για γίνει, στρέψτε τη στρόφιγγα και πάλι όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί), ελέγξτε ότι το υγρό εξέρχεται από την περιμετρική τρύπα και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

7.3 Τεχνική εισαγωγής / Θεραπεία

- Εισαγάγετε τον εισαγωγέα και τον οδηγό καθετήρα μέσω τυποποιημένων μεθόδων όπως συιστάται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Εισάγετε το σύρμα αγγειοπλαστικής μέσω του οδηγού καθετήρα και τοποθετήστε το στον τραυματισμό χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές που συιστώνται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, εκπλύνετε τον αυλό με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αμέσως μετά εισαγάγετε το σύρμα από το περιφερικό άκρο ώστε ο οδηγός να βγαίνει από την έξοδο μέσω της θύρας εξόδου που βρίσκεται περίπου 15 cm από το περιφερικό άκρο. Για να εκτελέσετε αυτή τη λειτουργία, μπορεί να είναι απαραίτητο να ισιώσετε τον καθετήρα για τη διευκόλυνση του παράσματος του σύρματος οδηγού. Τεντώστε το εγγύ άκρο του σύρματος διατηρώντας το περιφερικό άκρο μέσα στον καθετήρα για την προστασία του.
- Ανοίξτε την αμοσστατική βαλβίδα που τοποθετήθηκε στο σύνδεσμο του οδηγού καθετήρα και προωθήστε τον καθετήρα εξαγωγής περίπου κατά 40 cm πριν κλείσετε τον προσαρμογέα βαλβίδας. Αποφύγετε την καταστροφή του θηκαριού του καθετήρα από τον προσαρμογέα αμοσστατικής βαλβίδας που μπορεί να επηρεάσει αργότερα τις ιδιότητες του καθετήρα, όπως την ικανότητα εξαγωγής.
- Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του οδηγού σύρματος. Εάν βρεθεί αντίσταση, σταματήστε τη προώθηση του καθετήρα και μη συνεχίσετε μέχρι να καθοριστεί η αιτία αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση.
- Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα εξαγωγής πάνω από το οδηγό σύρμα με το άκρο του οδηγού καθετήρα. Προσπαθήστε να μην περιστρέψετε ή λυγίζετε το καθετήρα γύρω από τον οδηγό καθετήρα για να μην τον καταστρέψετε.
- Όταν βρεθεί εκτός του οδηγού καθετήρα, ο καθετήρας εξαγωγής μπορεί εύκολα να παρατηρηθεί χάρη στην περιφερική ακτινοσκοπική σήμανση, που δεικνύει την προώθηση και θέση του καθετήρα. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του οδηγού καθετήρα στην περιοχή θρόμβου.
- Μόλις έχετε φτάσει στην περιοχή θρόμβου, αφαιρέστε τη βάση στερέωσης και συνδέστε την επέκταση άμεσα στον σύνδεσμο αναρρόφησης Luer lock του καθετήρα. Βουτήξτε τον άξονα στερέωσης σε φυσιολογικό διάλυμα ηπαρίνης για να το καθαρίσετε. Ενδέχεται να χρειαστεί να το επανεισαγάγετε στον καθετήρα σε περίπτωση που η διαδικασία αυτή επαναληφθεί.
- Γεμίστε την σύριγγα έκπλυσης με 2 ml φυσιολογικού ορού ηπαρίνης. Συνδέστε τη σύριγγα με τη στρόφιγγα ασφαλείας (που πρέπει να είναι στην θέση "OFF").

Για την εξαγωγή, ενεργήστε ως εξής:

- Με τη στρόφιγγα ασφαλείας στη θέση "OFF" (κλειστό), τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο έως ότου ο επιθυμητός όγκος εξαγωγής έχει επιτευχθεί. Περιστρέψτε το έμβολο για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στο κενό. Δεν πρέπει να περνάνε φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα, διαφορετικά, θα μπορούσε να σημαίνει ότι υπάρχει διαρροή στη σύνδεση μεταξύ της στρόφιγγας και τη σύριγγας.
- Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα ακτινοσκοπικά και ανοίξτε την στρόφιγγα ασφαλείας για να ξεκινήσει η εξαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα περιφερικά. Θα εισαχθεί αίμα στη σύριγγα, μέχρις ότου το κενό έχει φύγει. Εάν δε γεμίσει η σύριγγα με αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή, ξεπλύνετε τον αυλό εξαγωγής, καθαρίστε τον σχολαστικά και τοποθετήστε τον ξανά στο αγγειακό δίκτυο.
- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαγωγής, περιστρέψτε τη στρόφιγγα ασφαλείας στη θέση "OFF" και αρχίστε να αφαιρείτε τον καθετήρα ή συνδέστε άλλη σύριγγα για να συνεχίσει η εξαγωγή.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα εντελώς. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Εκτελέστε μια αγγειογραφία μέσω του οδηγού καθετήρα για να εκτιμηθεί εάν είναι απαραίτητο να βγά-

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Καθετήρας αναρρόφησης θρόμβου

Λετε περισσότερους θρόμβους. Αν είναι αναγκαίο, ξεπλύνετε το εσωτερικό του εξολκέα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα ή χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο καθετήρα και εκτελέστε την όλη διαδικασία και πάλι ακριβώς όπως περιγράφεται στις προηγούμενες παραγράφους.

- Μόλις η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε τη συσκευή εξαγωγής θρόμβου. Διατηρήστε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα σε περίπτωση διαδικασίας με στεντ ή άλλη συσκευή εμφύτευσης.
- Όταν όλες οι διαδικασίες έχουν ολοκληρωθεί και οι συσκευές έχουν αφαιρεθεί, αφήστε τον εισαγωγέα in situ μέχρι το αιμοδυναμικό προφίλ να επιστρέψει στο κανονικό.
- Αίμα και θρόμβοι που εξήχθησαν με τη σύριγγα μπορεί να φιλτραριστούν για μεταγενέστερη εργαστηριακή ανάλυση, χρησιμοποιώντας το καλάθι φίλτρου στο πακέτο.

8. Εγγύηση

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματά του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί και συσκευάζονται με το μέγιστο επίπεδο μέτρων προφύλαξης, η LVD Biotech ΕΓΓΥΑΤΑΙ τη συσκευή μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραποιηθεί ή καταστραφεί.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)



Κωδικός καταλόγου



Αριθ. παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη

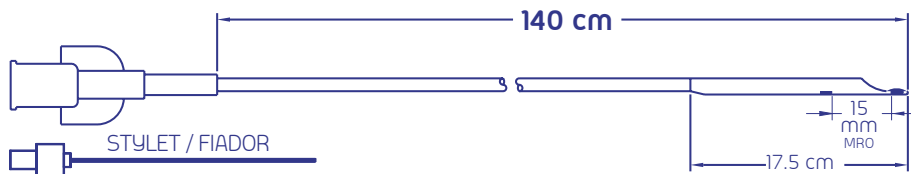
CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Opis urządzenia

Cewnik do odsysania skrzeplin Capturer jest cewnikiem systemu szybkiej wymiany, który posiada pojedyncze światło proksymalne i podwójne światło dystalne.

Cewnik ten może być używane z przewodnikami o średnicy 0.014"/ 0.36mm.

Większe światło przebiega przez całą długość cewnika, z końca proksymalnego do odcinka dystalnego, i używane jest do usuwania skrzepliny przy użyciu załączonej do systemu strzykawki, podczas gdy mniejsze światło znajduje się w końcowych 17.5cm dystalnej części cewnika i służy do prowadzenia przewodnika, w celu ułatwienia dostępu cewnika do leczonego miejsca.



Odcinek proksymalny jest sztywny, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika, natomiast odcinek dystalny jest elastyczny, w celu ułatwienia prowadzenia w naczyniu krwionośnym. Odcinek dystalny pokryty jest powłoką hydrofilną o właściwościach poślizgowych, w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika w naczyniu krwionośnym.

Wewnątrz końcówki cewnika znajduje się jeden znacznik cieniujący wskazujący cały czas, pozycję cewnika w tętnicy. W odległości 15mm od tego znacznika, znajduje się drugi znacznik, ułatwiający ocenę długości zmiany. W odcinku dystalnym, przed końcówką, usytuowany jest otwór przez który można usunąć skrzeplinę poprzez przyłączenie urządzenia do ręcznej ekstrakcyjnej strzykawki.

Cewnik ekstrakcyjny posiada mandryn przyłączony do złączenia luer cewnika. Użycie mandryn jest dowolne, jeśli nie będzie wprowadzony cewnik z mandryn, wyjąć go przed rozpoczęciem procedury. Celem użycie mandryn jest unikanie zagięcia cewnika podczas wprowadzania do miejsca leczonego. Przed rozpoczęciem aspiracji mandryn powinno być usunięty aby powiększać obszar ekstrakcji.

Każdy zestaw do odsysania skrzeplin składa się z następujących części: 2 strzykawki ekstrakcyjne, kranik, przedłużacz i 2 koszyczki filtrujące do filtrowania krwi i zatrzymania skrzeplin usuniętych z (naczyń) pacjenta.

Jest oznaczony dwoma numerami referencyjnymi:

- DET R14 145 601 – Cewnik do odsysania skrzeplin 6F: z możliwością wprowadzenia do cewnika prowadzącego 6F o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,78 mm.
- DET R14 145 701 – Cewnik do odsysania skrzeplin 7F: z możliwością wprowadzenia do cewnika prowadzącego 7F o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,00 mm.

Zawartość

- cewnik do odsysania skrzeplin iVascular Capturer z opcjonalnym mandrynem usztywniającym
- 2 koszyczki filtrujące
- Kranik jednokierunkowy
- Przedłużacz
- 2 strzykawki z tłokiem blokującym
- Podręcznik instrukcji obsługi

CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI

2. Wskazania

Cewnik do odsysania skrzepliny Capturer jest specjalnie zalecany do usuwania świeżych, miękkich zatorów oraz skrzeplin z naczyń wieńcowych i obwodowych o średnicy minimalnej 2mm.

3. Przeciwwskazania

- naczynia o średnicy mniejszej niż 2mm
- skurcz naczyń wieńcowego bez istotnego zwężenia
- usuwanie materiału włóknistego, który przywiera do ściany naczyń, lub zwapniałego, tak jak przewłękła skrzeplina lub błaszka miażdżycowa
- układ żylny
- przy przeciwwskazaniach do zastosowania środków przeciwzakrzepowych lub przeciwplatekcyjnych

4. Ostrzeżenia

- Urządzenie dostarczane jest STERYLNE. Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie ma zagięć lub złamań, a w takim przypadku nie używać cewnika i zwrócić go do producenta lub dystrybutora.
- Sprawdzić datę ważności i nie używać po tym terminie.
- Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie należy go sterylizować powtórnie, ani powtórnie używać po procedurze. Ponowne zastosowanie produktu u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe, infekcje lub przeniesienie chorób zakaźnych. Ponowne zastosowanie produktu może spowodować jego uszkodzenie i zmniejszyć jego skuteczność.
- Stosować aseptyczną technikę po otwarciu opakowania. Nie wysuszać gazą wyjąłową.
- Nie należy używać cewnika do podawania infuzji ani środków cieniujących nie wskazanych do użytku wewnątrznaczyniowego.
- Manipulacje cewnikiem wprowadzonym do układu naczyniowego powinny być prowadzone wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową wysokiej jakości. Jeżeli wyczuwalny jest jakikolwiek opór, nie kontynuować procedury, ani nie przesuwac cewnika, dopóki przyczyna nie zostanie określona.
- Cewnik należy wprowadzać po przewodniku pod kontrolą fluoroskopową, upewniając się, że przewodnik znajduje się w świetle cewnika.
- Nie należy używać cewnika do podawania lub infuzji do naczyń krwionośnych substancji diagnostycznych, embolizujących, ani leczniczych, ponieważ nie jest on przeznaczony do takich celów.
- Nie należy wykonywać iniekcji środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem przez cewnik do odsysania skrzepliny Capturer w czasie używania cewnika cewnik prowadzący w tym samym rozmiarze w skali French, bo może to uszkodzić cewnik i utrudnić jego wyjęcie z cewnika cewnik prowadzący w tym samym rozmiarze w skali French.
- Podczas odsysania skrzepliny nie podejmować prób przepłukania światła ekstrakcyjnego, jeśli cewnik nadal pozostaje w układzie naczyniowym pacjenta, bo ponownie mogą zostać uwolnione w cewniku skrzepliny i spowodować epizod zakrzepowo-zatorowy, poważny uraz, a nawet zgon. Wyjąć cewnik i przepłukać go poza ciałem pacjenta, i używać go ponownie, jeśli będzie potrzebny.
- W przypadku zatrzymania lub ograniczenia przepływu do strzykawki, nie przepłukiwać światła ekstrakcyjnego cewnika wewnątrz ciała pacjenta. Wyjąć cewnik z pacjenta i całkowicie przepłukać światło ekstrakcyjne przed powtórny wprowadzeniem, jeżeli będzie potrzebne.
- Procedura w zabiegu przezskórnym powinna być przeprowadzana w szpitalach wyposażonych w środki do natychmiastowej pomocy i możliwości wykonania zabiegów na otwartym sercu, lub w szpitalach z łatwym dostępem do innych szpitalach z służbą chirurgiczną.

5. Środki ostrożności

- Urządzenie powinno być używane przez lekarzy doświadczonych i przeszkolonych w zakresie techniki przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej.
- Stosować u pacjenta terapię medyczną: przeciwzakrzepową, rozszerzającą naczynia, zgodnie z protokołem medycznym wprowadzania cewników wewnątrznaczyniowych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie ma zagięć lub złamań, nie używać cewnika w razie

CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI

- uszkodzenia.
- Zbyt silne zaciśnięcia zastawki hemostatycznej umieszczonej na trzonie cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Zachować ostrożność aby uniknąć uszkodzenia przy wprowadzaniu cewnika.
- W przypadku użycia mandryny wyjąć go przed rozpoczęciem ekstrakcji, ponieważ powoduje to zmniejszenia się obszaru ekstrakcji.
- Podczas używania cewnika cewnik prowadzący w tym samym rozmiarze w skali French, przestrzeń wokół cewnika będzie niewystarczająca do podania środka cieniującego.
- Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń, aby w czasie odsysania skrzepliny nie dostawało się powietrze, co zmniejszy efektywność odsysania.
- Przechowywać w miejscu chłodnym i suchym, daleko od bezpośredniego działania światła słonecznego.
- Po użyciu, produkt ten jest biologicznie niebezpieczny. Po manipulacji, należy zniszczyć go, według przyjętej praktyki medycznej, stosownych praw i reguł miejscowych, regionalnych i państwowych.

6. Powikłania i możliwe skutki niepożądane

Przed, w trakcie, i po procedurze, mogą się pojawić następujące powikłania lub niepożądane skutki:

- Zgon
- Zawał mięśnia sercowego
- Niestabilna dławica
- Udar
- Zatorowość obwodowa skrzeplinami lub materiałem z blaszek miażdżycowych
- Zakrzepica tętnic
- Perforacja i rozerwanie naczynia
- Skurcz tętnicy
- Zaburzenia rytmu
- Całkowita niedrożność tętnicy
- Miejscowy krwiak
- Krwotok
- Zakażenie
- Powstanie przetoki tętniczo-żylniej
- Zmiany ciśnienia tętniczego.
- Reakcja alergiczna lub nadwrażliwość na środek kontrastu, leki i użyte materiały.

7. Procedura kliniczna

7.1. Materiały wymagane

- Heparynizowany roztwór soli
- Środek cieniujący (tylko wskazany do użycia wewnątrznaczyniowego).
- Prowadnik o 0,014"
- Cewnik prowadzący o średnicy 6F/7F
- Standardowy cewnik prowadzący 6F/7F
- Kranik jednokierunkowy
- Strzykawki ekstrakcyjne
- Koszyczek filtrujący
- Kilka strzykawkę 10-20mL z roztworem soli do płukania systemu

7.2. Przygotowanie do użycia

Przed procedurą sprawdzić ostrożnie urządzenia do użycia. W razie uszkodzenia opakowania nie używać produktu. Te instrukcje stanowią pomoc techniczną, ale nie zastępują konieczności odbycia formalnego przeszkolenia.

- Otworzyć opakowanie i przenieść tacę na jałowe pole, usunąć sztylet, aby sprawdzić, czy cewnik

CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI

jest wolny od defektów.

- Całkowicie przepłukać cewnik roztworem soli do uaktywnienia powłoki hydrofilnej w celu ułatwienia wprowadzania cewnika.
- Przyłączyć przedłużacz do złącza luer cewnika oraz skrzyżawkę do kranika. Przekręcić kranik do pozycji "OFF".

UWAGA: W przypadku użyciu mandryn , przyłączyć przedłużacz do luer lock sztyleta.

- Przyłączyć strzykawkę 10mL z heparynizowanym roztworem soli do przedłużacza i przepłukać otwierając i zamykając kranik po zakończeniu procesu. sprawdzić, czy płyn wypływa przez otwór dystalny, czy nie ma nieszczelności. Odłączyć strzykawkę.

7.3. Procedura wprowadzania cewnika

- Wprowadzić prowadnik i cewnik prowadzący przy użyciu standardowych technik, według instrukcji producenta.
- Wprowadzić prowadnika angioplastyki za pośrednictwem cewnika wprowadzającego do miejsca leczenia, przy użyciu standardowych technik, według instrukcji producenta.
- Dokładnie przepłukać cewnik i światło prowadnikowe sterylnym, heparynizowanym roztworem soli. Wprowadzić cewnik po prowadniku, aż do ukazania się go w przybliżeniu 15cm do końca dystalnego. Należy wyprostować cewnik, aby umożliwić swobodny ruch prowadnika. Odcinek dystalny powinien pozostać w cewniku.
- Odkręcić obrotową zastawkę hemostatyczną umieszczoną w łączniku cewnika prowadzącego i przed zablokowaniem kranika wprowadzić cewnik ekstrakcyjny ok. 40cm. Nie uszkodzić zastawkę hemostatyczną cewnika, aby nie stracił swoich właściwości.
- Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wprowadzanie cewnika. W przypadku powstania oporu zaprzestać wprowadzania, aż do określenia przyczyny.
- Kontynuować wprowadzanie cewnika do odsysania skrzeplin, sprawdzając czy nie ma zagięć lub załamień.
- Cewnika do odsysania skrzeplin nie należy przesuwac bez wzrokowej kontroli ruchów jego końcówki. Do tego celu służy dystalny znacznik cieniодajny. Wprowadzać dalej cewnik po prowadniku, aż do żadanego miejsca, do skrzepliny.
- Wyjąć mandryn, bezpośrednio przyłączyć przedłużacz do łącznika luerlock cewnika aspiracyjnego, akurat w momencie kiedy posiada się miejsce skrzepliny. W roztworu heparynizowanym soli umieszczać mandryn i przepłukać. Może być wprowadzony jeszcze raz w cewniku w przypadku powtórzenia procedury.
- Wypełnić strzykawkę 2mL heparynizowanym roztworem soli. Przyłączyć strzykawkę do kranika (w pozycji "OFF").

Procedura ekstrakcji jest następująca:

- Przy ustawieniu kranika w pozycji "OFF" (zamknięty), odciągnąć tłok skrzyżkawki do żadanej objętości aspiracji. Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń, aby nie dostało się powietrze do strzykawki i kranika.
- Po fluoroskopowym potwierdzeniu pozycji cewnika, otworzyć kranik, aby rozpocząć odsysanie. Przesuwać cewnik w kierunku dystalnym. Krew będzie napływała do strzykawki do momentu zaniku pociśnienia. Jeśli aspiracja nie spowoduje napływu do strzykawki, wyjąć cewnik z ciała pacjenta i całkowicie przepłukać światło ekstrakcyjne, oraz powtórnie wprowadzić do układu naczyniowego.
- Po zakończeniu ekstrakcji należy przekręcić kranik w pozycję "OFF", a następnie usunąć cewnik lub przyłączyć drugą strzykawkę i kontynuować odsysanie.
- Usunąć cewnik. Utrzymać prowadnik w pozycji.
- Wykonać angiografię za pomocą cewnika prowadzącego, aby ocenić, czy pozostają resztki skrzepliny. W takim przypadku, dokładnie przepłukać stary lub użyć nowy cewnik. Wprowadzić powtór-

CEWNIK DO ODSYSANIA SKRZEPLIN INSTRUKCJA OBSŁUGI

nie zgodnie z procedurą, tak jak zostało to wcześniej opisane.

- Po zakończeniu procedury usunąć cewnik do odsysania skrzeplin. Utrzymać prowadnik i cewnik prowadzący w pozycji, na wypadek potrzeby wszczęcia stentu lub innego urządzenia.
- Po zakończeniu wszystkich procedur i wyjęciu wszystkich urządzeń, zostawić koszulkę naczyniową, aż do normalizacji profilu hemodynamicznego.
- Krew i skrzeplinę w skrzyżkowce uzyskane w czasie odsysania, można filtrować, w celu dalszych badań laboratoryjnych, przy użyciu koszyka filtrującego dołączonego do zestawu.

8. Gwarancja

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetestowane i opakowane z zachowaniem najwyższego poziomu środków ostrożności.

STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (STANDARD EN 980:2008)



Katalogowy numer referencyjny



Nr partii



Data ważności



Chronić przed światłem słonecznym



Producent



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Ograniczenie temperatury przechowywania



Utrzymywać suche



Patrz instrukcja obsługi



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

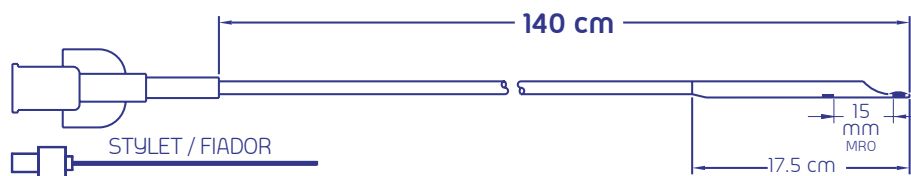
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER

1. Beskrivning av enheten

Capturer-katetern för extraktion av tromboser är en kateter med snabbt utbyte som har en enkel proximal lumen och en dubbel distal lumen.

Katetern är kompatibel med 0,36 mm (0,014 tums) ledare.

Den större lumen går längs hela katetern från den proximala änden till den distala delen och är avsedd för borttagning av trombos när den ansluts till en av sprutorna som ingår i systemet, medan den mindre lumen endast finns i de sista distala 17,5 cm av katetern och rymmer ledarna som underlättar införande av katetern till området som måste behandlas.



Den proximala regionen är styv vilket gör det möjligt att trycka fram katetern, och den distala regionen är flexibel som gör det möjligt att navigera i artärer. Kateterns distala regionen är täckt med en slitstark hydrofil beläggning som fungerar som glidmedel och gör det möjligt för katetern att navigera genom artärer.

En röntgentät markör är placerad i kateterns spets för att indikera positionen av katetern i artären hela tiden. 15 mm från den röntgentäta markören finns en annan röntgentät markör som ger en indikation av hur lång skadan är. I den distala delen innan spetsen finns det ett hål genom vilket trombosen kan aspireras genom att ansluta enheten till den medföljande manuella extraktions-sprutan.

Extraktionskatetern är utrustad med en styv mandräng som är kopplad till kateterns luerkoppling. Användning av denna mandräng är valfritt, om du inte vill föra in katetern med en styv mandräng kan den avlägsnas innan proceduren påbörjas. Syftet med den styva mandrängen är att förhindra att katetern får veck när den förs fram mot behandlingsområdet. Mandrängen måste avlägsnas innan aspiration påbörjas för att maximera aspirationsområdet.

Två extraktions-sprutor, en kran, en förlängningsslang och två filterkorgar för att samla upp och deponera borttaget blodproppar från patienten medföljer.

Katetern har en användbar längd på 140 cm och tillhandahålls med två olika referensnummer:

- DET R14 145 601 - 6F-Kateter för extraktion av tromboser: kompatibel för införing i en 6F-införingskateter med en minsta inre diameter på 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - 7F-Kateter för extraktion av tromboser: kompatibel för införing i en 7F-införingskateter med en minsta inre diameter på 2,00 mm.

Innehåll

- En iVascular Capturer-kateter för extraktion av tromboser med valfri styv mandräng
- Två filterkorgar
- En kran
- En förlängningsslang
- Två vakuumsprutor med låskolv
- En bruksanvisning
-

2. Indikationer

Capturer-katetern för extraktion av tromboser är särskilt indikerad för borttagning av färska, mjuka emboli

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER

och tromber från koronar eller perifer vaskulatur, med en minsta diameter på 2 mm.

3. Kontraindikationer

- Käril som är mindre än 2 mm i diameter.
- Kranskärlspasmer utan signifikant stenosis.
- Extraktion av fibröst, fastsittande eller förkalkat material som kroniska blodproppar eller aterosklerotisk plack.
- Det venösa systemet.
- Kontraindikationer för antikoagulationsbehandling eller trombocythämmande behandling.

4. Varningar

- Innehållet levereras STERILT. Inspektera förpackningen innan den öppnas. Avyttra produkten och återlämna den till tillverkaren eller distributören om den har några defekter eller om den är skadad.
- Kontrollera utgångsdatumet och använd inte produkter som har passerat detta datum.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras eller återanvändas när proceduren har slutförts. Återanvändning av enheten i en annan patient kan leda till korskontaminering, infektioner eller överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Återanvändning av enheten kan leda till att den förändras och är mindre effektiv.
- Använd aseptisk teknik när enheten tas ut från den första förpackningen. Torka inte av med gasväv.
- Exponera inte enheten för organiska lösningsmedel eller kontrastmedel som inte indikeras för intra-vaskulär användning.
- När katetern befinner sig i det vaskulära systemet, måste den hanteras med hjälp av högkvalitativ fluoroskopisk avbildning. Om du känner något motstånd ska orsaken fastställas innan du fortsätter med proceduren eller drar ut katetern.
- För fram enheten på ledaren med hjälp av fluoroskopisk avbildning. Tillåt inte att enheten förs in utan ledaren inuti den.
- Använd inte katetern för leverans eller infusion av diagnostiska, emboliska eller terapeutiska material i blodkärl, eftersom den har utformats för andra ändamål.
- Utför inte högttrycksinjektioner av kontrastmedel genom Capturer-katetern för aspirering av tromboser samtidigt som du använder en ledarkateter med samma French-storlek, eftersom detta kan skada den och göra det svårt att avlägsna ledarkatetern med samma French-storlek.
- När extraktion av trombos har påbörjats genom extraktionslumen, ska du inte försöka att infundera lösningar eftersom eventuella tromber som kan finnas kvar i katetern kan frigöras i vaskulaturen igen, vilket kan orsaka tromboemboliska händelser, allvarliga skador och t.o.m. dödsfall. Avlägsna katetern, rengör den och för in den igen vid behov.
- Om flödet till sprutan stoppar eller begränsas under extraktion av tromber ska du inte försöka spola extraktionslumen samtidigt som den befinner sig inuti patienten. Avlägsna katetern från patienten, spola extraktionslumen och rengör den noggrant innan den förs in i patienten igen vid behov.
- Perkutan intervention måste utföras på sjukhus som är utrustade med nödutrustning för att utföra öppen hjärtkirurgi eller på sjukhus med enkel åtkomst till andra sjukhus som kan utföra denna typ av kirurgi.

5. Försiktighetsåtgärder

- Enheten ska endast användas av erfarna läkare som har fått tillräcklig utbildning och är bekanta med perkutan, transluminell angioplastik.
- Administrera tillräcklig läkemedelsbehandling till patienter: antikoagulationsmedel, vasodilatorer osv., enligt protokollet för införande av intravaskulära katetrar.
- Inspektera katetern före användning för böjningar eller veck och använd inte en skadad kateter.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER

- Om hemostasventilen dras åt för hårt på katetern kan det leda till skador.
- Var mycket försiktig när du hanterar katetern så att den inte skadas när den förs fram.
- Om en styv mandräng används, ska den avlägsnas innan aspiration, annars minskar aspiration-sområdet.
- När en extraktionskateter används med en ledarkateter med samma French-storlek, kommer det inte att finnas tillräckligt med utrymme att leverera kontrastmedel runt ledarkatetern.
- Kontrollera att kopplingarna är ordentligt åtdragna för att förhindra att luft kommer in i systemet under extraktion av tromber, eftersom detta skulle göra extraktionen mindre effektiv.
- Förvara på en sval, torr plats, ej i direkt solljus.
- Denna enhet kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och avyttra den enligt godkänt medicinsk praxis och gällande lokala, nationella eller federala lagar och bestämmelser.

6. Möjliga biverkningar/komplikationer

Följande anges möjliga biverkningar och/eller komplikationer som kan inträffa före, efter eller under proceduren:

- Dödsfall
- Akut hjärtinfarkt
- Instabil angina
- Stroke
- Distal blodpropp och/eller plackembolisering
- Trombos
- Perforation och bristning i blodkärl
- Artärspasmer
- Arytmier
- Total arteriell ocklusion
- Hematom
- Blödning
- Infektioner
- Arteriovenös fistel
- Förändringar i blodtryck
- Känslighets- eller allergisk reaktion mot kontrastmedel, läkemedel och material

7. Bruksanvisning

7.1. Komponenter som krävs

- Normal hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel (använd kontrastmedel so indiceras för intravaskulär användning)
- 0.36 mm (0,014 tums) ledare
- 6F/7F introducer
- 6F/7F ledarkateter
- Kran
- Extraktionssprutor
- Filterkorg
- Flera 10-20 ml standardsprutor fyllda med koksaltlösning för att spola systemet

7.2. Förberedning av katetern

Innan proceduren påbörjas ska du undersöka alla utrustning som ska användas noggrant. Leta efter möjliga skador på produkternas förpackningar och avyttra förpackningar som inte är i perfekt skick. Dessa

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER

instruktioner ger endast tekniska råd, men kringgår inte behovet av formell utbildning.

- Öppna påsen och töm bricken. Överför innehållet till det sterila området. Avlägsna mandrängen och inspektera katetern för att kontrollera att den är i bra skick.
- Sänk ned katetern i steril koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen och förbättra kateterns navigeringsförmåga.
- Anslut förlängningsslangen till luerkopplingen på katetern och sedan till kranen. Lämna kranen i läget "OFF".

OBS! Om en styv mandräng används, ska förlängningsslangen anslutas till mandrängens luerlös.

- Spola insidan av katetern genom att ansluta en spruta med 10 ml steril koksaltlösning till förlängningsslangen och injicera den genom systemet (gör detta genom att öppna kranen och sedan stänga den igen när spolningen är klar), och kontrollera att vätskan kommer ut från det distala hålet och att inget läckage förekommer. Avlägsna sprutan.

7.3. Teknik/Behandling vid införande

- För in introducern och ledarkatetern med standardtekniken som rekommenderas i tillverkarens bruksanvisning.
- För in ledaren för angioplastik genom ledarkatetern och placera den i skadan med hjälp av standardtekniker som rekommenderas i tillverkarens bruksanvisning.
- Innan ledaren förs in i kateterns distala ände, ska lumen spolats med steril koksaltlösning. Omedelbart efter detta ska ledaren föras in från den distala änden och kontrollera att ledaren kommer ut genom utgångsporten cirka 15 cm från den distala änden. Katetern kanske måste rätas ut för att underlätta införande av ledaren för att utföra denna operation. Dra ut ledaren proximalt och håll den distala änden inuti katetern för att skydda den.
- Öppna hemostasventilen på ledarkateterns koppling och för fram extraktionskatetern cirka 40 cm innan du stänger ventiladaptern. Förhindra att hemostasventilens adapter skadar kateterns skaft eftersom detta kan påverka kateterns egenskaper, t.ex. extraktionskapacitet.
- För fram katetern längs ledaren. Om du känner något motstånd, sluta föra fram katetern och fortsätt inte tills orsaken har fastställts med fluoroskopi.
- Fortsätt att föra fram extraktionskatetern över ledaren till ledarkateterns spets. Undvik att skada ledarkatetern genom att inte försöka rotera eller böja katetern runt ledarkatetern.
- När extraktionskatetern befinner sig utanför ledarkatetern är den lätt att observera med hjälp av den distala röntgentäta markeringen, som indikerar hur långt katetern har förts in och dess position. För fram katetern genom angioplastikledaren till området med trombos.
- När området med trombos nås, ska den styva mandrängen avlägsnas och förlängningsslangen ska anslutas direkt till aspirationskateterns luerlös. Doppa den styva mandrängen i hepariniserad koksaltlösning för att rengöra den. Det kan vara nödvändigt att introducera den i katetern igen om proceduren upprepas.
- Fyll extraktionssprutan med 2 ml hepariniserad koksaltlösning. Anslut sprutan via kranen (som måste vara i läget "OFF").

Vid extraktion, fortsätt enligt följande:

- När kranen är i läget "OFF" (stängd), dra tillbaka kolven tills markeringen för den önskade extraktionssvolymen har nåtts. Vrid kolven för att låsa sprutan i vakuumläge. Inga bubblor får passera genom sprutan, annars kan det betyda att det finns en läcka i kopplingen mellan kranen och sprutan.
- Kontrollera kateterns position med fluoroskopi och öppna kranen för att påbörja extraktion. För fram katetern distalt. Blod kommer in i sprutan tills hela vakuuet är borta. Om aspiration inte fyller sprutan, ska katetern avlägsnas från patienten, extraktionslumen ska spolas för att rengöra den noggrant och katetern ska sedan placeras i vaskulaturen igen.
- När extraktionsproceduren är klar, ska du vrida kranen till läget "OFF" igen och börja dra ut katetern

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV KATETER FÖR EXTRAKTION AV TROMBOSER

- eller ansluta den andra sprutan för att fortsätta med extraktion.
- Dra ut katetern helt. Håll ledaren på plats.
 - Utför en angiografi genom ledarkatetern för att uppskatta om fler tromber behöver extraheras. Om så är fallet, ska du spola insidan av extraktionsenheten tills det inte finns några rester kvar, eller använda en ny kateter för att utföra hela proceduren igen enligt beskrivningen ovan.
 - Avlägsna enheten för extraktion av tromber när proceduren är klar. Håll ledarkatetern och ledaren på plats om du ska fortsätta genom att implantera ett stent eller annan enhet.
 - När alla procedurer har slutförts och alla enheter avlägsnats, lämna introducern på plats tills den hemodynamiska profilen blir normal igen.
 - Blod och tromber som extraheras till sprutan kan filtreras för laboratorieanalys med den medföljande filterkorgen.

Garanti

Enheten och alla komponenter har utformats, tillverkats, testats och förpackats med maximal försiktighet. LVD Biotech garanterar enheten till utgångsdatumet, om förpackningen inte är bruten, manipulerad eller skadad.

STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN 980:2008 STANDARD)



Katalog referens



batchnummer



Utgångsdatum



Hålla sig borta från solljus



Tillverkare



Steriliseras med
etylenoxid



Begränsning i
lagringstemperatur



Förvaras torrt



Bruksanvisningen



Inte återanvändas



Återanvänd inte
sterilisera



Använd inte om förpackningen
är skadad

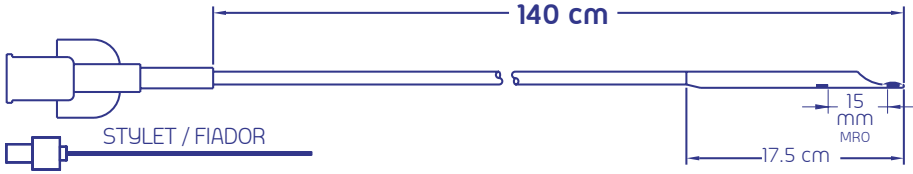
TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

1. Cihaz tanımı

Capturer trombus çıkarma kateteri, tekli proksimal lümen ve çift distal lümen içeren hızlı bir değiştirme kateteridir.

Kateter, 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz telleri ile uyumludur.

Daha küçük olan lümen, kateterin sadece en son 17,5 cm'lik son distalinde bulunup kateterin ilerlemesini kolaylaştıran kılavuz telleri tedavi edilmesi gereken alana yerleştirebilirken, daha büyük lümen, kateter boyunca proksimal uçtan distal kısma kadar uzanır ve sisteme dahil olan enjektörlerden birine bağlıyken trombusun çıkarılması için kullanılması amaçlanmıştır.



Proksimal bölge, kateterin itilmesini sağlamak için sert olmasına rağmen; distal bölge, arterin içinde gezinmesini sağlamak amacıyla esnekler. Kateterin distal bölgesi, kateterin arterlerde gezinmesi için kayganlık sağlayan dayanıklı hidrofobik kaplama ile kaplıdır.

Kateterin arter içindeki pozisyonunu her zaman göstermek için kateterin ucuna bir radyopak belirteç yerleştirilmiştir. Radyopak belirtecin 15 mm'sinde, yaralanma süresinin uzunluğu hakkında fikir sağlamak amacıyla başka bir radyopak belirteç bulunmaktadır. Uçtan önceki distal bölgede, cihazın birlikte verilen manuel çıkarma enjektörüne bağlanmasıyla trombusun aspire edilebileceği bir delik bulunur.

Çıkarma kateteri, kateterin luer bağlantı aparatına bağlanmış sertleştirme mili (cerrah mili) ile donatılmıştır. Bu milin (cerrah mili) kullanımı opsiyoneldir, sertleştirme mili (cerrah mili) olan kateteri yerleştirmek istemezseniz, prosedür başlamadan önce mil çıkarılır. Bu sertleştirme milinin (cerrah mili) amacı, tedavi alanına doğru ilerleme süresince kateterin bükülmesini engellemektir. Aspirasyon başlamadan önce, mil (cerrah mili) tüm aspirasyon alanını maksimize etmek için kaldırılmalıdır.

Hastadan çıkarılan pıhtıları toplamak ve biriktirmek için iki adet çıkarma enjektörü, bir stopkok, bir uzatma hattı ve iki adet filtre sepeti bulunmaktadır.

Kateter 140 cm gibi işe yarar bir uzunluğa sahiptir, iki adet referans numarasıyla tedarik edilmektedir:

- DET R14 145 601 - 6F Trombus çıkarma kateteri: En az 1,78 mm iç çaplı bir 6F kılavuz kateterin içine yerleştirilmek için uygundur.
- DET R14 145 701 - 7F Trombus çıkarma kateteri: En az 2,00 mm iç çaplı bir 7F kılavuz kateterin içine yerleştirilmek için uygundur.

İçeriği

- Opsiyonel sertleştirme mili ile bir adet iVascular Capturer trombus çıkarma kateteri
- İki adet filtre sepeti
- Bir adet stopkok
- Bir adet uzatma hattı
- İki adet kilitleme pistonlu vakum enjektörü
- Kullanım talimatını içeren bir adet broşür

2. Endikasyonlar

Capturer trombus çıkarma kateteri, özellikle minimum 2 mm çaplı koroner ve periferik vaskülatürden taze, yumuşak emboli ve trombus çıkarmak için endikedir.

TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

3. Kontrendikasyonlar

- 2 mm'den daha az çaplı damarlar.
- Önemli daralma olmadan koroner arter spazmı.
- Kronik pıhtı veya aterosklerotik plaklar gibi fibröz, yapışkan veya kalsifik materyal çıkarımı.
- Venöz sistemi.
- Antikoagulan veya antiplatelet tedavisi için kontrendikasyonlar.

4. Uyarılar

- İçerikler STERİL bir şekilde sağlanmalıdır. Açmadan önce ambalajı inceleyin. Herhangi bir kusur bulursanız veya hasarlıysa, ürünü kullanmayın ve üreticiye veya dağıtıcıya iade edin.
- Son kullanma tarihini kontrol edin ve bu tarihi aşan ürünleri kullanmayın.
- Ürün tek kullanım için amaçlanmıştır. Prosedür tamamlandıktan sonra yeniden sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır. Cihazın başka bir hastada yeniden kullanılması, bir hastadan diğerine çapraz bulaşmaya, enfeksiyonlara veya enfeksiyonlu hastalıkların aktarımına sebep olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, etkililiğini değiştirmeye ve sınırlamaya sebep olabilir.
- Cihaz primer ambalajından çıkarılırken aseptik teknikler kullanın. Gazlı bez ile silerek kurutmayın.
- Cihazı, damar içi kullanımı için endike olmayan kontrast madde veya organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Damarlı sistemin içinde girdikten sonra, kateter yüksek kalitede floroskopik görüntüleme altında işleme alınmalıdır. Herhangi bir dirençle karşılaşırsa, prosedüre devam etmeden ve kateteri çıkarmadan önce sebebini belirleyin.
- Floroskopik görüntüleme ile, cihazı kılavuz tel üzerinde ilerletin. İçinde kılavuz tel olmadan cihazın ilerlemesine izin vermeyin.
- Diğer kullanımlar için tasarlandığından dolayı, kan damarlarının içindeki tanısal, embolik veya terapötik materyallerin iletimi veya infüzyonu için kateteri kullanmayın.
- Aynı Fransız boyutundaki kılavuz kateterden çıkarmayı zorlaştırıp hasar verebileceğinden dolayı, aynı Fransız boyutundaki bir kılavuz kateteri kullanırken, Capturer trombus aspirasyon kateteri içinden yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonları yapmayın.
- Trombus çıkarma, çıkarma lümeni içinden başladığında, kateterde kalan olası trombusun tekrar vaskülatüre verilebileceğinden dolayı çözeltileri infüze etmeye çalışmayın; bu, tromboembolik olaylara, ciddi yaralanmaya ve hatta ölüme sebep olabilmektedir. Kateteri gerekirse çıkarın, temizleyin ve tekrar yerleştirin.
- Trombus çıkarma süresince, enjektörün içine doğru akış kesilirse ve kısıtlanırsa, hastanın içindeyken çıkarma lümeninden sıvı geçirme girişiminde bulunmayın. Kateteri gerekirse hastadan çıkarın, çıkarma lümeninden sıvı geçirerek dikkatlice temizleyin ve tekrar hastaya yerleştirin.
- Perkütan girişim, açık kalp ameliyatı gerçekleştirmek için kullanılan acil durum araçlarıyla donanımlı hastanelerde veya bu cerrahiyi gerçekleştirebilecek diğer hastanelere kolay erişim sağlayan hastanelerde gerçekleştirilmelidir.

5. Önemler

- Cihaz, perkütan translüminal anjiyoplasti tekniğini iyi bilen tamamen eğitimli deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya yeterli tıbbi terapi uygulayın: Damar içi kateterlerin insersiyon protokolüyle uyumlu anti-koagulan, vazodilatörler, vs.
- Herhangi bir eğilme veya bükülmeye açısından kullanmadan önce kateteri inceleyin ve hasarlı hiçbir kateteri kullanmayın.
- Kateterin üstündeki hemostatik valfin aşırı sıkışması hasarla sonuçlanabilir.
- İlerlemesi süresince hasar vermemek için kateteri uygularken azami özen gösterin.

TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

- Sertleştirme milinin (cerrah mili) kullanılması durumunda, aspirasyona başlamadan önce çıkarın, aksi halde aspirasyon alanı azalır.
- Aynı Fransız boyutundaki kılavuz kateterli çıkarma kateterini kullanırken, kılavuz kateterin etrafına kontrast sıvı iletmek için yeterli yer olmayacaktır.
- Çıkarmanın etkililiğini azaltabileceğinden dolayı, trombus çıkarma süresince havanın sisteme girmesini önlemek için tüm bağlantı parçalarının sıkıca sabitlendiğini kontrol edin.
- Doğrudan güneş ışığından uzakta, serin, kuru bir yerde muhafaza edin.
- Kullanımından sonra, bu cihaz biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve ilgili lokal, eyalet veya federal yasaları ve düzenlemeleriyle uyumlu olarak kullanın ve atın.

6. Olası advers etkiler/komplikasyonlar

Prosedürden önce, süresince veya sonrasında olabilen olası advers etkiler ve/veya komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerden bahsedilebilir:

- Ölüm
- Akut kalp krizi
- Kararsız Anjina
- İktus
- Distal pıhtı ve/veya plak embolizasyonu
- Tromboz
- Kan damarlarının perforasyonu ve ruptürü
- Arter spazmları
- Düzensiz kalp atışı
- Toplam arteriyel tıkanıklık
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyonlar
- Arteriyovenöz Fistüller
- Kan basıncındaki değişiklikler
- Kontrast sıvıya, ilaçlara ve materyallere karşı hassasiyet veya alerjik reaksiyon

7. Kullanım talimatları

7.1. Gerekli bileşenler

- Normal heparinize salin
- Kontrast madde (damar içi kullanım için endike kontrast madde kullanın)
- 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel
- 6F/7F İntrodüser
- 6F/7F Kılavuz kateter
- Stopkok
- Çıkarma enjektörleri
- Filtre sepeti
- Sistemden sıvı geçirmek için kullanılan, salin içeren çeşitli 10-20 ml'lik standart enjektörler

7.2. Kateterin hazırlanması

Prosedüre başlamadan önce, kullanılacak tüm ekipmanı dikkatlice inceleyin. Ürün ambalajını olası hasar açısından inceleyin ve mükemmel koşullarda olmayanları kullanmayın. Bu talimatlar sadece teknik destek sağlamaktadır, ama resmi eğitim ihtiyacını gözardı etmeyin.

- Başlık çantasını açın ve tepsiyi boşaltın. İçeriği steril alana aktarın. Cerrah milini çıkarın ve iyi koşul-

TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

da olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.

- Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için kateteri steril salin içinde bekletin ve kateterin rahatça navigasyonunu sağlayın.
- Uzatma hattını, kateterin luer bağlantısına ve ardından stopkoka bağlayın. Stopkoku "OFF" (kapalı) pozisyonda bırakın.

NOT. Sertleştirme milinin (cerrah mili) kullanılması durumunda, uzatmayı milin luer kilidine bağlayın.

- Uzatma hattına 10 ml steril salin içeren bir enjektör takarak ve sistem içinden enjekte ederek (bunu yapmak için stopkoku açın ve işlem tamamlandığında tekrar kapatın), sıvının distal delikten çıkıp çıkmadığını ve sızıntı olmadığını kontrol edip kateterden sıvı geçirin. Enjektörü çıkarın.

7.3. İnsersiyon tekniği/tedavisi

- Üreticinin kullanım talimatlarında önerilen standart tekniklerle introdüseri ve kılavuz kateteri yerleştirin.
- Kılavuz kateter içinden anjiyoplasti kılavuz telini yerleştirin ve üreticinin kullanım talimatlarında önerilen standart teknikleri kullanarak yaranın içine yerleştirin.
- Kateterin distal ucuna kılavuz teli yerleştirmeden önce, lümeden steril salin geçirin. Hemen ardından, kılavuzun distal ucun yaklaşık 15 cm'sinde bulunan çıkış bağlantı noktasından çıktığından emin olarak distal uçtan kılavuz teli yerleştirin. Bu işlemi gerçekleştirmek için, kılavuz telin geçişini kolaylaştırmak amacıyla kateteri düzeltmek gerekebilir. Korunması için distal ucu kateterin içinde tutarak, proksimal olarak kılavuz teli esnetin.
- Kılavuz kateter bağlantı parçasına yerleştirilen hemostatik valfi açın ve valf adaptörünü kapatmadan önce çıkarma kateterini yaklaşık olarak 40 cm ilerletin. Hemostatik valf adaptörünün kateter miline hasar vermesini önleyin; aksi halde, bu durum çıkarma kapasitesi gibi daha sonrasında kateterin özelliklerini etkileyebilir.
- Kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin. Herhangi bir direnç bulunursa, kateterin ilerlemesini durdurun ve floroskopi ile direncin sebebi belirlenene kadar devam etmeyin.
- Çıkarma kateterini kılavuz kateterin ucuna doğru kılavuz tel üzerinden ilerletmeye devam edin. Hasar vermektan kaçınmak için kılavuz kateterin çevresindeki kateteri döndürmemeye veya bükmemeye çalışın.
- Kılavuz kateterin dışındayken, kateterin ilerlemesini ve pozisyonunu gösteren distal radyopak belirteç sayesinde çıkarma kateteri kolaylıkla gözlemlenebilir. Kateteri anjiyoplasti kılavuz içinden trombus alanına doğru ilerletin.
- Trombus alanına ulaşıldığında, sertleştirme milini (cerrah mili) çıkarın ve çıkarmayı doğrudan kateterin luer lock bağlantı aparatı aspirasyonuna bağlayın. Temizlemek için sertleştirme milini (cerrah mili) heparinize salin içine daldırın. Prosedürün tekrarlanması durumunda, kateterin içine tekrar yerleştirmek gerekli olabilir.
- Çıkarma enjektörünü 2 ml'lik heparinize salin ile doldurun. Enjektörü stopkok "OFF" pozisyonda olması gerekir) vasıtasıyla bağlayın.

Çıkarma sırasında şu şekilde ilerleyin:

- Stopkokun "OFF" pozisyonda olmasıyla, istenilen çıkarma hacmi işaretiyle ulaşılan kadar pistonu geri çekin. Enjektörü vakum pozisyonunda kilitlemek için pistonu döndürün. Enjektörden hiçbir ka-barçık geçmemelidir, aksi halde stopkok ile enjektör arasındaki bağlantıda sızıntı olduğu anlamına gelebilir.
- Kateterin konumunu floroskopik olarak kontrol edin ve çıkarma işlemine başlamak için stopkoku açın. Kateteri distal olarak ilerletin. Tüm vakum gidene kadar enjektörün içine kan girecektir. Aspirasyon enjektörü doldurmazsa, kateteri hastadan çıkarın, tamamen temizlemek için çıkarma lümeninden sıvı geçirin ve tekrar damar yapısına yerleştirin.
- Çıkarma prosedürü tamamlandığında, stopkoku "OFF" pozisyona tekrar getirip kateteri çıkarmaya

TROMBUS ÇIKARMA KATETERİ KULLANIM TALİMATLARI

başlayın veya çıkarmaya devam etmek için diğer enjektöre bağlayın.

- Kateteri tamamen çıkarın. Kılavuz teli konumunda tutun.
- Daha fazla trombus çıkarmanın gerekli olup olmadığını tahmin etmek için kılavuz kateter vasıtasıyla anjiyografi gerçekleştirin. Eğer öyleyse, artık kalıntıların kalmadığından emin olmak için çıkartıcının iç kısmından sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın ve tüm prosedürü önceki paragraflarda açıklandığı gibi tekrarlayın.
- Prosedür tamamlandığında, trombus çıkarma cihazını çıkarın. Bir stent veya diğer cihaz implantasyonu ile devam etme durumunda kılavuz kateteri ve kılavuz teli konumunda muhafaza edin.
- Tüm prosedürler sonuçlandırıldığında ve aygıtlar çıkarıldığında, hemodinamik profil normale dönene kadar introdüseri olduğu yerde bırakın.
- Enjektörün içine alınan kan ve trombus, ambalajdaki filtre sepeti kullanılarak daha sonraki laboratuvar analizi için filtrelenebilir.

Garanti

Cihaz ve tüm bileşenleri maksimum önlem seviyesi ile tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve paketlenmiştir. LVD Biotech, ambalajın bozulmaması, oynanmaması veya hasar görmemesi koşuluyla son kullanma tarihine kadar cihazı garanti altına almaktadır.

TIBBİ CİHAZLARIN ETİKETLENMESİNDE KULLANILAN STANDART SEMBOLLER (EN 980: 2008 STANDARDI)

REF

Katalog referansı

LOT

Parti no.



Son kullanma tarihi



Güneş ışığından uzak tutun



İmalatçı

STERILE EO

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Depolama ısısı sınırlıdır



Kuru yerde muhafaza edin



Kullanım talimatlarına bakınız.



Tekrar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın.

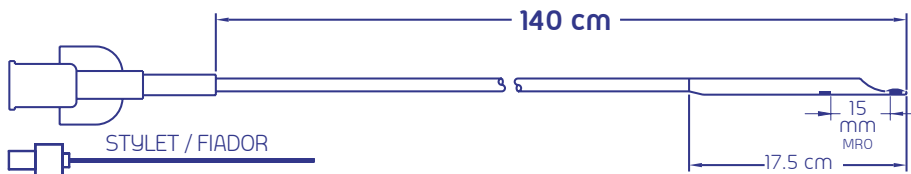
INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER

1. Beschrijving hulpmiddel

De Capturer trombus extractiekatheter is een snelle wisselkatheter met een enkel proximale lumen en een dubbel distaal lumen.

De katheter is compatibel met geleidingsdraad van 0,36 mm (0,014 inch).

Het grote lumen loopt over de lengte van de katheter vanaf het proximale uiteinde tot aan het distale deel ervan en is bedoeld voor het verwijderen van de trombus wanneer deze aangesloten is op een van de spuitten in het systeem, terwijl het kleinere lumen zich alleen in de laatste distale 17,5 cm van de katheter bevindt, en heeft plaats voor de geleidingsdraden waardoor de katheter gemakkelijker naar het gebied dat behandeld moet worden, voortgeschoven kan worden.



Het proximale deel is stijf waardoor de katheter geduwd kan worden, het distale deel is daarentegen flexibel zodat het binnen de slagader genavigeerd kan worden. Het distale gebied van de katheter is bekleed met een duurzame hydrofiele coating waardoor de katheter glad genoeg is om door de slagaders te navigeren. Er is een radiopaak marker in het uiteinde van de katheter geplaatst om te allen tijde de positie van de katheter in de slagader aan te geven. Op 15 mm van de radiopaak marker, is er nog een radiopaak marker die een idee geeft over hoe lang het letsel is. In het distale gebied voor het uiteinde zit een opening waardoor de trombus opgezogen kan worden door het apparaat aan de bijbehorende handmatige extractiespuit te koppelen.

De extractiekatheter is voorzien van een verstevigende doorn (stift) die gekoppeld is aan de luer-aansluiting van de katheter. Het gebruik van deze doorn (stift) is optioneel. Als u de katheter niet met de verstevigende doorn (stift) wilt inbrengen, wordt deze verwijderd voordat de procedure begint. Het doel van deze verstevigende doorn (stift) is voorkomen dat de katheter tijdens de voortgang naar het behandingsgebied knikt. Voordat met opzuigen begonnen wordt, moet de doorn (stift) worden verwijderd om het opzuigen te maximaliseren.

Twee extractiespuiten, een afsluitkraantje, een verlengingslijn en twee filtermanden om de stolsels die uit de patiënt verwijderd zijn te verzamelen en te deponeren zijn inbegrepen.

De katheter heeft een gebruiks lengte van 140 cm en wordt onder twee referentienummers geleverd:

- DET R14 145 601 - 6F trombus extractiekatheter: compatibel om ingebracht te worden in een 6F-geleidingskatheter met een minimale inwendige diameter van 1,78 mm.
- DET R14 145 701 - 7F trombus extractiekatheter: compatibel om ingebracht te worden in een 7F-geleidingskatheter met een minimale inwendige diameter van 2,00 mm.

Inhoud

- Een iVascular Capturer trombus extractiekatheter met een optionele verstevigende doorn
- Twee filtermanden
- Een afsluitkraantje
- Een verlengingslijn
- Twee vacuümspuiten met vergrendelingszuiger
- Een folder met gebruiksaanwijzingen

2. Indicaties

INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER

De Capturer trombus extractiekatheter is vooral geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte embolieën en trombussen uit de kransslagader of perifere vasculatuur, met een minimale diameter van 2 mm.

3. Contra-indicaties

- Vaten met een diameter minder dan 2 mm.
- Coronair spasme zonder significante stenose.
- Extractie van vezelig, hechtend of verkalkt materiaal, zoals chronische stolsels of atherosclerotische plaques.
- Het veneuze systeem.
- Contra-indicaties voor anticoagulantia- of antiplaatjesbehandeling.

4. Waarschuwingen

- De inhoud wordt STERIEL geleverd. Inspecteer de verpakking voordat u deze opent. Als er gebreken worden geconstateerd of als het beschadigd is, verwijder dan het product en stuur het terug naar de fabrikant of distributeur.
- Controleer de vervaldatum en gebruik geen producten die deze datum overschreden hebben.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Als de procedure afgerond is, mag het niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden. Hergebruik van het hulpmiddel bij een andere patiënt kan kruisbesmetting, infecties of overdracht van besmettelijke ziekten veroorzaken van de ene patiënt naar de volgende. Het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel kan het veranderen en de effectiviteit ervan beperken.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u het hulpmiddel uit de primaire verpakking verwijderd. Niet met gaasjes droog vegen.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen of contrastmiddelen die niet geïndiceerd zijn voor intravasculair gebruik.
- Eenmaal in het vasculaire systeem moet de katheter onder fluoroscopisch hoogwaardig zicht gehanteerd worden. Als er weerstand is, bepaal dan de oorzaak alvorens verder te gaan met de procedure of verwijder katheter.
- Schuif het hulpmiddel vooruit met behulp van fluoroscopisch zicht. Sta niet toe dat het hulpmiddel zonder geleidingsdraad erin wordt voortgeschoven.
- Gebruik de katheter niet voor de afgifte of infusie van diagnostisch, embolisch of therapeutisch materiaal in bloedvaten, daar deze voor andere toepassingen ontworpen is.
- Voer geen hoge druk contrastinjecties via de Capturer trombus aspiratiekatheter uit als u tegelijkertijd een geleidingskatheter met dezelfde Franse maat gebruikt, omdat die hierdoor zou kunnen beschadigen, waardoor die moeilijk uit de geleidingskatheter van dezelfde Franse maat te verwijderen is.
- Wanneer de trombusextractie via het extractielumen begonnen is, dient u geen oplossingen te infuseren, omdat mogelijke trombussen die mogelijk in de katheter achtergebleven zijn, opnieuw worden vrijgegeven in het vaatstelsel, wat tot trombo-embolische gebeurtenissen, ernstig letsel en zelfs overlijden kan veroorzaken. Verwijder de katheter, maak hem schoon en breng opnieuw in als dat nodig is.
- Als tijdens de trombusextractie de flow in de spuit stopt of beperkt is, probeer dan niet om het extractielumen te spoelen terwijl deze nog in de patiënt is. Verwijder de katheter uit de patiënt, maak het extractielumen zorgvuldig schoon door deze te spoelen en breng deze, indien nodig, opnieuw bij de patiënt in.
- Een percutane ingreep moet in ziekenhuizen worden uitgevoerd die uitgerust zijn met noodvoorzieningen om openhartoperaties uit te voeren of in een ziekenhuis met gemakkelijke toegang tot andere ziekenhuizen die deze operatie kunnen uitvoeren.

5. Voorzorgsmaatregelen

INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER

- Het hulpmiddel dient te worden gebruikt door ervaren artsen die grondig getraind zijn en die goed bekend zijn met de percutane, transluminale angioplastiek techniek.
- Dien de patiënt adequate medische behandeling toe: anticoagulantia, vasodilatoren, enz., volgens het protocol inbrengen intravasculaire katheters.
- Inspecteer de katheter voor gebruik op bochten of kinken en gebruik geen beschadigde katheter.
- Overmatig vastdraaien van de hemostaseklep op de katheter kan tot schade leiden.
- Oefen de grootst mogelijke zorg uit bij het hanteren van de katheter om deze tijdens het vooruitschuiven niet te beschadigen.
- Indien de verstevigende doorn (stift) wordt gebruikt, verwijderd u deze vóór het begin van het opzuigen, anders wordt het op te zuigen gebied verkleind.
- Bij gebruik van de extractiekatheter met een geleidingskatheter met dezelfde Franse maat, zal er onvoldoende ruimte zijn om de contrastvloeistof af te geven rondom de geleidingskatheter.
- Controleer of alle fittingen stevig vastzitten om te voorkomen dat lucht tijdens de trombusextractie het systeem wordt ingevoerd, omdat het de effectiviteit van de extractie zou verminderen.
- Bewaar op een koele, droge plaats, weg van direct zonlicht.
- Na gebruik, kan dit hulpmiddel een biologisch gevaar opleveren. Behandel en voer het af in overeenstemming met de algemeen aanvaarde medische praktijken en de relevante lokale, provinciale of nationale wetten en regelgeving.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Onder de mogelijke bijwerkingen en/of complicaties die voor, tijdens of na de behandeling kunnen voorkomen, kunnen de volgende worden genoemd:

- Overlijden
- Acuut myocardinfarct
- Instabiele angina
- Ictus
- Distaal stolsel en/of plaque embolisatie
- Trombose
- Perforatie en scheuren van de bloedvaten
- Slagader spasmen
- Ritmestoornissen
- Arteriële occlusie
- Hematomen
- Bloeden
- Infecties
- Arterioveneuze fistels
- Veranderingen in bloeddruk
- Gevoeligheid voor of allergische reactie op contrastvloeistof, geneesmiddelen en materialen

7. Gebruiksaanwijzing

7.1. Noodzakelijke componenten

- Normaal hepariniseerde zoutoplossing
- Contrastmiddel (gebruik contrastmiddelen geïndiceerd voor intravasculair gebruik)
- 0,36 mm (0,014 inch) geleidingsdraad
- 6F/7F introducer
- 6F/7F Geleidingskatheter
- Afsluitkraantje
- Extractiespuit

INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER

- Filtermand
- Meerdere 10-20 ml standaard spuiten met zoutoplossing om het systeem te spoelen

7.2. Voorbereiding van de katheter

Kijk voordat u aan de procedure begint, zorgvuldig alle apparatuur na die gebruikt gaat worden. Let op eventuele schade aan de productverpakking en gooi weg wat niet in perfecte staat is. Deze instructies geven alleen technische bijstand, maar maken de noodzaak van een formele opleiding niet overbodig.

- Open de headerbag en maak de tray leeg. Leg de inhoud in het steriele veld. Verwijder de stift en inspecteer de katheter om ervoor te zorgen dat deze in goede staat is.
- Week de katheter in steriele zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren en het vermogen van de katheter om te navigeren te verbeteren.
- Sluit de extensielijn naar de luerverbinding van de katheter en daarna het kraantje. Laat het kraantje in de "UIT"-positie.

OPMERKING. Indien de verstevigende doorn (stift) wordt gebruikt, sluit de verlenging dan aan op de luerlock van de doorn.

- Spoel de binnenkant van de katheter door een injectiespuit met 10 ml steriele zoutoplossing aan de extensielijn aan te brengen en door het systeem te injecteren (om dit te doen draait u het kraantje open en weer dicht wanneer het proces voltooid is), terwijl u controleert of de vloeistof uit het distale gat komt en het niet lekt. Verwijder spuit.

7.3. Inbrengtechniek/-behandeling

- Breng de introducer en de geleidingskatheter in middels de aanbevolen standaardtechnieken in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
- Voer de angioplastieke geleidingsdraad door de geleidingskatheter en plaats deze in de wond middels de aanbevolen standaardtechnieken in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
- Spoel het lumen met steriele zoutoplossing voordat u de geleidingsdraad in het distale katheteruiteinde inbrengt. Zorg onmiddellijk na inbrengen van de geleidingsdraad van het distale einde ervoor dat de geleiding via de uitgangspoort verlaat die op ongeveer 15 cm van het distale uiteinde ligt. Om deze bewerking uit te voeren kan het nodig zijn de katheter recht te trekken om de doorgang van de geleidingsdraad te vergemakkelijken. Rek de geleidingsdraad proximaal uit en hou daarbij het distale einde ter bescherming binnen de katheter.
- Open de hemostaseklep die op de geleidingskatheter connector geplaatst is en schuif de extractiekatheter ongeveer 40 cm vooruit voordat u de klepadapter sluit. Voorkom dat de hemostaseklepadapter de katheterschacht beschadigt, hierdoor kunnen de eigenschappen van de katheter later beïnvloed worden, zoals de extractiecapaciteit.
- Schuif de katheter via de geleidingsdraad verder. Als u weerstand voelt, stop dan met het vooruitschuiven van de katheter en ga niet verder totdat de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is bepaald.
- Ga verder met het vooruitschuiven van de extractiekatheter via de geleidingsdraad tot aan het uiteinde van de geleidingskatheter. Probeer de katheter niet om de geleidingskatheter heen te draaien of te buigen om beschadiging te voorkomen.
- Eenmaal buiten de geleidingskatheter, kan de extractiekatheter gemakkelijk worden waargenomen door de distale radiopaakmarkering, die de vooruitgang en positie van de katheter aangeeft. Schuif de katheter via de angioplastieke geleiding naar het trombusgebied.
- Verwijder, zodra het trombusgebied bereikt is, de verstevigende doorn (stift) en sluit de extensie direct aan op de aspiratiekatheter van de luerlock connector. Dompel de verstevigende doorn (stift) in gehepariniseerde zoutoplossing om deze schoon te maken. Het kan nodig zijn om deze opnieuw in de katheter in te brengen, in het geval dat de procedure herhaald wordt.

INSTRUCTIES VOOR TROMBUS EXTRACTIEKATHETER

- Vul de extractiespuit met 2 ml gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit de spuit via de kraan aan (die moet in de "UIT"-stand staan).

Tijdens de extractie gaat u als volgt te werk:

- Trek, met de kraan in de "UIT"-stand (gesloten) de zuiger terug tot de gewenste extractievolume markering is bereikt. Draai de zuiger om de spuit in vacuümpositie te vergrendelen. Er mogen geen luchtballen door de spuit lekken, dit zou kunnen betekenen dat er een lek in de verbinding tussen het kraantje en de spuit is.
- Controleer de katheterpositie fluoroscopisch en open de kraan om de extractie te beginnen. Schuif de katheter distaal vooruit. Totdat alle vacuüm verdwenen is, zal er bloed in de spuit stromen. Mocht opzuigen de spuit niet vullen, verwijder dan de katheter uit de patiënt, spoel het extractielumen om het grondig te reinigen en plaats het opnieuw in het vaatstelsel.
- Zodra de extractieprocedure voltooid is, draait u de kraan weer "UIT" en begint met het verwijderen van de katheter of het aansluiten van de andere spuit om verder te gaan met de extractie.
- Verwijder de katheter volledig. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats.
- Maak angiografie door de geleidingskatheter om in te schatten of het nodig is om meer trombus te extraheren. Als dat het geval is, spoel dan de binnenkant van de uitzuiger. Zorg ervoor dat er geen resten achterblijven of gebruik een nieuwe katheter en voer de gehele procedure weer uit zoals beschreven in de voorgaande paragrafen.
- Verwijder zodra de procedure voltooid is het trombus extractiehulpmiddel. Handhaaf de geleidingskatheter en de geleidingsdraad in geval van voortzetting met een stent of implantatie van een ander hulpmiddel.
- Als alle procedures afgerond en de hulpmiddelen verwijderd zijn, laat de introducer dan in situ tot het hemodynamische profiel weer normaal is.
- Bloed en trombi die in de injectiespuit geëxtraheerd zijn, kunnen met de filtermand in de verpakking worden gefilterd voor opvolgende laboratoriumanalyses.

Garantie

Het hulpmiddel en alle onderdelen zijn ontworpen, gefabriceerd, getest en verpakt met maximale voorzorgsmaatregelen. LVD Biotech geeft garantie op het hulpmiddel tot aan de vervaldatum, op voorwaarde dat de verpakking niet gebroken of beschadigd is en er niet mee geknoeid is.

TIBBI ÇİHAZLARIN ETİKETLENMESİNDE KULLANILAN STANDART SEMBOLLER (EN 980: 2008 STANDARDI)



Catalogus verwijzing



Chargennummer



Vervaldatum



Weg te houden van het zonlicht



Fabrikant



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Bepijking in de bewaartemperatuur



Blijf droog



Zie gebruiksaanwijzing



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

iVascular[®]
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Fallulles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
www.ivascular.global
info@ivascular.global

CE 0318