



BioSphere®
Medical



Biosphere Medical, Inc.
1050 Hingham Street
Rockland, MA 02370
USA

Tel: 800.394.0295
Fax: 781.792.2745

EC REP :

BioSphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France

Tel: +33 (0) 1.48.17.25.25
Fax: +33 (0) 1.49.38.02.68

<http://www.biospheremed.com>

Distributed in USA by:

Merit Medical Systems, Inc.
Customer Service 1-800-356-3748
781-681-7900

Instructions for use	English	2
Instructions d'utilisation.....	Français (French).....	4
Инструкции за употреба	Български (Bulgarian).....	6
Pokyny pro použití	Čeština (Czech).....	8
Brugsanvisning	Dansk (Danish).....	10
Gebruiksaanwijzing	Nederlands (Dutch).....	12
Kasutusjuhised.....	Eesti (Estonian).....	14
Käyttöohjeet.....	Suomi (Finnish).....	16
Gebrauchsanweisungen	Deutsch (German).....	18
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά (Greek).....	20
Használati útmutató	Magyar (Hungarian)	22
Istruzioni per l'uso.....	Italiano (Italian).....	24
Lietošanas norādījumi	Latviešu (Latvian)	26
Naudojimo instrukcijos.....	Lietuviškai (Lithuanian).....	28
Instruksjoner for bruk	Norsk (Norwegian)	30
Instrukcja stosowania	Polski (Polish)	32
Instruções de utilização.....	Português (Portuguese)	34
Instrucțiuni de utilizare	Română (Romanian)	36
Инструкции по применению	Русский (Russian)	38
Návod na použitie.....	Slovenčina (Slovak).....	40
Instrucciones de utilización	Español (Spanish).....	42
Brugsanvisning.....	Svenska (Swedish)	44
Kullanma talimatları	Türkçe (Turkish).....	46

DESCRIPTION

The EmboCath® Plus Infusion Microcatheter is a tapered 3.0-2.9F single lumen catheter designed to facilitate the access of distal vasculature over a guidewire. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and becomes progressively more flexible toward the distal end. The shaft is reinforced, which provides improved torque transmission. The inner lumen is lined with a lubricious material to facilitate the movement of guidewires or other devices. The outer diameter of the catheter is coated with a hydrophilic surface to enhance the ability to navigate tortuous anatomy. The distal tip of the catheter has a single radiopaque marker to facilitate fluoroscopic visualization. The hub at the proximal end incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter lumen is 0.028 inches and guidewires measuring up to 0.025 inches (0.635 mm) in diameter are recommended.

INDICATIONS FOR USE

The EmboCath Plus Infusion Microcatheter is intended for: infusion of various diagnostic, embolic and therapeutic agents into the body's vascular systems (peripheral); guidewire exchange/support; and superselective angiography of the peripheral vasculature. Diagnostic, embolic, or therapeutic agents are to be used according to specifications outlined by the manufacturer.

Note: Not intended for pediatric or neonatal use.

WARNING

- Contents supplied sterile.
- Do not use if pouch is opened or damaged. Verify that the package integrity has been maintained to ensure the sterility of the device.
- Do not use in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage of the micro-catheter may change its characteristics likely to affect its performance
- Use the device prior to the "Use Before" date noted on the package.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Discard the product after use.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures in relevant areas of the anatomy.
- Do not attempt to move the catheter without observing the catheter tip. Always maintain visualization of the catheter under fluoroscopy.

- Do not advance or withdraw against resistance. If resistance is met, discontinue movement, determine the reason for resistance, and take appropriate action before continuing. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- **Infusion dynamic pressure with this catheter should not exceed 800 psi (54.4 atm/bar). The static pressure with this catheter should not exceed 300 psi (20 atm/bar).** Pressure in excess of these maximum pressures may result in catheter rupture or device failure, possibly resulting in patient or user injury. If the flow of material through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new catheter before resuming infusion.
- Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the catheter.
- The hydrophilic coating has an extremely lubricious surface only when properly hydrated.

PRECAUTIONS

- Do not expose Microcatheters to extreme temperatures or solvents.
- Prior to use, carefully examine the Microcatheter and packaging to verify proper function and integrity.

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications listed below. Possible complications may include, but are not limited to, the following:

- Puncture site hematoma
- Infection
- Ischemia
- Perforation of vessel or arterial wall
- Vasospasm
- Emboli

Flow Rate Table

EmboCath Plus Infusion Microcatheter Flow Rate (cc/second)

	Length (cm)	Dead Space Volume (cc)	Saline	100% Ionic Contrast	100% Non-Ionic Contrast
300 psi	100	0.5	3.8	1.1	1.6
	135	0.6	3.3	0.9	1.3
800 psi	100	0.5	9.3	2.9	3.7
	135	0.6	7.0	2.3	3.0

Flow rate values are approximate

PREPARATION FOR USE

- Open carefully the pouch
- Flush the hoop with sterile heparinized saline to activate the hydrophilic coating of the catheter. The luer fitting attached to the hoop will facilitate the flushing of the hoop.
- Flush the inner lumen of the catheter with heparinized saline by attaching a saline-filled syringe to the catheter hub.

- Remove the Microcatheter from the hoop. Repeat flushing of hoop if catheter is difficult to remove. Inspect it prior to use to verify that it is undamaged

The hydrophilic infusion catheter must remain hydrated in order to maintain lubricity.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The EmboCath Plus Infusion Microcatheter should be utilized coaxially over a steerable guidewire. Follow the guidewire manufacturer's instructions for use. The catheter may be used with a guide catheter/sheath with a minimum internal diameter of 0.041 in. (1.04mm). A rotating hemostatic valve used in conjunction with the guiding catheter will provide a fluid-tight seal around the infusion catheter. Introduce the infusion catheter and wire assembly through the rotating hemostatic valve. Carefully tighten the valve around the hydrophilic infusion catheter to prevent backflow, allowing some movement through the valve by the hydrophilic infusion catheter.

Overtightening of a hemostatic valve may cause damage to the catheter.

- Advance the guidewire and hydrophilic infusion catheter to a selected vascular site by alternately advancing the guidewire and then tracking the hydrophilic infusion catheter over the guidewire.

Note: To facilitate catheter handling, the proximal portion of the hydrophilic infusion catheter does not contain the hydrophilic coating. Greater resistance may be encountered when this portion of the hydrophilic infusion catheter is advanced into the rotating hemostatic valve.

- To infuse, completely remove the guidewire from the hydrophilic infusion catheter. Connect a syringe with infusate to the hydrophilic infusion catheter hub and infuse as required. **Do not inject any fluid if air bubbles are visible.**

Note: Do not exceed Flow Rates/PSI as described in the Flow Rate Table.

- Aspirate infusion catheter upon removal and discard.

CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications for the use of infusion microcatheters.

STORAGE:

Store the EmboCath Plus Infusion Microcatheter in a cool, dark, dry area.

COMPATIBILITY:

- The EmboCath Plus Infusion Microcatheter should be used with steerable guidewires that are up to 0.025 inches in diameter.
- The EmboCath Plus Infusion Microcatheter is compatible with microspheres of size range 700-900 µm and smaller.
- Catheters exhibited no detectable signs of material degradation during bench testing when exposed

between 60 and 75 minutes to a mixture of the following agents: 5mg mytomicin, 25mg doxorubicin, 50mg cisplatin, 0.25g fluorouracil, 5mL ethiodol, 5cc sterile contrast and 1cc sterile water.

















WARRANTY

BioSphere Medical® warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BioSphere Medical's control, directly affect the instrument and the results obtained from its use. BioSphere Medical's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. BioSphere Medical is not liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BioSphere Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

BioSphere Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use with respect to such instrument.

All serious or life threatening adverse events or deaths associated with use of EmboCath Plus should be reported to the Competent Authority of the country where it occurred and to the device manufacturer.

Information on packaging:

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Caution - Refer to Instructions For Use
	Sterilized using ethylene oxide
	EC mark logo - Notified body identification : 0459
	Authorized Representative in European Community
	Maximum Guidewire
	Maximum pressure
	Radiopaque marker

DESCRIPTION

Le micro-cathéter à infusion EmboCath® Plus est un micro-cathéter effilé de calibre 3,0-2,9F à lumière unique, conçu pour faciliter l'accès aux vaisseaux distaux par progression sur un micro-guide. Le corps du micro-cathéter est semi-rigide à son extrémité proximale et devient de plus en plus souple vers l'extrémité distale. Le corps est renforcé pour améliorer la transmission du couple. La face interne est enduite d'un lubrifiant pour faciliter les déplacements des micro-guides ou d'autres dispositifs. La face externe du micro-cathéter est recouverte d'une matière hydrophile pour accroître les capacités de déplacement dans les anatomies sinueuses. L'extrémité distale du micro-cathéter porte un seul repère radio-opaque facilitant la visualisation en angiographie. L'embase située à l'extrémité proximale intègre un adaptateur luer standard pour faciliter le montage d'accessoires. La lumière interne du micro-cathéter a un diamètre de 0,028 inches (0,712 mm) et il est recommandé d'utiliser des guides d'un diamètre inférieur ou égal à 0,025 inches (0,635 mm).

INDICATIONS

Le microcathéter à infusion EmboCath Plus est destiné à l'infusion de différents agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans le système vasculaire (périphérique) du corps, au soutien et à l'échange de guides et à l'angiographie suprasélective des vaisseaux périphériques. Les agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

Note : Ce matériel n'est pas conçu pour être utilisé chez l'enfant ou le nouveau-né.

MISE EN GARDE

- Contenu fourni stérile.
- Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif.
- Ne pas utiliser si la surface présente des irrégularités, courbures ou plicatures. Tout dommage du micro-guide peut modifier ses caractéristiques, risquant d'altérer ses performances.
- Utiliser avant la date limite inscrite sur l'emballage.
- Pour un usage unique.
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Jeter le produit après utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques et aux procédures percutanées et intravasculaires dans les régions anatomiques concernées.
- Ne pas essayer de déplacer le micro-cathéter sans suivre son extrémité. Toujours garder une visualisation

du micro-cathéter sous angiographie.

- Ne pas pousser ou retirer le micro-cathéter en cas de résistance. Si cela se produit, arrêter le mouvement du micro-cathéter, déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures appropriées avant de poursuivre. La poursuite du mouvement du micro-cathéter ou du guide contre une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du micro-cathéter ou du micro-guide, endommager le micro-cathéter ou perforer le vaisseau.
- **Avec ce micro-cathéter, la pression dynamique à infusion ne doit pas dépasser 800 psi (54,4 atm/bar) et la pression statique ne doit pas dépasser 300 psi (20 atm/bar).** Toute pression supérieure à ces valeurs maximales peut entraîner une rupture du micro-cathéter ou une défaillance du dispositif pouvant occasionner une blessure au patient ou à l'utilisateur. En cas de diminution du débit dans le micro-cathéter, ne pas essayer d'en dégager la lumière avec le liquide à infusion. Identifier la cause du blocage et résoudre le problème ou remplacer le micro-cathéter par un neuf avant de reprendre l'infusion.
- Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur le corps du micro-cathéter peut endommager celui-ci.
- La surface du revêtement hydrophile n'est extrêmement lubrifiée que lorsqu'elle est correctement hydratée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas exposer les micro-cathéters à des températures extrêmes ou à des solvants.
- Avant toute utilisation, examiner attentivement le micro-cathéter et son emballage pour vérifier ses pleines fonction et intégrité.

COMPLICATIONS

Les médecins qui ne sont pas familiers avec les complications éventuelles énumérées ci-après ne doivent pas tenter de procédures requérant l'introduction percutanée d'un micro-cathéter. Ces complications éventuelles peuvent inclure, mais ne se limitent pas à, ce qui suit :

- Hématome au point de ponction
- Infection
- Ischémie
- Perforation de la paroi vasculaire ou artérielle
- Vasospasme
- Embolie

Tableau des débits

Débit du micro-cathéter à infusion EmboCath Plus (cc/seconde)

	Longueur (cm)	Volume de l'espace mort (cc)	Sérum phy.	Produit de contraste ionique 100%	Produit de contraste non ionique 100%
300 psi	100	0.5	3.8	1.1	1.6
	135	0.6	3.3	0.9	1.3
800 psi	100	0.5	9.3	2.9	3.7
	135	0.6	7.0	2.3	3.0

Les valeurs du débit sont approximatives

MODE DE PRÉPARATION

- Ouvrir le sachet avec précaution.
- Rincer le tube protecteur avec du sérum physiologique hépariné stérile afin d'activer le revêtement hydrophile du micro-cathéter. Le raccord luer monté sur le tube protecteur facilitera le rinçage de celui-ci.

- Rincer la lumière interne du micro-cathéter avec du sérum physiologique hépariné en montant une seringue remplie de sérum sur l'embase du micro-cathéter.
- Sortir le micro-cathéter hydrophile à infusion du tube protecteur. Renouveler le rinçage du tube protecteur si le micro-cathéter est difficile à retirer. L'examiner avant son utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

Le micro-cathéter hydrophile à infusion doit rester hydraté pour conserver ses propriétés lubrifiantes.

MODE D'EMPLOI

- Le micro-cathéter à infusion EmboCath Plus doit être utilisé en montage coaxial sur un micro-guide orientable. Suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation du micro-guide. Le micro-cathéter peut être utilisé avec un cathéter/une gaine d'un diamètre interne minimum de 1,04 mm. Une valve hémostatique rotative couplée au cathéter-guide assurera l'étanchéité autour du micro-cathéter à infusion. Introduire l'ensemble micro-cathéter à infusion plus micro-guide à travers la valve hémostatique rotative. Serrer soigneusement la valve autour du micro-cathéter hydrophile à infusion pour empêcher tout retour de liquide tout en permettant une certaine mobilité du micro-cathéter hydrophile à infusion dans la valve. **Le serrage excessif d'une valve hémostatique peut endommager le cathéter.**
- Faire progresser le guide et le cathéter hydrophile à infusion jusqu'au site vasculaire choisi en avançant alternativement le guide, puis le cathéter hydrophile à infusion sur le guide.

Note : pour faciliter la manipulation du cathéter, la partie proximale du cathéter hydrophile à infusion n'est pas revêtue de la couche hydrophile. On peut rencontrer une résistance plus importante lors du déplacement du micro-cathéter hydrophile à infusion à travers la valve hémostatique rotative.

- Pour infuser, sortir complètement le micro-guide du micro-cathéter hydrophile à infusion. Monter une seringue contenant le produit à perfuser sur l'embase du cathéter hydrophile à infusion et infuser comme il convient. **Ne pas injecter de liquide si des bulles d'air y sont visibles.**

Note : ne pas dépasser les débits/psi indiqués dans le tableau des débits.

- Retirer le micro-cathéter en maintenant une aspiration, puis le jeter.

AVERTISSEMENT :

La législation fédérale (des États-Unis) limite l'utilisation de ce dispositif aux médecins habilités ou sur ordonnance d'un médecin habilité.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de micro-cathéters hydrophiles à infusion.

STOCKAGE :

Conserver le micro-cathéter à infusion EmboCath Plus dans un endroit frais, sombre et sec.

COMPATIBILITÉ :

- Le microcathéter à infusion EmboCath Plus doit être utilisé avec des micro-guides orientables d'un diamètre inférieur ou égal à 0,635 mm.
- Le microcathéter à infusion EmboCath Plus est compatible avec les microsphères de tailles de 700-900 µm ou inférieures.
- En essai sur banc, les cathéters n'ont pas présenté de

signes détectables de dégradation du matériel après une exposition de 60 à 75 minutes à un mélange des agents suivants : mytomycine 5 mg, doxorubicine 25 mg, cisplatine 50 mg, fuoro-uracile 0,25 g, éthiodol 5 ml, produit de contraste stérile 5 cc et eau stérile 1 cc.

















GARANTIE

BioSphere Medical® garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non présentée expressément dans ce document, aussi bien explicite qu'implicite de plein droit ou autre, comprenant notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. Le traitement, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, tout comme les facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres faits dépassant le contrôle de BioSphere Medical, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. Au titre de cette garantie, l'obligation de BioSphere Medical est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif. BioSphere Medical n'est responsable d'aucune perte, d'aucun dommage secondaire ou indirect, ni d'aucune dépense survenant directement ou indirectement à la suite de l'utilisation de ce dispositif. BioSphere Medical n'autorise quiconque à assumer en son nom un engagement ou une responsabilité autre ou supplémentaire se rapportant à ce dispositif.

BioSphere Medical n'assume aucune responsabilité quant à une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation des dispositifs et n'apporte aucune garantie explicite ou implicite, comprenant notamment la qualité marchande ou l'adéquation à un usage prévu, à l'égard de ce dispositif.

Tous les événements indésirables graves ou engageant un pronostic vital, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation d'EmboCath Plus, doivent être signalés à l'autorité compétente du pays où ils se sont produits, ainsi qu'au fabricant du dispositif.

Informations sur le conditionnement :

Symbol	Désignation
	Fabricant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention – se reporter aux instructions d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Logo CE - Organisme certificateur : 0459
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Micro-guide maximum
	Pression maximum
	Marqueur radiopaque

ОПИСАНИЕ

Инфузионен микрокатетър EmboCath® Plus представлява заострен катетър с единичен лумен, с размери 3,0-2,9 Fr, предназначен да улеснява достъпа до дистални кръвоносни съдове чрез метален водач. Катетърът има полутвърда проксимална ос и става все по-гъвкав по посока на дисталния край. Оста е подсилена, което осигурява по-добро предаване на въртящия момент. Въртящият лумен е покрит с хлъзгав материал, който улеснява движението на метални водачи или други устройства. Външният диаметър на катетъра е с нанесено хидрофилно покритие, което увеличава възможността за следване на анатомичните извивки. Дисталният найкрайник на катетъра има един рентгеноконтрастен маркер, който улеснява флуороскопската визуализация. В клепана до проксималния край е вграден стандартен луеров адаптер за по-лесно прикрепване на допълнителни принадлежности. Луменът на катетъра е с диаметър 0,028 инча (0,71 mm), поради което се препоръчват метални водачи с диаметър до 0,025 инча (0,64 mm).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инфузионният микрокатетър EmboCath Plus е предназначен за: вливане на различни диагностични, емболизацни или терапевтични средства в съдовата система (периферните съдове) на организма; смяна/поддръжане на метален водач; свръхселективна ангиография на периферната съдова мрежа. Диагностичните, емболизацните и терапевтичните средства трябва да бъдат използвани съгласно спецификациите, посочени от производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Съдържанието се доставя стерилно.
- Да не се използва, ако торбичката е отворена или повредена. Уверете се, че целостта на опаковката е запазена, за да е гарантирана стерилността на устройството.
- Да не се използва в случай на каквито и да било повърхностни неравности, извивки или гънки. Всяка повреда на микрокатетъра може да промени характеристиките му, което вероятно ще засегне характерната функционалност.
- Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреждането му, което на свой ред може да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде и риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава само до предаването на инфекциозно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете продукта след употреба.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно обучени за перкутанти интраваскуларни техники и процедури в съответните анатомични зони.
- Не се опитвайте да придвижвате катетъра, без да наблюдавате найкрайника му. Винаги поддържайте визуализацията на катетъра чрез флуороскопия.
- Не го придвижвайте и изтегляйте срещу

съпротивление. При натъкване на съпротивление преустановете движението, определете причината за съпротивлението и предприемете подходящо действие, преди да продължите. Движението на катетъра или металния водач срещу съпротивление може да причини отделяне на катетъра или найкрайника на водача, повреда на катетъра или перфорация на съда.

- Инфузионното динамично налягане с този катетър не трябва да надвишава 800 psi (5516 kPa). Статичното налягане с този катетър не трябва да надвишава 300 psi (2068 kPa).** Налягане, което превишава тези максимални стойности, може да причини разкъсване на катетъра или повреда на устройството, с възможно нараняване на пациента или оператора. Ако потокът на материала през катетъра бъде ограничен, не се опитвайте да почиствате лумена на катетъра с инфузия. Преди да възобновите инфузията, установете и отстранете причината за запушването или заменете катетъра с нов.
- Прехормонното затягане на хемостатичната клапа върху оста на катетъра може да причини повреда на катетъра.
- Хидрофилното покритие има изключително хлъзгава повърхност само когато е правилно хидратирано.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не излагайте микрокатетри на действието на екстремни температури или разтворители.
- Преди употреба внимателно прегледайте микрокатетъра и опаковката, за да се уверите, че правилното функциониране на катетъра и целостта на опаковката не са нарушени.

УСЛОЖНЕНИЯ

Процедури, изискващи въвеждане на катетър през кожата, не трябва да се предприемат от лекари, които не са запознати с възможните усложнения, изброени по-долу. Възможните усложнения може да включват, без да се ограничават до следните:

- Хематом в мястото на пунктиране
- Инфекция
- Исхемия
- Перфорация на съд или артериална стена
- Вазоспазъм
- Емболи

Таблица за дебита

Дебит на инфузионния микрокатетър EmboCath Plus (ml/sec)

	Дължина (cm)	Обем на мъртвото пространство (ml)	Физиологичен разтвор	100% йонен контраст	100% нейонен контраст
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Стойностите за дебита са приблизителни

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Отворете внимателно торбичката.
- Промийте намотката с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие на катетъра. Прикрепеното към намотката луеровото съединение улеснява промиването ѝ.
- Промийте вътрешния лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор, като прикрепите спринцовка, пълна с физиологичен

разтвор, към клапана на катетъра.

- Издавайте микрокатетъра от намотката. Повторете промиването на намотката, ако катетърът се изважда трудно. Прегледайте го преди употреба, за да се уверите, че не е повреден.

Хидрофилният инфузионен катетър трябва да остане хидратиран с цел да се поддържа хлъзгавостта.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Инфузионният микрокатетър EmboCath Plus трябва да се въвежда коаксиално над управляемия метален водач. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на металния водач. Катетърът може да се използва с водещ катетър или абокот с вътрешен диаметър минимум 0,041 инча (1,04 mm). Въртяща се хемостатична клапа, използвана заедно с управляващия катетър, ще осигури затваряне на течността плътно около инфузионния катетър. Въведете инфузионния катетър и комплекта на водача през въртящата се хемостатична клапа. Внимателно затегнете клапата около хидрофилния инфузионен катетър, за да предотвратите въртянето на потока, като допуснете известно движение на катетъра през клапата.

Прекомерното затягане на хемостатичната клапа може да причини повреда на катетъра.

- Придвижете металния водач и хидрофилния инфузионен катетър до избраното място в кръвоносен съд, като редувате придвижване на водача и насочване на хидрофилния инфузионен катетър над металния водач.

Забележка: За да се улесни работата с катетъра, проксималната част на хидрофилния инфузионен катетър няма хидрофилно покритие. Възможно е да се усети по-голямо съпротивление при придвижването на тази част на хидрофилния инфузионен катетър във въртящата се хемостатична клапа.

- За да осъществите инфузия, извадете напълно металния водач от хидрофилния инфузионен катетър. Прикрепете спринцовка с инфузионен разтвор към клапана на хидрофилния инфузионен катетър и вливайте според изискванията. **Не инжектирайте течността, ако има видими въздушни мехурчета.**

Забележка: Не превишавайте дебитите/PSI, описани в таблицата за дебита

- Аспирирайте инфузионния катетър при изваждането му и го изхвърлете.

ВНИМАНИЕ:

Федералните закони (на САЩ) ограничават употребата на това устройство само от правоспособни лекари или по тяхно нареждане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма известни противопоказания за употребата на инфузионни микрокатетри.

СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранявайте инфузионния микрокатетър EmboCath Plus на хладно, тъмно и сухо място.

СЪВМЕСТИМОСТ:

- Инфузионният микрокатетър EmboCath Plus трябва да се използва с управляеми метални водачи с диаметър до 0,025 инча (0,64 mm).
- Инфузионният микрокатетър EmboCath Plus е съвместим с микросфери с размери в диапазона 700-900 µm и по-малки.
- Катетрите не показват установими признаци на разграждане на материала по време на тестване в изкуствена среда при излагане в продължение на 60-75 минути на смес от следните вещества:

5 mg митомицин, 25 mg доксорубицин, 50 mg цисплатина, 0,25 g флуороурацил, 5 ml етиодол, 5 ml стерилен контраст и 1 ml стерилна вода.

ГАРАНЦИЯ

BioSphere Medical® гарантира, че проектирането и производството на този инструмент са извършени с необходимото внимание. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично упоменати тук, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закон или другояче, включително, но без да се ограничават до всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност. Боравенето с този инструмент, съхранението, почистването или стерилизирането му, както и фактори, свързани с пациентите, диагностите, лечението, хирургичните процедури и други неща извън контрола на BioSphere Medical, пряко засягат инструмента и резултатите, получени при неговата употреба. Задължението на BioSphere Medical по настоящата гаранция се ограничават до ремонт или замяна на инструмента. BioSphere Medical не носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети, преки или косвени разходи, възникнали в резултат на употребата на този инструмент. BioSphere Medical не поема и не упълномощава никакви други лица да поемат от името на компанията каквито и да било допълнителни задължения или отговорности във връзка с този инструмент.

BioSphere Medical не поема отговорност относно повторно използвани, обработвани или стерилизирани инструменти и не предоставя гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до продаваемост или годност за определена цел за такъв инструмент.

Всички сериозни или животозастрашаващи нежелани събития или смъртни случаи, свързани с употребата на EmboCath Plus, трябва да бъдат съобщавани на компетентния орган в страната, където са настъпили, както и на производителя на устройството.

Информация върху опаковката:

Символ	Означение
	Производител: име и адрес
	Срок на годност: година-месец
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази на сухо
	Да не се използва повторно
	Внимание - Прочетете инструкциите за употреба
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Лого на CE маркировка - Идентификационен номер на нотифицирания орган: 0459
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Максимален размер на метален водач
	Максимално налягане
	Рентгенконтрастен маркер

POPIS

Infuzní mikrokatestr EmboCath® Plus je zkosený jedlumenový katetr o velikosti 3,0-2,9 French, určený k usnadnění přístupu do distálního cévního řečiště po vodičím drátu. Katetr má polotuhý proximální tubus; ohebnost katetru se zvyšuje směrem k jeho distálnímu konci. Tubus je vyztužený, což umožňuje dokonalejší přenos krouživé síly. Vnitřní lumen je za účelem usnadnění pohybu vodičích drátů a jiných prostředků potažen kluzkým materiálem. Vnější povrch katetru je potažen hydrofilním povlakem pro zvýšení schopnosti navigace v silně vinutých anatomických strukturách. Distální hrot katetru je pro usnadnění skioskopického sledování opatřen jednou rentgenkontrastní značkou. Ústí na proximálním konci je pro usnadnění připojení příslušenství opatřeno standardním adaptérem Luer. Lumen katetru má velikost 0,028 palce (0,71 mm) a katetr se doporučuje používat s vodičím drátů o průměru až 0,025 palce (0,64 mm).

INDIKACE K POUŽITÍ

Infuzní mikrokatestr EmboCath Plus je určen k infuzi různých diagnostických, embolických a léčebných agens do tělního cévního systému (periferního), k výměně/podpoře vodičích drátů a k superselektivní angiografii periferního cévního řečiště. Diagnostické a embolické látky a léčiva se musí používat v souladu s pokyny jejich výrobce.

Poznámka: Není určeno k použití u dětí a novorozenců.

VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilní.
- Nepoužívejte, je-li sáček otevřený nebo poškozený. Ověřte, zda zůstala zachována integrita obalu, a tak zkontrolujte sterilitu prostředku.
- Nepoužívejte v případě jakýchkoli nerovností povrchu, ohybů nebo smyček. Jakékoli poškození mikrokatestru může změnit jeho charakteristiky, což může ovlivnit jeho funkce.
- Prostředek použijte do data „Použit do“, vyznačeného na obalu.
- Určeno k použití pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může narušit celistvost konstrukce prostředku nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiného, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití prostředek zlikvidujte.
- Tento prostředek mohou používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s perkutánními intravaskulárními technikami a s výkony prováděnými v odpovídajících anatomických oblastech.
- Nepokoušejte se posunout katetr, aniž byste sledovali hrot katetru. Katetr neustále skioskopicky sledujte.

- Prostředek neposouvejte ani nevýmínejte proti odporu. Pokud narazíte na odpor, zastavte pohyb, zjistěte příčinu odporu a předtím, než budete pokračovat, proveďte vhodná opatření. Pohyb katetru nebo vodičích drátů proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodičích drátů, poškození katetru nebo perforaci cévy.
- **Dynamický tlak infuze nesmí u tohoto katetru překročit 800 psi (5516 kPa). Statický tlak nesmí u tohoto katetru překročit 300 psi (2068 kPa).** Překročení těchto maximálních hodnot tlaků může vést k protřetí katetru nebo k selhání prostředku, což může mít za následek poranění pacienta nebo uživatele. Dojde-li k omezení průtoku materiálu skrz katetr, nepokoušejte se vyčistit lumen katetru infuzí. Identifikujte a odstraňte příčinu ucpaní nebo katetr před obnovením infuze nahraďte novým katetrem.
- Nadměrně utažený hemostatického ventilu na tubusu katetru může vést k poškození katetru.
- Hydrofilní povlak je extrémně kluzký pouze v případě, že se správně hydratuje.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Mikrokatestry nevystavujte extrémním teplotám nebo působení rozpouštědel.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte mikrokatestr a obal a ověřte správnou funkci a integritu prostředku.

KOMPLIKACE

Základy vyžadující perkutánní zavedení katetru nesmí provádět lékaři, kteří nejsou obeznámení s potenciálními komplikacemi uvedenými níže. K možným komplikacím může mimo jiné patřit:

- Hematom v místě punkce
- Infekce
- Ischémie
- Perforace stěny cévy nebo arterie
- Vazospasmus
- Embolie

Tabulka průtoku

Průtok infuzním mikrokatestrem EmboCath Plus (ml/s)

	Délka (cm)	Mrtvý objem (ml)	Fyziologický roztok	100% iontová kontrastní látka	100% neiontová kontrastní látka
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Hodnoty průtoku jsou přibližné.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Opatrně otevřete sáček.
- Proplačněte obruč sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru. Spojka Luer připojená na obruči umožňuje proplačnutí obruče.
- K ústí katetru připojte stříkačku naplněnou heparinovaným fyziologickým roztokem a proplačněte vnitřní lumen katetru tímto roztokem.

- Vyměňte mikrokateztr z obruče. Pokud je obtížné katetr vyjmout, zopakujte propláchnutí obruče. Před použitím prostředek prohlédněte a ověřte, zda není poškozený.

Hydrofilní infuzní katetr musí zůstat hydratovaný, aby zůstal kluzký.

POKYNY K POUŽITÍ

- Infuzní mikrokateztr EmboCath Plus se musí používat koaxiálně po říditelném vodičím drátu. Postupujte dle návodu k použití výrobce vodičích drátů. Katetr lze používat s vodičím katetrem nebo sheathem o minimálním vnitřním průměru 0,041 palce (1,04 mm). Rotační hemostatický ventil použitý společně s vodičím katetrem vytvoří okolo infuzního katetru vodotěsné utěsnění. Zaveďte sestavu infuzního katetru a drátu skrz rotační hemostatický ventil. Pečlivě utáhněte ventil okolo hydrofilního infuzního katetru tak, aby nedocházelo ke zpětnému toku; hydrofilním infuzním katetrem však musí být možné skrz ventil do malé míry pohybovat.

Nadměrné utažení hemostatického ventilu může katetr poškodit.

- Posuňte vodičí drát a hydrofilní infuzní katetr do zvoleného místa v cévě tak, že střídací posunete vpřed vodičí drát a poté po vodičím drátu posunete hydrofilní infuzní katetr.

Poznámka: Proximální část hydrofilního infuzního katetru nemá hydrofilní povlak, aby se usnadnila manipulace s katetrem. Je možné, že při posouvání této části hydrofilního infuzního katetru do rotačního hemostatického ventilu ucítíte zvýšený odpor.

- Před zahájením infuze zcela odstraňte vodičí drát z hydrofilního infuzního katetru. K ústí hydrofilního infuzního katetru připojte stříkačku s infuzním roztokem a proveďte požadovanou infuzi. **Jsou-li vidět vzduchové bublinky, nevstříkujte žádnou kapalinu.**

Poznámka: Nepřekračujte hodnoty průtoku/PSI uvedené v tabulce průtoků.

- Po vyjmutí infuzní katetru aspirujte a zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ:

Podle federálních zákonů (USA) je použití tohoto prostředku omezeno výhradně na lékaře nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy žádné kontraindikace použití infuzních mikrokatestrů.

SKLADOVÁNÍ:

Infuzní mikrokateztr EmboCath Plus skladujte v chladu, temnu a suchu.

KOMPATIBILITA:

- Infuzní mikrokateztr EmboCath Plus se musí používat s říditelnými vodičím dráty o průměru až 0,025 palce (0,64 mm).
- Infuzní mikrokateztr EmboCath Plus je kompatibilní s mikrokuličkami o velikosti 700 až 900 µm a menšími.
- Během laboratorního testování, při kterém byly katetry po dobu 60 až 75 minut vystaveny působení směsi následujících látek, nevykazovaly katetry žádné detekovatelné známky degradace materiálu: 5 mg mytomicinu, 25 mg doxorubicinu, 50 mg cisplatinu, 0,25

g fluorouracilu, 5 ml ethiodolu, 5 ml sterilní kontrastní látky a 1 ml sterilní vody.














ZÁRUKA

Společnost BioSphere Medical® zaručuje, že konstrukci a výrobu tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu BioSphere Medical, mají přímý vliv na prostředek a na výsledky jeho použití. Závazek společnosti BioSphere Medical podle této záruky je omezen na opravu nebo výměnu tohoto prostředku. Společnost BioSphere Medical není zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost BioSphere Medical nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto výrobkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu.

Společnost BioSphere Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, renovovány nebo resterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ani vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Všechny závažné nebo život ohrožující nežádoucí příhody nebo úmrtí související s použitím prostředku EmboCath Plus se musí nahlásit příslušným orgánům v zemi, kde se vyskytly, a výrobci prostředku.

Informace na obalu:

Symbol	Popis
	Výrobce: název a adresa
	Použit do: rok-měsíc
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění – Viz návod k použití
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Značka CE – identifikace notifikovaného orgánu: 0459
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Max. vodičí drát
	Maximální tlak
	Retgenoktrastní značka

BESKRIVELSE

EmboCath® Plus infusions-mikrokaterer er et tilspidset 3,0-2,9 Fr kateter med en enkelt lumen, der er designet til at lette adgang til den distale vaskulatur over en guidewire. Katetret har et halvtstift proksimalt skaft og bliver progressivt mere bøjeligt mod den distale ende. Skaftet er forstærket, hvilket giver forbedret momenttransmission. Den indre lumen er beklædt med et slimet materiale, der letter bevægelse af guidewirer eller andet udstyr. Katetrets ydre diameter er belagt med en hydrofil overflade, der fremmer evnen til at navigere sniklet anatomi. Katetrets distale spids har en enkelt røntgenfast markør, der letter visualisering ved gennemlysning. Muffen på den proksimale ende inkorporerer en standard luer-adapter, der letter fastgørelse af tilbehør. Kateterlumen er 0,028 tommer (0,71 mm) og det anbefales at bruge guidewirer, der måler op til 0,025 tommer (0,64 mm) i diameter.

INDIKATIONER

EmboCath Plus infusionsmikrokateret er beregnet til: Infusion af forskellige diagnostiske, emboliske og terapeutiske midler i kroppens vaskulære systemer (perifere), udsiftingning/støtte af guidewire og superselektiv angiografi af den perifere vaskulatur. Diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler skal bruges i overensstemmelse med de specifikationer, der angives af producenten.

Bemærk: Ikke beregnet til pædiatrisk eller neonatal brug.

ADVARSEL

- Indholdet leveres steril.
- Må ikke anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Verificer, at pakningen er intakt for at sikre udstyrets sterilitet.
- Må ikke bruges i tilfælde af uregelmæssigheder, bøjninger eller knæk i overfladen. Eventuel beskadigelse af mikrokateret kan ændre dets karakteristika og sandsynligvis påvirke dets funktion.
- Brug udstyret inden udløbsdatoen angivet på pakningen.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, viderebehandles eller resteriliseres. Genbrug, viderebehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre svigt af udstyret, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, viderebehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive, men ikke begrænset til overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet efter brug.
- Dette udstyr bør kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer i relevante områder af anatomien.
- Forsøg ikke at bevæge katetret uden at observere katetrets spids. Oprethold altid visualisering af katetret under gennemlysning.
- Katetret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand,

indstilles bevægelse, årsagen til modstanden afgøres, og der tages passende foranstaltninger, inden der fortsættes. Bevægelse af katetret eller guidewirer, hvis der er modstand, kan resultere i adskillelse af kateter- eller guidewirespidsen, beskadigelse af katetret eller perforation af karret.

- **Dynamisk infusionstryk med dette kateter bør ikke overstige 800 psi (5516 kPa). Det statiske tryk med dette kateter bør ikke overstige 300 psi (2068 kPa).** Tryk over disse maksimale tryk kan resultere i kateterbrud eller svigt af udstyr, der muligvis kan resultere i patient- eller brugerskade. Hvis flowet af materiale gennem katetret bliver begrænset, må rydning af kateterlumen med infusion ikke forsøges. Årsagen til blokaden skal identificeres og afhjælpes, eller katetret skal udsiftes med et nyt kateter, inden infusionen genoptages.
- Hvis en hæmostaseventil strammes for meget på kateterskaftet, kan det beskadige katetret.
- Den hydrofile coating har kun en ekstremt slimet overflade, når den er korrekt hydreret.

FORHOLDSREGLER

- Mikrokaterer må ikke udsættes for store temperatursving eller opløsningsmidler.
- Undersøg mikrokateret og emballagen omhyggeligt inden brug for at verificere korrekt funktion og integritet.

KOMPLIKATIONER

Procedurer, der kræver perkutan kateterindføring, bør ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendt med de nedenfor anførte mulige komplikationer. Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom på indstiksstedet
- Infektion
- Iskæmi
- Perforation af kar eller arterievæg
- Vasospasme
- Emboli

Tablet over flowhastighed

EmboCath Plus infusionsmikrokaterets flowhastighed (ml/sekund)

	Længde (cm)	Volumen af død rum (ml)	Saltvand	100 % Ionkontrast	100 % Non-ionkontrast
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Flowhastighedsværdier er tilnærmelsesvis

KLARGØRING

- Åbn posen forsigtigt.
- Skyl ringen med steril hepariniseret saltvand for at aktivere katetrets hydrofile coating. Luer-fittingen, der er fastgjort på ringen, vil lette skylningen af ringen.
- Skyl katetrets indre lumen med hepariniseret saltvand ved at sætte en sprøjte fyldt med saltvand på katetermuffen.

- Fjern mikrokategoriet fra ringen. Gentag skyllingen af ringen, hvis katetret er vanskeligt at fjerne. Inspicer det inden brug for at verificere, at det er ubeskadiget.

Det hydrofile infusionskateter skal forblive hydreret for at bevare den slimede overflade.

BRUGSANVISNING

- EmboCath Plus infusionsmikrokategoriet skal anvendes koaksialt over en styrbar guidewire. Følg brugsanvisningen fra producenten af guidewiren. Katetret kan bruges med en sheath med en intern diameter på mindst 0,041 tomme (1,04 mm). En roterende hæmostaseventil, der bruges sammen med guidingskatetret, vil give en væsketæt lukning omkring infusionskatetret. Indfør infusionskatetret og guidewireenheden gennem den roterende hæmostaseventil. Spænd forsigtigt ventilen omkring det hydrofile infusionskateter for at forhindre tilbageløb, idet nogen bevægelse gennem ventilen af det hydrofile infusionskateter tillades.
- **Overspænding af en hæmostaseventil kan beskadige katetret.**
- Før guidewiren og det hydrofile infusionskateter til et udvalgt vaskulært sted ved skiftevis at fremføre guidewiren og dernæst spore det hydrofile infusionskateter over guidewiren.

Bemærk: For at lette håndtering af katetret indeholder den proksimale del af det hydrofile infusionskateter ikke den hydrofile coating. Der kan mødes større modstand, når denne del af det hydrofile infusionskateter fremføres ind i den roterende hæmostaseventil.

- Fjern guidewiren helt fra det hydrofile infusionskateter for at infundere. Tilslut en sprøjte med infusats til muffen på det hydrofile infusionskateter og infunder efter behov. **Der må ikke injiceres væske, hvis luftbobler er synlige.**

Bemærk: Flowhastigheder/PSI beskrevet i tabellen over flowhastigheder må ikke overskrides.

- Aspirer infusionskatetret, når det fjernes, og bortskaf det.

FORSIGTIG:

I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun bruges af eller på ordination af en autoriseret læge.

KONTRAIKATIONER:

Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelse af infusionsmikrokategorier.

OPBEVARING:

Opbevar EmboCath Plus infusionsmikrokategoriet på et køligt, mørkt og tørt sted.

KOMPATIBILITET:

- EmboCath Plus infusionsmikrokategoriet bør anvendes med styrbare guidewirer med en diameter på op til 0,025 tomme (0,64 mm).
- EmboCath Plus infusionsmikrokategoriet er kompatibelt med mikrosfærer i størrelsesordenen 700-900 µm og mindre.
- Katetrene viste ingen påviselige tegn på nedbrydning af materiale under laboratorietestning, når de blev eksponeret mellem 60 og 75 minutter for en blanding af følgende midler: 5 mg mytomicin, 25 mg doxorubicin, 50 mg cisplatin, 0,25 g fluorouracil, 5 ml etiodiol, 5 ml steril kontrast og 1 ml steril vand.

















GARANTI

BioSphere Medical® garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i designet og produktionen af dette instrument. Denne garanti står i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er nævnt i nærværende dokument, hvadenten de er udtrykkelige eller underforståede gennem lovgivningen eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, såvel som faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiske procedurer og andre emner uden for BioSphere Medicals kontrol, påvirker instrumentet og de resultater, der opnås fra brug af instrumentet. BioSphere Medicals forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af dette instrument. BioSphere Medical er ikke ansvarlig for nogen hændelses- eller følgetab, skader eller udgift, der opstår direkte eller indirekte fra brugen af dette instrument. BioSphere Medical påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til at påtage sig på dets vegne, nogen anden eller yderligere forpligtelse eller ansvar i forbindelse med dette instrument.

BioSphere Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, viderebehandles eller resteriliseres, og giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, inklusive men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådanne instrumenter.

Alle alvorlige eller livstruende utilsigtede hændelser eller dødsfald associeret med brug af EmboCath Plus skal indberettes til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen eller dødsfaldet forekom, og til producenten af udstyret.

Information på emballagen:

Symbol	Betegnelse
	Producent: Navn og adresse
	Anvendes inden: år-måned
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tør
	Må ikke genbruges
	Forsigtig - Se brugsanvisningen
	Steriliseret med ethylenoxid
	CE-mærkelogo - Identifikation af anmeldt organ: 0459
	Autoriseret repræsentant i EU
	Maksimal guidewire
	Maksimalt tryk
	Røntgenfast markør

BESCHRIJVING

De EmboCath® Plus microkatheter voor infusie is een conische katheter met één lumen van 3,0-2,9 F bestemd om toegang tot het distale vaatstelsel over een voerdraad mogelijk te maken. De katheter heeft een semi-rigide proximale schacht en wordt geleidelijk flexibeler richting het distale uiteinde. De schacht is verstevigd, waardoor draaimoment beter wordt overgebracht. De binnenkant van het binnenlumen is bekleed met een glad materiaal om de beweging van voerdraden of andere hulpmiddelen gemakkelijker te laten verlopen. De buitenomtrek van de katheter is bedekt met een hydrofiel oppervlak om het navigatievermogen door kronkelige structuren te verbeteren. De distale tip van de katheter heeft één radiopake markering ten behoeve van de fluoroscopische visualisatie. Het aansluitstuk aan het proximale uiteinde bevat een standaard-luer-adaptor om het aansluiten van accessoires mogelijk te maken. Het katheterlumen heeft een diameter van 0,028 inch (0,71 mm) en voerdraden met een diameter tot 0,025 inch (0,64 mm) worden aanbevolen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EmboCath Plus infusiemicrokatheter is bestemd voor: infusie van diverse diagnostische, embolische en therapeutische middelen in de vaatstelsels van het lichaam (perifeer); verwisseling/ondersteuning van voerdraden; en superselectieve angiografie van het perifere vaatstelsel. Diagnostische, embolische of therapeutische middelen moeten worden gebruikt overeenkomstig de door de fabrikant gedefinieerde specificaties.

Opmerking: Niet bestemd voor pediatrisch of neonataal gebruik.

WAARSCHUWING

- Inhoud steriel geleverd.
- Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is. Controleer of de integriteit van de verpakking niet is aangetast, om zeker te zijn van de steriliteit van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken bij oneffenheden in het oppervlak, bochten of knikken. Door elke schade aan de microkatheter kunnen de kenmerken veranderen, waarschijnlijk met gevolgen voor de prestaties ervan.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de 'Uiterste gebruiksdatum' vermeld op de verpakking.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of tot een defect van het hulpmiddel, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of kan leiden tot infectie of kruisinfectie van de patiënt, waaronder onder meer de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg na gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een gedegen opleiding in percutane, intravasculaire technieken en procedures in de relevante anatomische gebieden.

- Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de tip van de katheter te observeren. Handhaaf te allen tijde de visualisatie van de katheter onder fluoroscopie.
- Niet opvoeren of terugtrekken tegen weerstand in. Als u weerstand ondervindt, staakt u de beweging, stelt u de oorzaak van de weerstand vast en treft u passende maatregelen alvorens door te gaan. Bewegen van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan resulteren in losraken van de tip van de katheter of voerdraad, beschadiging van de katheter of bloedvat-perforatie.
- De dynamische infusiedruk mag bij deze katheter niet hoger zijn dan 800 psi (5516 kPa). De statische druk mag bij deze katheter niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa).** Een hogere druk dan deze maximumdrukwaarden kan resulteren in scheuren van de katheter of een defect van het hulpmiddel, mogelijk met letsel bij de patiënt of gebruiker tot gevolg. Als de doorstroming van materiaal door de katheter belemmerd wordt, probeer de verstopping van het katheterlumen dan niet door middel van infusie te verhelpen. Bepaal de oorzaak van de verstopping en neem deze weg of vervang de katheter door een nieuwe katheter alvorens de infusie te hervatten.
- Overmatig strak aandraaien van de hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot beschadiging van de katheter.
- De hydrofiële coating heeft alleen bij een goede bevochtiging een extreem glad oppervlak.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Stel microkatheters niet bloot aan extreme temperaturen of aan oplosmiddelen.
- Onderzoek de microkatheter en de verpakking vóór het gebruik zorgvuldig om de juiste werking en integriteit ervan vast te stellen.

COMPLICATIES

Procedures waarvoor het percutaan inbrengen van een katheter vereist is, mogen niet worden ondernomen door artsen die niet bekend zijn met de hieronder vermelde mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot, de volgende:

- hematoom op de plaats van de punctie
- infectie
- ischemie
- perforatie van de vaat- of slagaderwand
- vaatspasmen
- embolie

Debiettabel

Debiet EmboCath Plus infusiemicrokatheter (ml/seconde)

	Lengte (cm)	Volume dode ruimte	Zoutoplossing (ml)	100% ionisch contrast-middel	100% niet-ionisch contrast-middel
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Debietwaarden zijn bij benadering

PREPARATIE VOOR HET GEBRUIK

- Open voorzichtig het zakje.
- Spoel de cirkelvormige houder door met steri-

ele gehepariniseerde zoutoplossing teneinde de hydrofiele coating van de katheter te activeren. De aan de houder bevestigde luer-aansluiting maakt het doorspoelen van de houder mogelijk.

- Spoel het binnenlumen van de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing door een met zoutoplossing gevulde spuit aan te sluiten op het aansluitstuk van de katheter.
- Neem de microkatheter uit de houder. Spoel de houder nogmaals door als de katheter zich er moeilijk uit laat nemen. Inspecteer de katheter vóór gebruik om na te gaan dat hij niet beschadigd is.

De hydrofiele infusiekatheter moet bevochtigd blijven om de gladheid te handhaven.

GBRUIKSIJNSTRUCTIES

- De EmboCath Plus infusiemicrokatheter moet coaxiaal over een stuurbare voerdraad worden gebruikt. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de voerdraad. De katheter kan worden gebruikt in combinatie met een geleidekatheter/-schacht met een minimale binnendiameter van 0,041 inch (1,04 mm). Gebruik van een draaiende hemostaseklep in combinatie met de geleidekatheter levert een vloeistofdichte afichting rondom de infusiekatheter op. Voer de infusiekatheter en de draad samen in door de draaiende hemostaseklep. Draai de klep voorzichtig aan rondom de hydrofiele infusiekatheter ter voorkoming van terugstroming. Zorg hierbij dat de hydrofiele infusiekatheter enige bewegingsvrijheid door de klep houdt. **Te strak aandraaien van een hemostaseklep kan leiden tot beschadiging van de katheter.**
- Voer de voerdraad en de hydrofiele infusiekatheter op naar een geselecteerde locatie in het vaatstelsel door om en om de voerdraad op te voeren en de infusiekatheter op te schuiven over de voerdraad.

Opmerking: Om hantering van de katheter te vergemakkelijken is het proximale gedeelte van de hydrofiele infusiekatheter niet voorzien van de hydrofiele coating. Mogelijk ondervindt u een grotere weerstand wanneer dit gedeelte van de hydrofiele infusiekatheter wordt opgevoerd in de draaiende hemostaseklep.

- Voor infusie verwijderd u de voerdraad volledig uit de hydrofiele infusiekatheter. Sluit een spuit met infusievloeistof aan op het aansluitstuk van de hydrofiele infusiekatheter en infundeer naar vereist. **Injecteer geen vloeistof als er luchtbelletjes zichtbaar zijn.**

Opmerking: Overschrijd niet de debiet-/drukwaarden uit de debiettabel.

- Aspireer de infusiekatheter na verwijdering en werp hem weg.

LET OP:

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts met praktijkbevoegdheid.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van infusiemicrokatheters.

OPSLAG:

De EmboCath Plus infusiemicrokatheter koel, donker en droog bewaren.

COMPATIBILITEIT:

- De EmboCath Plus infusiemicrokatheter moet worden gebruikt in combinatie met stuurbare voerdraden met een diameter van maximaal 0,025 inch (0,64 mm).
- De EmboCath Plus infusiemicrokatheter kan worden gebruikt in combinatie met microsferen in het formaatbereik van 700-900 µm en kleiner.
- Katheters vertoonden tijdens proefbanktests geen waarneembare tekenen van degradatie bij blootstelling tussen 60 en 75 minuten aan een mengsel van de volgende stoffen: 5 mg mytomicine, 25 mg

doxorubicine, 50 mg cisplatine, 0,25 g fluorouracil, 5 ml ethiodol, 5 ml steriel contrastmiddel en 1 ml steriel water.

GARANTIE

BioSphere Medical® garandeert dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk zijn vastgelegd in het onderhavige document, uitdrukkelijk dan wel geïmpliceerd door het recht of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, eventuele geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van BioSphere Medical vallen, hebben rechtstreekse gevolgen voor het instrument en de met het gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichting van BioSphere Medical krachtens deze garantie is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument. BioSphere Medical is niet aansprakelijk voor eventuele bijkomende of resulterende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. BioSphere Medical aanvaardt geen enkele bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument, noch machtigt ze welke persoon dan ook om deze namens haar te aanvaarden.

BioSphere Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen garanties, uitdrukkelijk noch geïmpliceerd, waaronder, maar niet beperkt tot, garanties inzake verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik van een dergelijk instrument.

Alle ernstige of levensbedreigende ongewenste gebeurtenissen of overlijdensgevallen gerelateerd aan het gebruik van EmboCath Plus dienen te worden gemeld bij de bevoegde autoriteit van het land waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan alsmede bij de fabrikant van het hulpmiddel.

Informatie op de verpakking:

Symbol	Betekenis
	Fabrikant: naam en adres
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet – raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markeringsslovo - Identificatienummer aangemelde instantie: 0459
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Maximale voerdraad
	Maximumdruk
	Radiopake markering

KIRJELDUS

Infusiooni mikrokateeter EmboCath® Plus on kitsenev ühe valendikuga 3,0–2,9 F kateeter juurdepääsuks distaalsetele veresoontele ühe juhtetraadi. Kateetri varras on proksimaalses otsas pooljäik ning muutub distaalse otsa suunas järk-järgult painduvamaks. Varras on tugevdatud pöördemomendi paremaks ülekandeks. Sisemine valendik on vooderdatud libeda materjaliga juhtetraatide või muude seadmete liikumise hõlbustamiseks. Kateetri välispind on hüdrofiilse kattega paremaks navigeerimiseks käänlises anatoomias. Kateetri distaalne ots on fluoroskoopilise kontrolli hõlbustamiseks varustatud ühe röntgenkontraste markeriga. Proksimaalses otsas asuv muhv on varustatud Luer-tüüpi adapteriga lisaseadmete kinnitamiseks. Kateetri valendiku läbimõõt on 0,028 tolli (0,71 mm) ja soovitatav juhtetraatide läbimõõt kuni 0,025 tolli (0,64 mm).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Infusiooni mikrokateeter EmboCath Plus on ette nähtud kasutamiseks järgmistel eesmärkidel: mitmesuguste diagnostiliste, embolisatsioon- ja ravimpreparaatide infusiooniks keha (perifeersetesse) vaskulaarsüsteemidesse; juhtetraadi vahetamiseks/toetamiseks ning perifeersetes veresoontes superselektiivse angiograafiaks. Diagnostilisi, embolisatsioon- ja ravimpreparaate tuleb kasutada vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

Märkus. Mitte ette nähtud pediaatriliseks või neonataalseks kasutuseks.

HOIATUS

- Sisu on turustamisel steriilne.
- Avatud või kahjustatud pakendi korral mitte kasutada. Seadme steriilsuse tagamiseks veenduge, et pakend on terve.
- Mitte kasutada mis tahes pinnadefektide, kõveruste ja keerudude korral. Mikrokateetri mis tahes kahjustused võivad muuta selle karakteristikuid ja kahjustada selle töomadusi.
- Kasutage seadet enne pakendil näidatud „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuuret terviklikkust ning põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda põhjustada patsiendil vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohtu ning patsiendil nakkuse või ristnakkuse, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekande ühel patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendil vigastusi, haigestumist või surma.
- Kõrvaldage seade pärast kasutamist.
- Seadme kasutamiseks peab arst olema läbinud põhjaliku ettevalmistuse perkutaansete intravaskulaarsete meetodite ja protseduuride alal vastavates anatoomilistes piirkondades.
- Ärge üritage kateetrit liigutada ilma selle otsa jälgimata. Jälgige kateetrit kogu aeg fluoroskoopilise kontrolli all.

- Ärge lükake edasi ega tõmmake tagasi takistuse tekkimisel. Takistuse tekkimisel peatage liigutamine, selgitage välja takistuse põhjus ning rakendage enne jätkamist vajalikke meetmeid. Kateetri või juhtetraadi liigutamine takistuse tingimustes võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kateetri kahjustusi või veresoone perforatsiooni.
- **Infusiooni dünaamiline rõhk selle kateetriga ei tohi ületada 800 psi (5516 kPa). Infusiooni staatiline rõhk selle kateetriga ei tohi ületada 300 psi (2068 kPa).** Nende maksimumrõhkude ületamine võib põhjustada kateetri rebenemise või seadme tõrke koos patsiendi või kasutaja võimaliku vigastusega. Preparaadi voolutakistuse korral läbi kateetri ärge üritage kateetrit infusiooni abil puhastada. Tuvastage ja kõrvaldage ummistuse põhjus või vahetage kateeter enne infusiooni jätkamist uue vastu.
- Hemostaatilise klapi liigne kateetri vardale pingutamine võib kateetrit kahjustada.
- Hüdrofiilne kate on üllilbeda pinnaga ainult korralikult niisutatult.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoidke mikrokateetreid liiga kõrge või madala temperatuuri ja lahustite eest.
- Enne kasutamist vaadake mikrokateeter koos pakendiga selle nõuetekohase töö ja terviklikkuse kontrolliks hoolikalt üle.

TÜSISTUSED

Enne kateetri perkutaanset sisestamist nõudvaid protseduure tuleb arstil tutvuda alltoodud võimalike tüsistustega. Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- punktsioonikoha hematoom
- infektsioon
- isheemia
- veresoone või arteri seina perforatsioon
- vasospasm
- emboolia

Voolukiiruse tabel

Infusiooni mikrokateetri EmboCath Plus voolukiirus (ml/s)

	Pikkus (cm)	Tühimaht (ml)	Füsioloogiline lahus	100% ioonne kontrastaine	100% mitteioonne kontrastaine
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Voolukiiruse väärtused on ligikaudsed

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

- Avage ettevaatlikult pakend.
- Loputage rõngast steriilise hepariniseeritud füsioloogilise lahusega kateetri hüdrofiilse katte aktiveerimiseks. Rõnga loputamist võimaldab sellele kinnitatud Luer-ühendus.
- Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal kateetri muhvile ja loputage kateetri sisemine valendik.

- Eemaldage mikrokateeter rõngast. Kui kateetri eemaldamine on raskendatud, jätkake rõnga loputamist. Vaadake see enne kasutamist üle ja veenduge kahjustuste puudumises.

Hüdrofiilne infusioonikateeter peab libeduse säilitamiseks jääma niisutatuks.

KASUTUSJUHISED

- Infusiooni mikrokateetrit EmboCath Plus tuleb kasutada koaksiaalselt üle suunatava juhtetraadi. Järgige juhtetraadi tootja kasutusjuhiseid. Kateetrit võib kasutada koos juhtkateetri või hülsiga minimaalse siseläbimõõduga 0,041 tolli (1,04 mm). Koos juhtkateetriga kasutatav pöörlev hemostaatiline klapp tagab hermeetilise ühenduse ümber infusioonikateetri. Sisestage infusioonikateetri ja traadi koost läbi pöörleva hemostaatilise klapi. Pingutage klappi tagasivoolu vältimiseks ettevaatlikult ümber hüdrofiilse infusioonikateetri, jättes hüdrofiilsele infusioonikateetritele mõningase liikumisvabaduse läbi klapi.

Hemostaatilise klapi ülepingutamine võib kateetrit kahjustada.

- Suunake juhtetraat ja hüdrofiilne infusioonikateeter valitud kohta veresoonestikus, lükates vaheldumisi edasi juhtetraati ning suunates seejärel hüdrofiilse infusioonikateetri üle juhtetraadi.

Märkus. Kateetri käsitlemise hõlbustamiseks puudub hüdrofiilse infusioonikateetri proksimaalsel osal hüdrofiilne kate. Suurem takistus võib tekkida hüdrofiilse infusioonikateetri selle osa pöörlevasse hemostaatilise klappi viimisel.

- Infusiooniks eemaldage juhtetraat täielikult hüdrofiilsest infusioonikateetrist. Ühendage infusioonilahusega süstal hüdrofiilse infusioonikateetri muhviga ja infundeerige vastavalt vajadusele. **Hoiduge vedeliku süstimisest õhumullide nägemisel.**

Märkus. Ärge ületage voolukiiruste tabelis toodud voolukiirusi ega PSI-väärtusi.

- Aspireerige ja kõrvaldage infusioonikateeter pärast selle eemaldamist.

ETTEVAATUST:

USA föderaalsete seadustega on lubatud seda seadet kasutada ainult litsentseeritud arstidel või nende korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Teadaolevad vastunäidustused infusiooni mikrokateetrite kasutamisele puuduvad.

SÄILITAMINE:

Hoidke infusiooni mikrokateetrit EmboCath Plus jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

ÜHILDUVUS:

- Infusiooni mikrokateeter EmboCath Plus on ette nähtud kasutamiseks suunatavate juhtetraatidega läbimõõduga kuni 0,025 tolli (0,64 mm).
- Infusiooni mikrokateeter EmboCath Plus ühildub mikrosfääridega suurusvahemikus 700–900 µm ja väiksematega.

- Kateetritel ei ilmnenud lagunemismärke stendikatsetusel 60 kuni 75 minuti jooksul kokkupuutel seguga järgmistest ainetest: 5 mg mitomütsiini, 25 mg doksorubiitsiini, 50 mg tsiplatini, 0,25 g fluorouratsiili, 5 ml etiodooli, 5 ml steriilsel kontrastainet ja 1 ml steriilselt vett.

















GARANTII

BioSphere Medical® garanteerib, et see instrument on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. Käesolev garantii asendab ja välistab kõiki muid garantiisid, mida käesolevas dokumendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kõiki kaudseid turustatavuse või sobivuse garantiisid. Instrumenti ja selle kasutamise tulemust mõjutavad otseselt selle käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuriga jms seotud tegurid, mis ei allu ettevõtte BioSphere Medicali kontrollile. BioSphere Medicali kohustused käesoleva garantii raames piirduvad selle seadme remondi või vahetamisega. BioSphere Medical ei võta endale vastutust selle instrumendi kasutamise eest otseselt või kaudselt tingitud kaasnevate või tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. BioSphere Medical ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega täiendavat vastutust ega kohustust seoses selle instrumendiga.

BioSphere Medical ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ega anna sellisele instrumendile otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas selle turustatavuse või sobivuse kohta kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Kõikidest mikrokateetri EmboCath Plus kasutamisega seotud tõsisest või eluohtlikest kõrvaltoimetest ja surmajuhumitest tuleb teatada sündmuskoha riigi pädevale ametiasutusele ning seadme tootjale.

Teave pakendil:

Sümbol	Tähistus
	Tootja: nimi ja aadress
	Kõlblikkusaeg: aasta-kuu
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana
	Mitte korduvalt kasutada
	Ettevaatust – lugege kasutusjuhendit
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	CE-märgistuse logo – Teavitatud asutuse tähis: 0459
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Maksimaalne juhtetraat
	Maksimaalne rõhk
	Röntgenkontrastne marker

KUVAUS

EmboCath® Plus -infuusiomikrokateetri on suippeneva 3,0–2,9 F:n yksiluumeninen kateetri, joka on tarkoitettu helpottamaan pääsyä perifeeriseen verisuonistoon ohjainlankaa pitkin. Kateetrin proksimaalivarsi on puolijäykkä, ja sen taipuisuus lisääntyy distaalipäätä kohti. Varsi on vahvistettu, mikä parantaa kateetrin kiertämällä tapahtuvaa ohjausta. Sisäluumen on päällystetty liukkaalla materiaalilla, mikä helpottaa ohjainlankojen ja muiden välineiden liikkumista. Kateetrin ulkopinta on päällystetty hydrofiilisella pinnoitteella, mikä helpottaa kateetrin ohjaamista mutkaisissa verisuonissa. Kateetrin distaalikärjessä on yksi röntgenpositiivinen merkki, joka helpottaa näkyvyyttä läpivalaisuissa. Kateetrin proksimaalipäässä sijaitsevassa kannassa on vakiotyyppinen luer-liitin, joka helpottaa lisävarusteiden liittämistä. Kateetrin lumenin läpimitta on 0,028" (0,71 mm), ja sen kanssa suositellaan käytettäväksi enintään 0,025":n (0,64 mm) läpimittaisia ohjainlankoja.

KÄYTTÖAIHEET

EmboCath Plus -infuusiomikrokateetrin käyttöaiheet ovat: erilaisten diagnostisten, embolisten ja terapeuttien valmisteiden infuusio ääreisverisuonistoon, ohjainlangan vaihto/tuki ja ääreisverisuonten superselektiiviset angiografiat. Diagnostisia, embolisia ja saraustumista valmisteita on käytettävä niiden valmistajien antamien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja vastasyntyneillä.

VAROITUS

- Sisältö toimitetaan steriilinä.
- Ei saa käyttää, jos pussi on auki tai vahingoittunut. Varmista, että pakkaus on ehjä eikä välineen steriiliys ole vaarantunut.
- Ei saa käyttää, jos pinta näyttää poikkeavalta tai väline on taipunut tai taittunut. Mikrokateetrin kaikenlainen vioittuminen saattaa muuttaa sen ominaisuuksia ja vaikuttaa sen toimintaan.
- Väline on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Potilaskohtainen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa välineen rakenteellisen eheyden tai johtaa välineen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairaantumisen tai kuoleman. Välineen uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran tai potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai sairauden tai johtaa kuolemaan.
- Väline on hävitettävä käytön jälkeen.
- Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus perkutaanisten ja intravaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen asiaankuuluvissa kehon osissa.
- Katetria ei saa yrittää liikuttaa seuraamatta samalla sen kärkeä. Pidä katetri aina läpivalaisukontrollissa.

- Sitä ei saa siirtää eteen- tai taaksepäin vastusta vastaan. Jos tunnet vastusta, lopeta liikkuttaminen, selvitä vastuksen syy ja ryhdy asianmukaisiin toimiin ennen kuin jatkat. Kateetrin tai ohjainlangan liikkuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa kateetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, vaurioittaa katetria tai puhkaista suonon.
- Dynaaminen paine infuusion aikana tätä katetria käytettäessä ei saa olla yli 800 psi (5 516 kPa). Staattinen paine tätä katetria käytettäessä ei saa olla yli 300 psi (2 068 kPa).** Näiden enimmäispainneiden ylittäminen voi johtaa kateetrin repeämiseen tai välineen rikkoutumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen. Jos materiaalin virtaus kateetrin läpi estyy, kateetrin lumenia ei saa yrittää avata infuusion avulla. Määritä ja poista tukoksen syy tai vaihda katetri uuteen ennen infuusion jatkamista.
- Hemostaattiventtiilin liiallinen kiristäminen kateetrin varteen voi vahingoittaa katetria.
- Hydrofiilinen pinnoite on erittäin liukas vain silloin, kun se on kasteltu asianmukaisesti.

VAROITAMIA

- Mikrokateetria ei saa altistaa äänilämpötiloille tai liuottimille.
- Tarkasta mikrokateetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä asianmukaisen toiminnan ja eheyden varmistamiseksi.

KOMPLIKAATIOT

Perkutaaniseen kateetrin sisäänventtiin liittyviä toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka tuntevat alla luetellut mahdolliset komplikaatiot. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:

- punktiokohdan hematooma
- infektio
- iskemia
- suonen tai valtimon seinämän perforaatio
- vasospasmi
- embolia.

Virtausnopeustaulukko

EmboCath Plus -infuusiomikrokateetrin virtausnopeus (ml/sekunti)

	Pitus (cm)	Kuullut tila (ml)	Keittosuolaliuos	100-pros. ionisoituva varjoaine	100-pros. ionisoitumaton varjoaine
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Virtausnopeudet ovat likiarvoja

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

- Avaa pussi varovasti.
- Huuhtele rengas heparinoidulla keittosuolaliuksella kateetrin hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi. Rengaskaaseen liitetty luer-liitin helpottaa renkaan huuhdelua.

- Huuhtelee katetrin sisäluumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella kiinnittämällä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin kantaan.
- Ota mikrokatetri pois renkaasta. Toista renkaan huuhtelu, jos katetri on vaikea poistaa. Tarkasta ennen käyttöä, että katetri on ehjä.

Hydrofiilinen infuusiokatetri on pidettävä kosteana sen liuk-
kauden ylläpitämiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

- EmboCath Plus -infuusiomikrokatetria on käytettävä koaksiaalisesi ohjattavaa ohjainlankaa pitkin. Noudata ohjainlangan valmistajan antamia käyttöohjeita. Katetria voidaan käyttää katetrin/holkin kanssa, jonka sisäläpimitta on vähintään 0,041" (1,04 mm). Ohjainkatetrin kanssa käytettävä kiertyvä hemostaattiventtiili muodostaa nestettä pitävän tiivisteisen infuusiokatetrin ympärille. Vie infuusiokatetri–ohjainlanka-yhdistelmä sisään kiertyvän hemostaattiventtiilin läpi. Kiristä venttiili varovasti hydrofiilisen infuusiokatetrin ympärille niin, että takaisinvirtaus estyy mutta hydrofiilinen infuusiokatetri pystyy liikkumaan hieman venttiilin läpi. **Hemostaattiventtiilin kiristäminen liikaa voi vahingoittaa katetria.**

- Työnnä ohjainlanka ja hydrofiilinen infuusiokatetri valittuun kohteeseen suonistossa työntämällä vuoron perään ohjainlankaa ja siirtämällä sitten hydrofiilista infuusiokatetria ohjainlankaa pitkin.

Huomautus: Katetrin käsittelyn helpottamiseksi hydrofiilisen infuusiokatetrin proksimaaliosassa ei ole hydrofiilista pinnoitetta. Vastus voi suurentua, kun hydrofiilisen infuusiokatetrin tämä osa työnnetään kiertyvän hemostaattiventtiilin läpi.

- Infuusion antamiseksi ohjainlanka pitää poistaa kokonaan hydrofiilisesta infuusiokatetrin. Liitä infuusionestettä sisältävä ruisku hydrofiilisen infuusiokatetrin kantaan ja anna infuusio tarpeen mukaan. **Älä injektoi mitään nestettä, jos siinä näkyy ilmakuplia.**

Huomautus: Virtausnopeustaulukossa esitettyjä painekohtaisia virtausnopeuksia ei saa ylittää.

- Aspiroi infuusiokatetri tyhjäksi poistamisen yhteydessä ja hävitä se.

HUOMIO:

Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VASTA-AIHEET:

Infuusiomikrokatetrin käytölle ei ole tunnettuja vasta-aihteita.

SÄILYTYS:

Säilytä EmboCath Plus -infuusiomikrokatetria viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

YHTEENSOPIVUUS:

- EmboCath Plus -infuusiomikrokatetria tulee käyttää sellaisten ohjattavien ohjainlankojen kanssa, joiden läpimitta on enintään 0,025" (0,64 mm).
- EmboCath Plus -infuusiomikrokatetri on yhteensopiva 700–900 µm:n ja sitä pienempien mikrohiukkasten kanssa.

- Katetreissa ei havaittu materiaalin heikkenemistä laboratorikokeessa, kun ne altistettiin 60–75 minuutiksi seuraavien aineiden seokselle: 5 mg mitomysiiniä, 25 mg doksorubiiniä, 50 mg sisplatiinia, 0,25 g fluorourasiiliä, 5 ml etidiodisoi-
ttaa öljyä, 5 ml steriiliä varjoainetta ja 1 ml steriiliä vettä.





TAKUU

BioSphere Medical® takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty riittävää huolellisuutta. Tämän takuun lisäksi ei anneta mitään muita takuita, ilmaistut ja konkluudentiset takuut ja lain käytöstä tai muista syistä johtuvat takuut sekä kaikki myyntikelpoisuutta ja sopivuutta koskevat takuut mukaan lukien. Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaasta, diagnoosista, hoidosta ja kirurgisista hoitomenetelmistä johtuvat sekä muut BioSphere Medicalin hallinnan ulkopuolella olevat seikat vaikuttavat suoraan tähän instrumenttiin ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. BioSphere Medicalin tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen. BioSphere Medical ei ole vastuussa mistään liitännäisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän instrumentin käytöstä. BioSphere Medical ei ota itselleen tai valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan puolestaan muuta tähän instrumenttiin liittyvää vahingonkorvausvelvollisuutta tai vastuuta.

BioSphere Medical ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloituista instrumenteista eikä anna minkäänlaista takuuta (ilmaistut ja konkluudentiset takuut sekä myyntikelpoisuutta ja sopivuutta koskevat takuut mukaan lukien) tällaisille instrumenteille.

Kaikki EmboCath Plus -katetrin käyttöön liittyvät vakavat tai hengenvaaralliset häiritsevä vaikutukset tai kuolemat tulee ilmoittaa sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma on ilmennyt, sekä väliin valmistajalle.

Pakkauksessa olevat tiedot:

Symboli	Merkitys
	Valmistaja: nimi ja osoite
	Viimeinen käyttöajankohta: vuosi-kuukausi
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio – Katso käyttöohjeita
	Steriloitu etyleenioksidiilla
	CE-merkki – ilmoitetun laitoksen tunnus: 0459
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Suurin mahdollinen ohjainlanka
	Enimmäispaine
	Röntgenpositiivinen merkki

BESCHREIBUNG

Der EmboCath® Plus Infusionsmikrokatheter ein konisch zulaufender Katheter der Größe 3,0 – 2,9 F mit einem einzelnen Lumen, der den Zugang zu distalen Gefäßen über einen Führungsdraht erleichtern soll. Der Katheter verfügt über einen halstarren proximalen Schaft und wird zum distalen Ende hin zunehmend flexibler. Der Schaft ist verstärkt, um die Übertragung von Drehbewegungen zu verbessern. Das Innenlumen ist mit einer gleitfähigen Substanz ausgekleidet, um die Bewegung von Führungsdrähten und anderen Produkten zu erleichtern. Der Außenumfang des Katheters ist mit einer hydrophilen Substanz beschichtet, um die Navigationsfähigkeit durch stark gewundene Gefäße zu verbessern. Die distale Spitze des Katheters ist zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung mit einer einzelnen röntgendichten Markierung versehen. Der Ansatz am proximalen Ende weist einen eingebauten Luer-Normadapter auf, um die Anbringung von Zubehöerteilen zu erleichtern. Das Lumen des Katheters misst 0,028 Inch (0,71 mm). Empfohlen werden Führungsdrähte bis zu einem Durchmesser von 0,025 Inch (0,64 mm).

INDIKATIONEN

Der EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter ist für die folgenden Anwendungen bestimmt: Infusion diverser diagnostischer, embolisierender und therapeutischer Wirkstoffe in die (peripheren) Gefäßsysteme des Körpers, Austausch/ Stützung von Führungsdrähten sowie supraselektive Angiographie des peripheren Gefäßsystems. Diagnostische, embolisierende und therapeutische Wirkstoffe sind entsprechend den Angaben des jeweiligen Herstellers zu verwenden.

Hinweis: Der Katheter ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen bestimmt.

WARNUNG

- Der Inhalt wird steril geliefert.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist. Sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist, damit die Sterilität des Produktes gewährleistet ist.
- Bei Unregelmäßigkeiten der Oberfläche, Biegungen oder Knicken darf der Katheter nicht verwendet werden. Jegliche Beschädigung des Mikrokatheters kann seine Eigenschaften ändern und führt wahrscheinlich zu Leistungseinbußen.
- Das Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verwendbarkeitsdatum verwendet werden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden und/oder zum Versagen des Produktes führen, was seinerseits Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann darüber hinaus ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, darunter insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Das Produkt nach Gebrauch entsorgen.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit einer umfassenden Ausbildung in perkutanen intravasculären Techniken und Eingriffen in relevanten anatomischen Bereichen verwendet werden.
- Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne auf die Spitze des Katheters zu achten. Der Katheter muss stets unter Durchleuchtung beobachtet werden.

- Der Katheter darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter nicht mehr bewegen, die Ursache des Widerstandes ermitteln und geeignete Maßnahmen ergreifen, bevor der Eingriff fortgesetzt wird. Bewegungen des Katheters bzw. Führungsdrähtes gegen einen Widerstand können zu einer Ablösung der Katheter- oder Führungsdrähtspitze, Schäden am Katheter oder einer Gefäßperforation führen.
- **Der dynamische Infusionsdruck bei diesem Katheter sollte 800 psi (5516 kPa) nicht überschreiten. Der statische Druck bei diesem Katheter sollte 300 psi (2068 kPa) nicht überschreiten.** Druckwerte jenseits dieser Maximalwerte können zu einer Katheterruptur oder einem Ausfall des Produktes und nachfolgend eventuell zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Falls das Material nicht mehr ungehindert durch den Katheter strömt, darf nicht versucht werden, das Katheterlumen durch eine Infusion freizumachen. Die Ursache der Blockade muss ermittelt und behoben bzw. der Katheter durch einen neuen Katheter ersetzt werden, bevor die Infusion wieder aufgenommen wird.
- Durch zu festes Anziehen des Hämostaseventils am Katheterschaft kann der Katheter beschädigt werden.
- Die hydrophile Beschichtung muss sachgemäß hydratiert werden, um gleitfähig zu werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mikrokatheter weder extremen Temperaturen noch Lösungsmitteln aussetzen.
- Vor dem Gebrauch den Mikrokatheter und die Verpackung sorgfältig untersuchen, um sich von der Unversehrtheit und richtigen Funktion zu vergewissern.

KOMPLIKATIONEN

Ärzte, die mit den nachfolgend aufgeführten möglichen Komplikationen nicht vertraut sind, dürfen keine Eingriffe, bei denen eine perkutane Kathetereinführung erforderlich ist, durchführen. Mögliche Komplikationen können insbesondere die folgenden sein:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Ischämie
- Perforation einer Gefäß- bzw. Arterienwand
- Vasospasmus
- Embolien

Flussrattentabelle

Flussrate für den EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter (in ml/Sekunde)

	Länge (cm)	Totraum-Volumen (ml)	Kochsalzlösung	100% ionisches Kontrastmittel	100% nicht-ionisches Kontrastmittel
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Die Werte für die Flussrate sind ungefähre Werte

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

- Den Beutel vorsichtig öffnen.
- Den Schutzring mit heparinisierten Kochsalzlösung durchspülen, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren. Am Schutzring befindet sich ein Luer-Anschluss, um das Durchspülen zu erleichtern.
- Das Innenlumen des Katheters mit heparinisierten Kochsalzlösung durchspülen, indem eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Katheteransatz befestigt wird.

- Den Mikrokatheter aus dem Schutzring nehmen. Den Schutzring erneut durchspülen, falls der Katheter schwierig zu entnehmen ist. Den Katheter vor Gebrauch inspizieren und sich davon vergewissern, dass er unbeschädigt ist.

Der hydrophile Infusionskatheter muss feucht bleiben, um seine Gleitfähigkeit nicht zu verlieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Der EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter ist koaxial über einen steuerbaren Führungsdraht zu verwenden. Dazu die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Führungsdrahtherstellers beachten. Der Katheter kann mit einem Führungskatheter bzw. einer Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,041 Inch (1,04 mm) verwendet werden. Ein in Verbindung mit dem Führungskatheter eingesetztes drehbares Hämostaseventil dichtet rund um den Infusionskatheter gegen Flüssigkeitsaustritt ab. Den Infusionskatheter zusammen mit dem Führungsdraht durch das drehbare Hämostaseventil einführen. Das Ventil vorsichtig rund um den hydrophilen Infusionskatheter festziehen, sodass der Rückfluss unterbunden wird, aber gleichzeitig eine gewisse Beweglichkeit des hydrophilen Infusionskatheters durch das Ventil gegeben ist.
Durch zu festes Anziehen des Hämostaseventils kann der Katheter beschädigt werden.
- Führungsdraht und hydrophilen Infusionskatheter an die vorgesehene Stelle im Gefäßsystem vorschieben, indem abwechselnd der Führungsdraht vorgeschoben und anschließend der hydrophile Infusionskatheter über den Draht geführt wird.

Hinweis: Um die Handhabung des Katheters zu erleichtern, ist der proximale Abschnitt des hydrophilen Infusionskatheters nicht hydrophil beschichtet. Es kann ein erhöhter Widerstand auftreten, wenn dieser Abschnitt des hydrophilen Infusionskatheters in das drehbare Hämostaseventil eingeführt wird.

- Für die Infusion den Führungsdraht vollständig aus dem hydrophilen Infusionskatheter entfernen. Eine Spritze mit der Infusionsflüssigkeit am Ansatz des hydrophilen Infusionskatheters anbringen und nach Bedarf injundieren. **Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftbläschen zu sehen sind.**

Hinweis: Die in der Flussratentabelle angegebenen Flussraten und Druckwerte nicht überschreiten.

- Bei der Entfernung aus dem Infusionskatheter aspirieren und diesen entsorgen.

VORSICHT:

In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen approbierten Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen für den Gebrauch von Infusions-Mikrokathetern vor.

AUFBEWAHRUNG:

Der EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden.

KOMPATIBILITÄT:

- Der EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter sollte mit steuerbaren Führungsdrähten mit einem Durchmesser von bis zu 0,025 Inch (0,64 mm) verwendet werden.
- Der EmboCath Plus Infusions-Mikrokatheter ist mit Mikrosphären im Größenbereich von 700 – 900 µm und darunter kompatibel.
- In Labortests traten nach 60- bis 75-minütigem Kontakt mit einer Mischung aus den folgenden Wirkstoffen keine feststellbaren Anzeichen eines Materialabbaus an den Kathetern auf: 5 mg Mytomicin, 25 mg Doxorubicin, 50 mg Cisplatin, 0,25 g Fluorouracil, 5 ml Ethiodiol, 5 ml steriles Kontrastmittel und 1 ml steriles Wasser.
















GEWÄHRLEISTUNG

BioSphere Medical® sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle aller anderen, hier nicht ausdrücklich erwähnten Garantien ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder Sonstiges, und schließt diese aus, insbesondere jegliche stillschweigende Garantie einer Handelstauglichkeit oder Eignung. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen sowie anderen Sachverhalten, die sich der Kontrolle durch BioSphere Medical entziehen, haben einen direkten Einfluss auf das Instrument und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Verpflichtungen von BioSphere Medical gemäß dieser Gewährleistung beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments. BioSphere Medical ist nicht für Begleit- oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten verantwortlich, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Instruments ergeben. BioSphere Medical weist jegliche weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument ab und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis, derartige Verpflichtungen einzugehen.

BioSphere Medical übernimmt keinerlei Haftung im Zusammenhang mit Instrumenten, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder reesterilisiert wurden, und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien für derartige Instrumente, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck.

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle in Zusammenhang mit der Anwendung des EmboCath Plus müssen der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes sowie dem Hersteller des Produktes gemeldet werden.

Angaben auf der Verpackung:

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller: Name und Adresse
	Verwendbarkeitsdatum: Jahr-Monat
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht reesterilisieren
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsicht - Siehe Gebrauchsanweisung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung - Angabe der Benannten Stelle: 0459
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Maximaler Führungsdrahtdurchmesser
	Maximaler Druck
	Röntgendichte Markierung

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μικροκαθετήρας Έγχυσης EmboCath® Plus είναι ένας κωνικός καθετήρας 3,0-2,9 F μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στο περιφερικό αγγειακό σύστημα επάνω από οδηγό σύρμα. Ο καθετήρας έχει ημιάκαμπτο εγγύς άξονα και γίνεται σταδιακά πιο εύκαμπτος προς το περιφερικό άκρο. Ο άξονας είναι ενισχυμένος, ώστε να παρέχει αυξημένη μετάδοση της ροπής στρέψης. Ο εσωτερικός αυλός επικαλύπτεται με ολισθηρό υλικό για τη διευκόλυνση της μετακίνησης οδηγών συρμάτων ή άλλων συσκευών. Η εξωτερική διάμετρος του καθετήρα επικαλύπτεται με υδρόφιλη επιφάνεια για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης μέσα από ελικοειδή ανατομία. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο ομφαλός του εγγύς άκρου ενσωματώνει έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της προσάρτησης παρελκομένων. Συνιστάται η χρήση καθετήρα με διάμετρο αυλού 0,028 ίντσες (0,71 mm) και οδηγών συρμάτων με διάμετρο μέχρι 0,025 ίντσες (0,64 mm).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας έγχυσης EmboCath Plus προορίζεται για: έγχυση διαφόρων διαγνωστικών, εμβολικών και θεραπευτικών παραγόντων σε αγγειακά συστήματα του σώματος (περιφερικά), εναλλαγή/υποστήριξη οδηγών συρμάτων και υπερελεγκτική αγγειογραφία του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Οι διαγνωστικοί, εμβολικοί ή θεραπευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιγράφονται από τον κατασκευαστή.

Σημείωση: Δεν προορίζεται για παιδιατρική ή νεογνική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται στείρα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Διασφαλίστε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει διατηρηθεί για να επιβεβαιωθεί η στεριότητα της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση επιφανειακών ανωμαλιών, κάμψων ή στρεβλώσεων. Τυχόν ζημιά του μικροκαθετήρα μπορεί να αλλάξει τα χαρακτηριστικά του, γεγονός που είναι πιθανόν να επηρεάσει την απόδοσή του.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να με τη σειρά του να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοιμωξής από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι είναι ενδεδειχώς εκπαιδευμένοι σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις στις σχετικές περιοχές της ανατομίας.
- Μη επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρακολουθείτε το άκρο του καθετήρα. Να

διατηρείτε πάντοτε την απεικόνιση του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.

- Μη προωθείτε ή αποσύρτε εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε τη μετακίνηση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και κάντε τις κατάλληλες ενέργειες προτού συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε τη μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί σύρμασμα του καθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάρρηξη αγγείων.
- **Η δυναμική πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 800 psi (5.516 kPa). Η στατική πίεση με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (2.068 kPa).** Πίεση μεγαλύτερη από αυτές τις μέγιστες πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ρήξη του καθετήρα ή αστοχία της συσκευής, με πιθανό αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη. Εάν περιοριστεί η ροή του υλικού διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εκκαθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Προσδιορίστε την αιτία της απόφραξης και επιλύστε την ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο καθετήρα προτού συνεχίσετε την έγχυση.
- Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας επάνω στον άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Η υδρόφιλη επικάλυψη έχει μια εξαιρετικά ολισθηρή επιφάνεια μόνον όταν ενυδατωθεί σωστά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη εκθέτετε τους μικροκαθετήρες σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε διαλύτες.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα και τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία και ακεραιότητα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δεν θα πρέπει να επιχειρούνται διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή καθετήρα από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές που παρατηρούνται παρακάτω. Στις πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης
- Λοίμωξη
- Ισχυμία
- Διάρρηξη του αγγείου ή του αρτηριακού τοιχώματος
- Αγγειόσπασμος
- Έμβολα

Πίνακας παροχών

Παροχή μικροκαθετήρα έγχυσης EmboCath Plus (ml/δευτερόλεπτο)

	Μήκος (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (ml)	Φυσιολογικός ορός	100% ιονικό σκιαγραφικό	100% μη ιονικό σκιαγραφικό
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Οι παροχές είναι κατά προσέγγιση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη.
- Εκπλύνετε τη στεφάνη με στέρο φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα. Το εξάρτημα luer που είναι προσαρτημένο στη στεφάνη θα διευκολύνει την έκπλυση της στεφάνης.
- Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα με

ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέοντας μια σύριγγα πληρωμένη με φυσιολογικό ορό στον ομφαλό του καθετήρα.

- Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα από τη στεφάνη. Επαναλάβετε την έκπλυση της στεφάνης εάν είναι δύσκολη η αφαίρεση του καθετήρα. Επιθεωρήστε τον πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημία.

Ο υδρόφιλος καθετήρας έγχυσης πρέπει να παραμένει ενυδατωμένος προκειμένου να διατηρήσει την ολισθηρότητά του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο μικροκαθετήρας έγχυσης EmboCath Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται ομοαξονικά επάνω από ένα κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρα/θηκάρι ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 0,041 ιντσών (1,04 mm). Η χρήση μιας αιμοστατικής βαλβίδας σε συνδυασμό με τον οδηγό καθετήρα θα παρέχει υδατοστεγή σφράγιση γύρω από τον καθετήρα έγχυσης. Εισαγάγετε τη διάταξη του καθετήρα έγχυσης και του σύρματος διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα γύρω από τον υδρόφιλο καθετήρα έγχυσης για να αποτρέψετε τυχόν ανάδρομη ροή, επιτρέποντας κάποιο βαθμό κίνησης διαμέσου της βαλβίδας από τον υδρόφιλο καθετήρα έγχυσης.
Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Πρωθήστε το οδηγό σύρμα και τον υδρόφιλο καθετήρα έγχυσης σε επιλεγμένο αγγειακό σημείο, προωθώντας αναλλάξ τον οδηγό καθετήρα και στη συνέχεια περνώντας τον υδρόφιλο καθετήρα έγχυσης επάνω από το οδηγό σύρμα.

Σημείωση: Για να διευκολύνετε τον χειρισμό του καθετήρα, το εγγύς άκρο του υδρόφιλου καθετήρα έγχυσης δεν περιλαμβάνει υδρόφιλη επικάλυψη. Μπορεί να συναντήσετε μεγαλύτερη αντίσταση κατά την προώθηση αυτού του τμήματος του υδρόφιλου καθετήρα έγχυσης μέσα στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.

- Για να διενεργήσετε έγχυση, αφαιρέστε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον υδρόφιλο καθετήρα έγχυσης. Συνδέστε μία σύριγγα με διάλυμα έγχυσης στον ομφαλό του υδρόφιλου καθετήρα έγχυσης και εγχύστε όπως απαιτείται. **Μη διενεργείτε έγχυση οποιουδήποτε υγρού εάν φέρει ορατές φυσαλίδες.**

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τις παροχές/PSI, όπως περιγράφονται στον πίνακα παροχών.

- Εκτελέστε αναρρόφηση με τον καθετήρα έγχυσης κατά την αφαίρεση και απορρίψτε τον.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση των μικροκαθετήρων έγχυσης.

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε τον μικροκαθετήρα έγχυσης EmboCath Plus σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

- Ο μικροκαθετήρας έγχυσης EmboCath Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα διαμέτρου έως και 0,025 ιντσών (0,64 mm).
- Ο μικροκαθετήρας έγχυσης EmboCath Plus είναι συμβατός με μικροσφαιρίδια με μέγεθος που κυμαίνεται από 700-900 μm και μικρότερα μικροσφαιρίδια.
- Οι καθετήρες δεν παρουσίασαν ανιχνεύσιμες ενδείξεις υποβάθμισης των υλικών κατά τη διάρκεια εργαστηριακών δοκιμών, όταν εκτέθηκαν για 60 έως

75 λεπτά σε μίγμα που περιείχε τους παρακάτω παράγοντες: 5 mg μπιμοκινίνη, 25 mg δοξορουβικίνη, 50 mg σισπλατίνη, 0,25 g φθοριοουρακίλη, 5 ml ethiodol, 5 ml στείρου σκιαγραφικού μέσου και 1 ml στείρου νερού.




ΕΓΓΥΗΣΗ

Η BioSphere Medical® εγγυάται ότι δόθηκε έλλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του εργαλείου. Η εγγύηση αυτή αποκλείεται από τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του εργαλείου, όπως και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν από τον έλεγχο της BioSphere Medical επηρεάζουν άμεσα αυτό το εργαλείο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η ευθύνη της BioSphere Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του εργαλείου. Η BioSphere Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του εργαλείου. Η BioSphere Medical δεν αναλαμβάνει, και δεν εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το εργαλείο.

Η BioSphere Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τα εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστερωθεί, και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε ρητή είτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, την εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όσον αφορά αυτό το εργαλείο.

Όλα τα σοβαρά ή απειλητικά για τη ζωή ανεπιθύμητα συμβάντα ή οι θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα EmboCath Plus θα πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία παρουσιάστηκαν και στον κατασκευαστή της συσκευής.

Πληροφορίες στη συσκευασία:

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής: Όνομα και διεύθυνση
	Ημερομηνία λήξης: έτος-μήνα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Λογότυπο σήμανσης CE - Ταυτοποίηση κοινοποιημένου φορέα: 0459
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μέγιστο μέγεθος οδηγού σύρματος
	Μέγιστη πίεση
	Ακτινοσκιαρός δείκτης

LEÍRÁS

Az EmboCath® Plus infúziós mikrokatóéter elkeskenyedő, 3,0-2,9 Fr-es, egylumenű katéter, amely a disztális érendszerhez való hozzáférés megkönnyítésére szolgál, vezetődrórt segítségével. A katéternek félig merev proximális szára van, és a disztális vége felé egyre hajlékonyabbá válik. A szár megvan erősítve, ami jobb nyomatképvitelt tesz lehetővé. A belső lumen síkos anyaggal van bélelve, a vezetődrótok és egyéb eszközök mozgásának megkönnyítésére. A katéter külső felszíne hidrofili bevonattal van ellátva, hogy fokozza a kanyargós anatómiában való navigáció képességét. A katéter disztális csúcán egyetlen sugárfogó marker található a fluoroszkópos láthatóvá tétel megkönnyítésére. A proximális végén lévő kónuszba egy standard Luer-adapter van beépítve a tartozékok csatlakoztatásához. A katéter lumenének átmérője 0,028 hüvelyk (0,71 mm), és legfeljebb 0,025 hüvelyk (0,64 mm) átmérőjű vezetődrót használata ajánlott.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az EmboCath Plus infúziós mikrokatóéter rendeltetése: különféle diagnosztikai, embolizáló és terápiás hatóanyagok infúziója a test vaszkuláris rendszereibe (periferiális), vezetődrórt cseréje és támogatása, és szuperszelektív angiográfia a perifériás érendszerben. A diagnosztikai, embolizáló és terápiás hatóanyagok a gyártó előírásainak megfelelően alkalmazandók.

Megjegyzés: Gyermekgyógyászati vagy újszülöttgyógyászati célra nem alkalmazható.

FIGYELMEZTETÉS

- A csomag tartalma steril kiszerezésű.
- Ha a tasak nyitva van vagy megsérült, tilos felhasználni! Az eszköz sterilizálásának biztosítása céljából győződjék meg arról, hogy a csomag épsége megmaradt.
- Felszíni egyenetlenségek, görbülés vagy hurkolódás esetén tilos felhasználni! A mikrokatóéter mindenfajta sérülése megváltoztathatja annak tulajdonságait, és ez nagy valószínűséggel befolyásolja a működőképességét.
- Az eszköz a csomagon feltüntetett lejárati időt megelőzően felhasználandó.
- Kizárólag egyetlen betegnél való használatra. Újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni tilos! Az újra felhasználás, az újra feldolgozás és az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is megteremtheti és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között ideértve fertőző betegsége(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- A termék használat után hulladékba helyezendő.
- Ezt az eszközt kizárólag az érintett anatómiai területeken végzett perkután és intravaszkuláris technikákra és eljárásokra alaposan kiképzett orvosok alkalmazhatják.
- Ne próbálja mozgatni a katétert anélkül, hogy megfigyelné annak végét. Állandóan tartsa fluoroszkópos

megfigyelés alatt a katétert.

- Ellenállással szemben ne tolja előre és ne húzza vissza. Ha ellenállást érez, hagyja abba a mozgást, határozza meg az ellenállás okát, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket, mielőtt folytatná az eljárást. A katéternek vagy a vezetődrótnak ellenállással szemben való mozgása eredményeképp a katéter vagy a vezetődrót vége leválhat, a katéter megsérülhet, vagy érperforáció történhet.
- **Ennél a katéternél az infúzió dinamikus nyomása nem haladhatja meg a 800 psi (5516 kPa) értéket. Ennél a katéternél a statikus nyomás nem haladhatja meg a 300 psi (2068 kPa) értéket.** A megadott maximális nyomásértékeket meghaladó nyomás a katéter rupturáját vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ha a katéteren át zajló anyagáramlás korlátozottá válik, ne próbálja infúzióval szabadabbá tenni a katéter lumenét. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje új katéterre a katétert, mielőtt folytatná az infúziót.
- A vérzescsillapító szelep túlzott rászorítása a katéter szárára károsíthatja a katétert.
- A hidrofili bevonat felülete csak akkor rendkívül síkos, ha megfelelően hidratálva van.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A mikrokatóétert óvni kell a szélsőséges hőmérsékletektől és a szerves oldószerekkel való érintkezéstől.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a mikrokatóétert és a csomagolást, hogy ellenőrizze azok megfelelő működését és épségét.

KOMPLIKÁCIÓK

Az alább felsorolt lehetséges komplikációk kezelésében nem jártas orvosoknak nem szabad megkísérelniük a perkután katéterfelvezetéssel járó eljárásokat. A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- Haematoma a punkciós helyen
- Fertőzés
- Ischaemia
- Vérér vagy artéria falának perforációja
- Érspazmus
- Embolusok

Folyássebesség-táblázat

Az EmboCath Plus infúziós mikrokatóéter folyási sebessége (ml/s)

	Hossz (cm)	Holtlér térfogata (ml)	Fiziológias sóoldat	100% ionos kontrasztanyag	100% nem ionos kontrasztanyag
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

A folyássebesség-értékek megközelítőek

FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Óvatosan nyissa fel a tasakot.
- A katéter hidrofili borításának aktiválásához öblítse át a tekercset steril heparinos fiziológias sóoldattal. A tekercshez csatlakoztatott Luer-adapter megkönnyíti a tekercs öblítését.

- A katéter kónuszához csatlakoztatott fecskendő segítségével öblítse át a katéter belső lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Vegye ki a mikrokatétert a tekercsből. Ha a katétert nehéz kivenni, ismét öblítse át a tekercsset. Használat-bavétel előtt vizsgálja meg annak ellenőrzésére, hogy nincs-e megsérülve.

A hidrofili infúziós katéternek hidratálva kell maradnia ahhoz, hogy síkos maradjon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az EmboCath Plus infúziós mikrokatéter irányítható vezetődróttal koaxiálisan alkalmazandó. Kövesse a gyártó használati utasítását. A katéter 0,041 hüvelyk (1,04 mm) minimális belső átmérőjű vezetőkatéterrel vagy hüvellyel használható. A vezetőkatéterrel együtt használt forgó vérzéscsillapító szelep szívárgásbiztos zárast biztosít a katéter szára körül. Vezesse be az infúziós katétert és a vezetődrót együttesét a forgó vérzéscsillapító szelepen keresztül. A visszafolyás megelőzésére óvatosan szorítsa rá a szelepet a hidrofili infúziós katéterre, lehetővé téve a hidrofili katéter kismértékű mozgását a szelepen át.

A vérzéscsillapító szelep túlzott megszorítása károsíthatja a katétert.

- Tolja előre a vezetődrótot és a hidrofili infúziós katétert a kiválasztott érszakaszhoz oly módon, hogy felváltva előretolja a vezetődrótot, majd a vezetődróton előrejuttatja a hidrofili infúziós katétert.

Megjegyzés: A katéter kezelésének megkönnyítése érdekében a hidrofili infúziós katéter proximális szakasza nincs hidrofili bevonattal ellátva. Amikor a hidrofili infúziós katéternek ezt a szakaszt kell betolni a forgó vérzéscsillapító szelepre, nagyobb ellenállás léphet fel.

- Az infúzió végzéséhez teljesen távolítsa el a vezetődrótot a hidrofili infúziós katéterből. Csatlakoztasson fecskendőt a hidrofili infúziós katéter kónuszához, és a szükséges módon végezze az infúziót. **Ha levegőbuborékok láthatók, ne fecskendezzen be folyadékot.**

Megjegyzés: Ne lépje túl a folyássebesség-táblázatban megadott folyássebesség- és nyomásértékeket.

- Eltávolításkor aspirálja a katétert és helyezze a hulladékba.

FIGYELEM:

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy rendelétre használható.

ELLENJAVALLATOK:

Az infúziós mikrokatéterek alkalmazásának nincsenek ismert ellenjavallatai.

TÁROLÁS:

Az EmboCath Plus infúziós mikrokatéter hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.

KOMPATIBILITÁS:

- Az EmboCath Plus infúziós mikrokatéter legfeljebb 0,025 hüvelyk (0,64 mm) átmérőjű, irányítható vezetődróttal használandó.
- Az EmboCath Plus infúziós mikrokatéter a 700-900 µm-es mérettartományba eső és ennél kisebb mikrogömbökkel kompatibilis.
- A katéterek anyagán nem látszottak lebomlásra utaló

jelek, amikor laboratóriumi próba során a következő anyagokkal hozták 60-75 perces kapcsolatba: 5 mg mitomicin, 25 mg doxorubicin, 50 mg ciszplatint, 0,25 g fluoruracil, 5 ml ethiodol, 5 ml steril kontrasztanyag és 1 ml steril víz.

SZAVATOSSÁG

A BioSphere Medical® cég szavatolja, hogy az eszköz tervezői és gyártói az elvárható gondossággal jártak el. Ez a szavatosság helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten nem leírt jótállást, akár kifejezett, akár a törvény alapján vagy másképpen beleértett, többek között ideértve a termék kereskedelmi forgalmazhatóságára és felhasználhatóságára vonatkozó beleértett szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, továbbá a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal és egyéb, a BioSphere Medical cégen kívül álló körülményekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül befolyásolják az eszköz és alkalmazásának eredményeit. A jelen szavatosság szerint a BioSphere Medical cég kötelezettsége ennek az eszköznek a javítására vagy cseréjére korlátozódik. A BioSphere Medical cég nem felelős az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve eredő járulékos, vagy a használat következményeként felmerülő veszteségeikért, károkért vagy kiadásokért. A BioSphere Medical nem vállal semmilyen más kötelezettséget vagy felelősséget ezzel az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg senki mást sem arra, hogy a nevében ilyet vállaljon.

A BioSphere Medical cég nem vállal felelősséget az újra felhasznált, újra feldolgozott vagy újra sterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem nyújt sem kifejezett, sem beleértett jótállást, többek között ideértve az eszköz kereskedelmi forgalmazhatóságára és tervezett célra való felhasználhatóságára vonatkozó szavatosságot is.

Az EmboCath Plus használatával összefüggő minden súlyos vagy életveszélyes nemkívánatos eseményt vagy halálesetet jelenteni kell az illetékes hatóságnak abban az országban, ahol az előfordult, valamint az eszköz gyártójának.

Csomagolásra vonatkozó információ:

Jel	Megnevezés
	Gyártó: neve és címe
	Lejárat dátuma: év-hónap
	Gyártási tétel száma
	Katalógusszám
	Újraterilizálni tilos
	Ha a csomagolás sérült, tilos felhasználni
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárason tartandó
	Újrafelhasználni tilos
	Figyelem – Lásd a használati utasítást
	Etilén-oxidval sterilizálva
	CE jelölés – A kijelölt szervezet azonosító kódja: 0459
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Legnagyobb vezetődrót
	Maximális nyomás
	Sugárfogó marker

DESCRIZIONE

Il microcatetere per infusione EmboCath® Plus è un catetere monolume rastremato da 3,0 Fr a 2,9 Fr previsto per l'accesso filoguidato al sistema vascolare distale. Il catetere è dotato di uno stelo prossimale semirigido e diventa progressivamente più flessibile verso l'estremità distale. Grazie allo stelo rinforzato, il catetere garantisce una migliore trasmissione della torsione. Il lume interno è dotato di un rivestimento scivoloso per agevolare il passaggio delle guide e di altri dispositivi. La superficie esterna del catetere è dotata di un rivestimento idrofilo che ne migliora le capacità di avanzamento all'interno di anatomiche tortuose. La punta distale del catetere ha un singolo marker radiopaco che ne consente la visualizzazione in fluoroscopia. Il connettore situato all'estremità prossimale del catetere è dotato di un adattatore Luer standard integrato previsto per il collegamento degli accessori. Il lume del catetere ha un diametro di 0,028 pollici (0,71 mm); si consiglia pertanto, al suo interno, l'impiego di guide con diametro non superiore a 0,025 pollici (0,64 mm).

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere per infusione EmboCath Plus è previsto per l'infusione di svariati agenti diagnostici, embolizzanti e terapeutici nel sistema vascolare periferico, per il supporto e lo scambio di guide e per l'angiografia superselettiva del sistema vascolare periferico. Gli agenti diagnostici, embolizzanti o terapeutici devono essere utilizzati in base alle istruzioni fornite dai rispettivi produttori.

Nota - Il presente dispositivo non è previsto per l'uso pediatrico o neonatale.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito sterile.
- Non usare il prodotto se la busta risulta aperta o danneggiata. Per garantire la sterilità del dispositivo, verificare che la confezione sia intatta.
- Non utilizzare il microcatetere in caso di irregolarità della superficie, piegamenti o attorcigliamenti. Qualsiasi danno a carico del microcatetere può alterarne le caratteristiche con possibili effetti negativi sulle sue prestazioni.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono determinare il rischio di contaminazione del prodotto e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate tra pazienti, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Dopo l'uso, il prodotto deve essere gettato.
- Il presente dispositivo deve essere usato solo da medici che abbiano ricevuto una preparazione adeguata nelle tecniche e procedure percutanee ed endovascolari nelle aree anatomiche pertinenti.
- Non tentare di muovere il catetere senza osservarne la punta. Mantenere costantemente il catetere sotto osservazione fluoroscopica.

- Non fare mai avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza. In caso di resistenza, interrompere lo spostamento del catetere, determinarne la causa e adottare le misure appropriate prima di continuare. Lo spostamento del catetere o della guida in presenza di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o della guida, danneggiare il catetere o perforare la parete del vaso.
- **La pressione dinamica di infusione con questo catetere non deve superare gli 800 psi (5516 kPa). La pressione statica con questo catetere non deve superare i 300 psi (2068 kPa).** Pressioni in eccesso di questi valori massimi possono provocare la rottura o il guasto del catetere, con possibili lesioni al paziente o all'operatore. Se il flusso del materiale attraverso il catetere risulta ostacolato, non tentare di liberare il lume del catetere stesso tramite infusione. Identificare ed eliminare la causa dell'ostruzione o sostituire il catetere con un catetere nuovo prima di riprendere l'infusione.
- Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il catetere.
- Il rivestimento idrofilo offre una superficie estremamente scivolosa solo se adeguatamente idratato.

PRECAUZIONI

- Non esporre i microcateteri a temperature estreme o all'azione di solventi.
- Prima dell'uso, esaminare con attenzione il microcatetere e la sua confezione per verificarne il corretto funzionamento e l'integrità.

COMPLICANZE

Le procedure che richiedono l'introduzione percutanea di un catetere devono essere eseguite solo da medici che conoscano bene le possibili complicanze elencate qui di seguito. Tra le possibili complicanze vi sono:

- ematoma in corrispondenza del sito di puntura
- infezione
- ischemia
- perforazione del vaso o della parete dell'arteria
- vasospasmo
- emboli

Tabella delle velocità di flusso

Velocità di flusso (ml/s) del microcatetere per infusione EmboCath Plus

	Lunghezza (cm)	Volume dello spazio morto (ml)	Soluzione fisiologica	Mezzo di contrasto ionico puro (100%)	Mezzo di contrasto non ionico puro (100%)
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

I valori delle velocità di flusso sono approssimativi

PREPARAZIONE PER L'USO

- Aprire con cautela la busta.
- Irrigare la spirale di confezionamento con soluzione fisiologica eparinata sterile per attivare il rivestimento idrofilo del catetere. Il raccordo Luer della spirale di confezionamento agevola il lavaggio della spirale stessa.
- Irrigare il lume interno del catetere fissando al suo

connettore una siringa piena di soluzione fisiologica eparinata.

- Estrarre il microcatetere dalla spirale di confezionamento. Se l'estrazione del catetere dalla spirale di confezionamento risulta difficile, ripeterne il lavaggio. Esaminare il microcatetere prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni.

Per mantenere la sua scivolosità, il catetere per infusione idrofilo deve rimanere idratato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il microcatetere per infusione EmboCath Plus deve essere utilizzato in modo coassiale su una guida orientabile. Attenersi alle istruzioni fornite dal fabbricante della guida. Il catetere può essere usato con un catetere guida o una guaina con diametro interno minimo di 0,041 pollici (1,04 mm). Una valvola emostatica rotante usata con il catetere guida fornisce una tenuta stagna attorno al catetere per infusione. Inserire il gruppo catetere per infusione/guida attraverso la valvola emostatica rotante. Serrare con cautela la valvola attorno al catetere per infusione idrofilo per evitare il reflusso, lasciando comunque al catetere per infusione idrofilo un certo grado di movimento attraverso la valvola.

Il serraggio eccessivo della valvola emostatica può danneggiare il catetere.

- Fare avanzare la guida e il catetere per infusione idrofilo fino a raggiungere il sito vascolare interessato spostando alternatamente la guida e poi il catetere.

Nota - Per agevolare la manipolazione del catetere per infusione idrofilo, la sua sezione prossimale non è dotata di rivestimento idrofilo. È quindi possibile percepire una maggiore resistenza con l'avanzamento di questa sezione del catetere per infusione idrofilo nella valvola emostatica rotante.

- Per eseguire l'infusione, sfilare completamente la guida dal catetere per infusione idrofilo. Collegare una siringa contenente la soluzione da infondere al connettore del catetere per infusione idrofilo ed eseguire l'infusione secondo necessità. **Non iniettare alcun liquido se sono visibili bolle d'aria.**

Nota - Non superare le velocità di flusso/pressioni di infusione descritte nella Tabella delle velocità di flusso.

- Alla rimozione, effettuare l'aspirazione del catetere per infusione e gettarlo.

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note relative all'uso dei microcateteri per infusione.

CONSERVAZIONE

Conservare il microcatetere per infusione EmboCath Plus al buio, in luogo fresco e asciutto.

COMPATIBILITÀ

- Il microcatetere per infusione EmboCath Plus deve essere utilizzato con guide orientabili con diametro massimo di 0,025 pollici (0,64 mm).
- Il microcatetere per infusione EmboCath Plus è compatibile con microsferi di misura compresa tra 700-900 µm o di misura inferiore.
- Durante le prove condotte in laboratorio, i cateteri non hanno esibito alcun segno rilevabile di degrado dei materiali quando esposti, per un periodo compreso tra

60 e 75 minuti, a una miscela composta dai seguenti agenti: 5 mg di mitomicina, 25 mg di doxorubicina, 50 mg di cisplatino, 0,25 g di fluorouracile, 5 ml di etiodolo, 5 ml di mezzo di contrasto sterile e 1 ml di acqua sterile.

GARANZIA

BioSphere Medical® garantisce di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite, ai sensi di legge o altrimenti, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni esulanti dal controllo di BioSphere Medical, incidono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. L'obbligo di BioSphere Medical ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo. BioSphere Medical declina ogni responsabilità in merito a perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. BioSphere Medical non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione al presente dispositivo.

BioSphere Medical declina ogni responsabilità in merito a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o sterilizzati e non fornisce, per tali dispositivi, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto.

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i eccessi associati all'uso del microcatetere EmboCath Plus devono essere segnalati all'autorità competente del Paese dove si sono verificati nonché al produttore del dispositivo.

Informazioni sulle confezioni

Simbolo	Significato
	Fabbricante: nome e indirizzo
	Data di scadenza: anno-mese
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere all'asciutto
	Non riutilizzare
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Marchio CE - Numero di identificazione dell'ente notificato: 0459
	Mandatario per la Comunità Europea
	Diametro massimo della guida
	Pressione massima
	Marker radiopaco

APRAKSTS

EmboCath® Plus infūzijas mikrokatetrs ir vienlūmena 3,0 – 2,9 F katetrs ar konusveida galu, kas paredzēts, lai atvieglotu piekļuvi distālai asinsvadu sistēmai, ievadot pāri vadītājstīgai. Katetram ir puscieti proksimālā ass, kuras elastīgums pieaug distālā gala virzienā. Ass stingrība ir pastiprināta, kas uzlabo griešanas transmisiju. Iekšējais lūmens ir izklāts ar slīdēšanu uzlabojošu materiālu, lai atvieglotu vadītājstīgu vai citu ierīču pārvietošanu. Katetra ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofilu materiālu, lai uzlabotu pārvietošanu izlocītos asinsvados. Katetra distālajā galā ir viens starojumu necaurlaidīgs marķieris, lai atvieglotu fluoroskopisku vizualizāciju. Proksimālā gala galviņā ir iestrādāts standarta Luer adapteris, lai atvieglotu piederumu pievienošanu. Katetra lūmena diametrs ir 0,028 collas (0,71 mm), un ieteicams izmantot vadītājstīgas, kuru diametrs nepārsniedz 0,025 collas (0,64 mm).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

EmboCath Plus infūzijas mikrokatetrs ir paredzēts dažādu diagnostisku, embolizējošu un terapeitisku līdzekļu infūzijai organisma (perifēro) asinsvadu sistēmās, vadītājstīgas nomaīnai/atbalstam un īpaši selektīvai angiogrāfijai perifēro asinsvadu sistēmā. Diagnostiskie, embolizējošie un terapeitiskie līdzekļi jāizmanto atbilstoši ražotāja noteiktajiem tehniskajiem parametriem.

Piezīme: nav paredzēts pediatriskiem pacientiem vai jaundzimušajiem.

BRĪDINĀJUMS

- Piegādes brīdī saturs ir sterils.
- Nelietojiet, ja maisījš ir atvērts vai bojāts. Lai pārliecinātos par ierīces sterilitāti, pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot nelīdzenas virsmas, locījumu vai samezģojumu gadījumā. Jebkāds mikrokateetra bojājums var mainīt tā tehniskās īpašības, kas, savukārt, var mainīt tā veiktspēju.
- Izlietojiet ierīci līdz derīguma termiņa datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces kontaminācijas risku vai pacienta inficēšanos, savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārnesanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas pilnībā apmācīti perkutānu, intravaskulāru tehniku un procedūru izmantošanā atbilstošos anatomiskos rajonos.
- Nemēģiniet pārvietot katetru bez tā gala vizuālas kontroles. Vienmēr saglabājiet katetra fluoroskopisko vizualizāciju.

- Nevirziet vai neizņemiet, ja jūtama pretestība. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet pārvietošanu, nosakiet pretestības iemeslu un pirmis procedūras turpināšanas veiciet atbilstošas darbības. Katetra vai vadītājstīgas pārvietošana, pārvarot pretestību, var izraisīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, katetra bojājumu vai asinsvada perforāciju.
- **Infūzijas dinamiskais spiediens, izmantojot šo katetru, nedrīkst pārsniegt 800 psi (5516 kPa). Statiskais spiediens, izmantojot šo katetru, nedrīkst pārsniegt 300 psi (2068 kPa).** Šo maksimālo spiedienu pārsniegšana var izraisīt katetra plīšanu vai ierīces atteici, kas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumu. Ja materiāla plūsma caur katetru kļūst apgrūtināta, nemēģiniet atbrīvot katetra lūmenu, veicot infūziju. Pirms infūzijas atsākšanas nosakiet un novērsiet aizsprostojuma iemeslu vai nomainiet katetru ar jaunu katetru.
- Pārmērīga hemostatiskā vārsta savilkšana ap katetra asi var izraisīt katetra bojājumu.
- Hidrofilajam pārklājumam ir īpaši slīdoša virsma tikai atbilstošas hidratācijas gadījumā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nepakļaujiet mikrokatetrus pārmērīgas temperatūras vai šķīdinātāju iedarbībai.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet mikrokatetru un iepakojumu, lai pārliecinātos par pareizu funkcionēšanu un viengabalainību.

KOMPLIKĀCIJAS

Procedūras, kurām nepieciešama perkutāna katetra ievadīšana, nedrīkst veikt ārsti, kuri nepārzina turpmāk minētās iespējamās komplikācijas. Iespējamās komplikācijas var ietvert, bet neaprobežojas ar, turpmāk minēto:

- asinsizplūdums punkcijas vietā;
- infekcija;
- išēmija;
- asinsvada vai artērijas sienas perforācija;
- vazospazma;
- emboli.

Plūsmas ātruma tabula

EmboCath Plus infūzijas mikrokateetra plūsmas ātrums (ml/sekundē)

	Garums (cm)	Mirušās telpas tilpums (ml)	NaCl šķīdums	100% jonu kontrastviela	100% nejonu kontrastviela
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Plūsmas ātruma vērtības ir aptuvenas

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

- Uzmanīgi atveriet maisījū.
- Izskalojiet aizsargcaurulītes rituli ar sterilu heparinizētu NaCl šķīdumu, lai aktivētu katetra hidrofilo pārklājumu. Aizsargcaurulītes rituļa skalošanu atvieglo ritulim pievienotais Luer savienojums.

- Izskalojiet katetra iekšējo lūmenu ar heparinizētu NaCl šķīdumu, pievienojot ar NaCl uzpildītu šļirci katetra galviņai.
- Izņemiet mikrokatetru no rītuļa. Ja katetru ir grūti izņemt, atkārtojiet rītuļa skalošanu. Pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.

Lai saglabātu vīrsmas slīdēšanu, hidrofilajam infūzijas katetram jābūt hidratētam.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- EmboCath Plus infūzijas mikrokatetrs jāizmanto pāri aktīvi vadāmai vadītājstīgai – tā, lai to asis pārklātos. Ievērojiet vadītājstīgas ražotāja lietošanas instrukciju. Katetru var izmantot ar katetru vai slūžām, kura/-u iekšējais diametrs nav mazāks par 0,041 collu (1,04 mm). Kopā ar vadītājkatetru izmantojot rotējošo hemostatisko vārstu, ap infūzijas katetru tiek izveidots šķidrums necaurlaidīgs blīvējums. Ievadiet infūzijas katetru un stīgas kompleksu caur rotējošo hemostatisko vārstu. Uzmanīgi pievelciet vārstu ap hidrofilo infūzijas katetru, lai novērstu atpakaļplūsmu, pieļaujot nelielu hidrofilā infūzijas katetra kustību cauri vārstam. **Hemostatiskā vārsta pārāk stingra pievilkšana var izraisīt katetra bojājumu.**
- Virziet vadītājstīgu un hidrofilo infūzijas katetru uz izvēlēto asinsvada vietu, pārmaiņus virzot vadītājstīgu un pēc tam tai pāri hidrofilo infūzijas katetru.

Piezīme: lai atvieglotu rīkošanos ar katetru, hidrofilā infūzijas katetra proksimālā daļa nav pārklāta ar hidrofilo pārklājumu. Virzot šo hidrofilā infūzijas katetra daļu rotējošajā hemostatiskajā vārstā, var sajūt lielāku pretestību.

- Lai veiktu infūziju, pilnībā izņemiet vadītājstīgu no hidrofilā infūzijas katetra. Pievienojiet šļirci ar infūzijas šķīdumu hidrofilā infūzijas katetra galviņai un atbilstoši nepieciešamībai veiciet infūziju. **Neveiciet nekādu šķidrums injekciju, ja redzami gaisa burbuļi.**

Piezīme: nepārsniedziet plūsmas ātruma tabulā norādītos plūsmas ātrumus/PSI.

- Pirms infūzijas katetra izņemšanas un likvidēšanas aspirējiet tā saturu.

UZMANĪBU:

Federālā (ASV) likumdošana atļauj šo ierīci lietot tikai ārstam vai pēc licencēta ārsta rīkojuma.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Infūzijas mikrokatetru lietošanai nav zināmu kontraindikāciju.

UZGLABĀŠANA:

Uzglabājiet EmboCath Plus infūzijas mikrokatetru vēsā, tumšā un sausā vietā.

SAVIETOJAMĪBA:

- EmboCath Plus infūzijas mikrokatetrs jāizmanto ar aktīvi vadāmām vadītājstīgām, kuru diametrs nepārsniedz 0,025 collas (0,64 mm).
- EmboCath Plus mikrokatetrs ir savietojams ar mikrosfērām, kuru izmērs ir diapazonā no 700 – 900 μm un mazāks.

- Katetriem netika novērotas redzamas materiāla bojājuma pazīmes, laboratorijas apstākļos no 60 līdz 75 minūtēm tos pakļaujot šādu līdzekļu maisījuma iedarbībai: 5 mg mitomicīns, 25 mg doksorubicīns, 10 mg cisplatīns, 0,25 g fluoruracils, 5 ml etiodols, 5 ml sterila kontrastviela un 1 ml sterils ūdens.

















GARANTĪJA

BioSphere Medical® garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo instrumentu, ir nodrošināta pietiekama pārraudzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav tieši izteiktas – vai nu likumā, vai citādi tieši vai netieši izteiktas, tai skaitā, bet ne tikai, jebkādas netieši izteiktas garantijas par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Instrumentu un tā lietošanas rezultātus tieši ietekmē rīkošanās ar šo instrumentu, tā uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu un ķirurģisko procedūru saistīti faktori, un citi apstākļi, ko nevar ietekmēt BioSphere Medical. BioSphere Medical pieņēma šīs garantijas ietvaros ir ierobežoti ar šī instrumenta remontu vai nomaiņu. BioSphere Medical neatbild par jebkādu nejašu vai izrietošu zaudējumu, kaitējumu vai izdevumiem, kurus tieši vai netieši izraisījis šī instrumenta lietošana. BioSphere Medical neuzņemas un nepilnvaro jebkādu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo instrumentu.

BioSphere Medical neuzņemas atbildību par atkārtoti lietotiem, atkārtoti apstrādātiem vai atkārtoti sterilizētiem instrumentiem, un attiecībā uz šādu instrumentu nenodrošina garantiju – tieši vai netieši izteiktu, tai skaitā, bet ne tikai, garantiju par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietošanas nolūkam.

Par visiem nopietniem vai dzīvībai bīstamiem nevēlamiem notikumiem vai nāves gadījumiem, kas saistīti ar EmboCath Plus lietošanu, jāziņo regulējošajai iestādei valstī, kurā konstatēts notikums, kā arī ierīces ražotājam.

Informācija uz iepakojuma:

Simbols	Nozīme
	Ražotājs: nosaukums un adrese
	Derīguma termiņš: gads-mēnesis
	Sērijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas
	Nesamitrināt
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	CE zīmes logotips – Uzraugošās iestādes identifikācija 0459
	Plinvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Maksimālās vadītājstīgas diametrs
	Maksimālais spiediens
	Starojumu necaurlaidīgs marķieris

APRAŠYMAS

„EmboCath® Plus“ infuzinis mikrokateris yra smailėjantis 3,0–2,9 F vienspindis kateris, skirtas palengvinti priėjimą prie distalinio kraujagyslių tinklo per kreipiamąją vielą. Katerio proksimalinis vamzdelis yra pusiau standus, o link distalinio galo jis tampa vis lankstesnis. Vamzdelis yra sustvirtintas, todėl geriau perduoda sukimo momentą. Vidinis spindis yra išklotas slidžia medžiaga, kad būtų lengviau praversti kreipiamąsias vietas ar kitus įtaisus. Siekiant pagerinti navigacines savybes vedant vingiuotomis anatomicinėmis struktūromis, išorinis mikrokaterio paviršius padengtas hidrofiliniu sluoksniu. Ant distalinio katerio galiuko yra viena rentgenkontrastinė žyma fluoroskopiniam vaizdui pagerinti. Proksimalinio galo movinėje jungtyje įtaisytas standartinis Luerio adapteris, kad būtų lengviau prijungti priedus. Katerio spindis yra 0,028 colio (0,71 mm), ir rekomenduojama naudoti iki 0,025 colio (0,64 mm) skersmens kreipiamąsias vietas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„EmboCath Plus“ infuzinis mikrokateris yra skirtas įvairiems diagnostiniams, emboliniams ir terapiniams preparatams į organizmo kraujotakos sistemą (periferinę) suleisti, kreipiamosioms vietoms sukeisti ir (arba) palaikyti bei superselektviai periferinių kraujagyslių angiografijai atlikti.

Pastaba: Neskirta naudoti vaikams ir naujagimiams.

ĮSPĖJIMAS

- Pakuotės turinys yra sterilus.
- Nenaudokite, jeigu yra atidarytas arba pažeistas maišelis. Įsitikinkite, kad įtaisas yra sterilus, patikrinkite, ar nėra pažeistas pakuotės vientisumas.
- Negalima naudoti, jei esama kokių nors paviršiaus nelygumų, sulenkimų ar persisukimų. Dėl menkiausio mikrokaterio pažeidimo gali pakisti jo savybės, o tai tikėtinai pakenktų jo funkcionalumui.
- Įtaisą galima naudoti iki tinkamumo termino pabaigos, nurodytos ant pakuotės.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat kyla pavojus įtaisą užteršti ir (arba) galimybė pacientą užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga arba mirtis.
- Naudotą gaminį išmeskite.
- Šį įtaisą gali naudoti tik gydytojai, giliai išmanantys perkutaninių ir intravaskulinių procedūrų taikymo atitinkamose anatomicinėse srityse metodiką.
- Katerio negalima judinti nematant jo galiuko. Būtinu nuolat stebėti fluoroskopinį katerio vaizdą.
- Nestumkite ir netraukite esant pasipriešinimui. Pajutę pasipriešinimą, daugiau nebejudinkite, nustatę pasipriešinimo priežastį ir prieš tęsdami imkite reikiamų priemonių. Katerį arba kreipiamąją vielą judinant pasipriešinimui įveikti, katerio arba kreipiamosios vielos galiukas gali atsiskirti, galima pažeisti

katerį arba pradurti kraujagyslę.

- **Naudojant šį katerį, dinaminis infuzijos slėgis negali viršyti 800 psi (5516 kPa). Naudojant šį katerį, statinis infuzijos slėgis negali viršyti 300 psi (2068 kPa).** Šias didžiausias slėgio vertes viršijantis slėgis gali sukelti katerio plyšimą arba įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento arba naudotojo sužalojimo pasekmes. Jei kateriu tekant išorinė medžiagos srautu atsiranda kliūčių, nemėginkite katerio spindžio valyti infuzijos būdu. Nustatę ir pašalinkite kamščių priežastį arba prieš tęsdami infuziją katerį pakeiskite nauju kateriu.
- Hemostazinį vožtuvą per stipriai priveržus prie katerio vamzdelio, katerį galima pažeisti.
- Hidrofilinės dangos paviršius tampa ypatingai slidus tik jį tinkamai sudrėkinus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Saugokite mikrokaterius nuo kraštutinės temperatūros ir tirpiklių poveikio.
- Prieš naudodami mikrokaterį ir pakuotę atidžiai apžiūrėkite, įsitikindami tinkamu funkcionalumu ir vientisumu.

KOMPLIKACIJOS

Gydytojams, nesusipažinusiems su toliau išvardytomis galimomis komplikacijomis, negalima atlikti su perkutaniniu katerio įvedimu susijusių procedūrų. Be kitų, gali pasitaikyti tokių komplikacijų:

- Punkcijos vietos hematoma
- Infekcija
- Išemija
- Kraujagyslės arba arterijos sienelės perforacija
- Vazospazmas
- Emboliai

Srauto greičio lentelė

„EmboCath Plus“ infuzinio mikrokaterio srauto greitis (ml per sekundę)

	Ilgis (cm)	Neveikos tūris (ml)	Fiziologinis tirpalas	100 % joninė kontrastinė medžiaga	100 % nejoninė kontrastinė medžiaga
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Srauto greičio vertės yra apytikslės

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Atsargiai atidarykite maišelį.
- Apsauginį ritinėį praplaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu hidrofilinei katerio dangai suaktyvinti. Prie apsauginio ritinėlio prijungta Luerio jungtis palengvins praplovimą.
- Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite vidinį katerio spindį, prie katerio movinės jungties prijungę fiziologiniu tirpalu užpildytą švirkštą.
- Iš apsauginio ritinėlio išimkite mikrokaterį. Jei kateris sunkiai išsitraukia, apsauginio ritinėlio praplovimą pakartokite. Prieš naudodami apžiūrėkite, įsitikindami, kad nėra pažeidimų.

Hydrofilinis infuzinis kateteris visą laiką turi būti drėgnas, kad jo paviršius išliktų slidus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- „EmboCath Plus“ infuzinį mikrokateterį reikia naudoti bendraašišku principu, užmautą ant valdomos kreipiamosios vielos. Laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo nurodymų. Kateterį galima vesti per ne mažesnio kaip 0,041 col. (1,04 mm) vidinio skersmens kateterį (kaniulę). Sukamasis hemostazinis vožtuvas, naudojamas kartu su kreipiamuoju kateteriu, aplink infuzinį kateterį sudarys skysčiui nelaidų sandarų barjerą. Kartu sumautus infuzinį kateterį ir kreipiamąją vielą ikiškite per sukamąjį hemostazinį vožtuvą. Atsargiai suveržkite vožtuvą apie hidrofilinį infuzinį kateterį, kad skystis negalėtų pratekėti atgal, palikdami šiek tiek laisvumo hidrofilinio infuzinio kateterio judėjimui per vožtuvą.

Hemostazinį vožtuvą suveržus per stipriai, galima pažeisti kateterį.

- Kreipiamąją vielą ir hidrofilinį infuzinį kateterį veskite į pasirinktą vietą kraujagyslėje, pakaitomis pastūmėdami kreipiamąją vielą ir tada per ją stumdami hidrofilinį infuzinį kateterį.

Pastaba: Kad kateterį būtų lengviau valdyti, proksimalinė hidrofilinio infuzinio kateterio dalis nėra padengta hidrofiline danga. Šią hidrofilinio infuzinio kateterio dalį įstumiant į sukamąjį hemostazinį vožtuvą, juntamas stipresnis pasipriešinimas.

- Prieš pradėdami infuziją kreipiamąją vielą visiškai ištraukite iš hidrofilinio infuzinio kateterio. Prie hidrofilinio infuzinio kateterio movinės jungties prijunkite infuzinio preparato pripildytą švirkštą ir atlikite reikiamą infuziją. **Jokiu būdu nešvirkškite jokio skysčio, jei matyti oro burbuliukų.**

Pastaba: Neviršykite srauto greičio lentelėje nurodytų srauto greičio ir psi (kPa) slėgio ribų.

- Ištrauktą infuzinį kateterį išsiurbkite ir išmeskite.

DĖMESIO:

Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam gydytojui arba jo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS:

Su infuzinių mikrokateterių taikymu susijusių kontraindikacijų nėra žinoma.

LAIKYMAS:

„EmboCath Plus“ infuzinį mikrokateterį laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.

SUDERINAMUMAS:

- „EmboCath Plus“ infuzinį mikrokateterį reikia naudoti su valdomomis kreipiamosiomis vielomis iki 0,025 col. (0,64 mm) skersmens.
- „EmboCath Plus“ infuzinis mikrokateteris yra suderinamas su 700–900 µm dydžio ir smulkesnėmis mikroferomis.
- Atliekant stendinius bandymus, kateterių medžiagų skilimo požymių neaptikta, kai kateteriai nuo 60 iki 75 minučių buvo veikiami šių medžiagų mišiniu: 5 mg mitomicino, 25 mg doksoorubicino, 50 mg cisplatinio, 0,25 g fluorouracilo, 5 ml Ethiodol, 5 ml sterilios kontrastinės medžiagos ir 1 ml sterilus vandens.

















GARANTINĖS SĄLYGOS

„BioSphere Medical“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį įtaisą buvo laikomasi tinkamų atsargumo reikalavimų. Ši garantija suteikiama vietoj visų kitų ir neapima jokių kitų šiame dokumente aiškiai nenurodytų garantinių sąlygų, išreikštų ar numanomų įstatymų nustatyta tvarka arba kitaip, be apribojimų įskaitant visas numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Šio instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais „BioSphere Medical“ nekontroliuojamais dalykais, turi tiesioginį poveikį instrumentui ir jo naudojimui rezultatams. „BioSphere Medical“ įsipareigojimai pagal šios garantijos sąlygas yra apriboti šio instrumento taisyms arba pakeitimu. „BioSphere Medical“ neatsako už jokių papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl šio instrumento naudojimo. „BioSphere Medical“ taip pat nepriima ir neįgalioja jokio kito asmens jos vardu prisiimti jokių kitų ar papildomų su šiuo instrumentu susijusių įsipareigojimų ar atsakomybės.

„BioSphere Medical“ nepriima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų instrumentų ir nesuteikia jokių su tokiais instrumentais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Apie visus sunkius arba gyvybei pavojingus nepageidaujamus reiškinius arba mirties atvejus, susijusius su „EmboCath Plus“ naudojimu, reikia pranešti šalies, kurioje reikšnius nustatytas, kompetetingai institucijai ir įtaiso gamintojui.

Informacija ant pakuotės:

Simbolis	Apibrėžtis
	Gamintojas: pavadinimas ir adresas
	Tinka iki: metai-mėnuo
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausai
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
	Sterilizuota etileno oksido dujomis
	CE ženklų logotipas – paskelbtosios įstaigos kodas: 0459
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Didžiausias kreipiamosios vielos dydis
	Didžiausias slėgis
	Rentgenokontrastinė žyma

BESKRIVELSE

EmboCath® Plus Mikrokateter til infusjon er et tilspisset enkeltlumen-kateter på 3,0-2,9 F som er utformet for å forenkle tilgang til den distale vaskulaturen over en ledevaier. Kateteret har et halvstivt proksimalt skaft og blir progressivt mer fleksibelt mot den distale enden. Skaftet er forsterket, noe som gir forbedret overføring av dreiemoment. Den indre lumen er kledd med et glatt materiale for å tilrettelegge bevegelse av ledevaier og andre anordninger. Kateterets ytre diameter er belagt med en hydrofil overflate for å fremme navigering i intrikat anatomi. Kateterets distale tupp har en enkelt røntgentett markør for å forenkle fluoroskopisk visualisering. Koblingen på den proksimale enden omfatter en standard luer-adappter som tilrettelegger festing av tilbehør. Kateterlumenet er 0,028 tommer (0,71 mm) i diameter og ledevaier som måler opp til 0,025 tommer (0,64 mm) i diameter er anbefalt.

INDIKASJONER FOR BRUK

EmboCath Plus infusjonsmikrokateter er beregnet til: infusjon av forskjellige diagnostiske, emboliserings- og terapeutiske midler inn i kroppens vaskulære system (perifert); utbytte/støtte av ledevaier; og superselektiv angiografi av den perifere vaskulaturen. Diagnostiske, emboliserings-, og terapeutiske midler skal brukes i henhold til spesifikasjonene oppgitt av produsenten.

Merk: Ikke beregnet til pediatrik eller neonatal bruk.

ADVARSEL

- Innholdet leveres sterilt.
- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Kontroller at pakningen er hel for å sikre anordningens sterilitet.
- Skal ikke brukes i tilfelle ujevn overflate, bøyninger eller vridninger. Alle skader på mikrokateteret kan endre egenskaper som sannsynligvis vil påvirke ytelsen.
- Bruk anordningen før "Utløpsdato" som er angitt på pakningen.
- Kun til bruk på én pasient.
- Skal ikke gjenbrukes, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk, klargjøring for gjenbruk eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Dessuten kan gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjoner inkludert, men ikke begrenset til, overføring av en eller flere smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten.
- Produktet skal kasseres etter bruk.
- Denne anordningen skal kun brukes av leger med grundig opplæring innen perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer i relevante områder av anatomi.
- Ikke forsøk å flytte kateteret uten å observere kateterets tupp. Oppretthold alltid fluoroskopisk visualisering av kateteret.

- Ikke skyv eller trekk ved motstand. Hvis motstand møtes, avbryt all bevegelse, finn ut hva som forårsaker motstanden, og iverksett passende tiltak før prosedyren fortsettes. Bevegelse av kateteret eller ledevaieren ved motstand kan føre til separasjon av kateterets eller ledevaierens tupp, skade på kateteret eller perforering av karet.
- Dynamisk trykk for infusjon med dette kateteret skal ikke overskride 800 psi (5516 kPa). Det statiske trykket med dette kateteret skal ikke overskride 300 psi (2068 kPa). Trykk som overgår disse maksimaltrykkene kan føre til kateterbrist eller svikt i anordningen, som muligens kan føre til skade på pasient eller bruker. Dersom flyten av materiale gjennom kateteret begrenses, må man ikke forsøke å tømme kateterlumenet ved infusjon. Identifiser og løs årsaken til blokkeringen eller erstatt kateteret med et nytt kateter for infusjonen gjenopptas.
- Overstramning av en hemostaseventil på kateterskaftet kan føre til at kateteret skades.
- Det hydrofile belegget har kun en ekstremt glatt overflate når det er ordentlig fuktet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke utsett mikrokatetre for ekstreme temperaturer eller løsemidler.
- Undersøk mikrokateteret og pakningen grundig før bruk for å sikre korrekt funksjon og helhet.

KOMPLIKASJONER

Prosedyrer hvor det er nødvendig med innføring av perkutan kateter skal ikke utføres av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene som er oppført nedenfor. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Hematom på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Iskemi
- Perforering av kar eller arterievegg
- Karspasme
- Blodpropp

Tabell over strømningshastighet

Strømningshastighet for EmboCath Plus mikroinfusjonskateter (ml/sekund)

	Lengde (cm)	Dødvolum (ml)	Saltløsning	100 % ionisk kontrast	100 % non-ionisk kontrast
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Strømningshastighetsverdier er omtrentlige

KLARGJØRING FØR BRUK

- Åpne posen forsiktig.
- Skyll gjennom ringen med steril heparinisert saltløsning for å aktivere kateterets hydrofile belegg. Luerkoblingen som er festet til ringen vil forenkle skylling av ringen.

- Skyll kateterets indre lumen med heparinisert saltløsning ved å feste en sprøyte fyllt med saltløsning til kateterkoblingen.
- Fjern mikrokateteret fra ringen. Gjenta skylling av ringen hvis det vanskelig å fjerne kateteret. Inspiser det før bruk for å verifisere at det ikke er skadet.
- Katetre viste ingen påviselige tegn på materiell nedbryting under referansetesting ved eksponering i mellom 60 og 70 minutter for en blanding av følgende stoffer: 5 mg mytomicin, 25 mg doksorubicin, 50 mg cisplatin, 0,25 g fluorouracil, 5 ml ethiodol, 5 ml steril kontrast og 1 ml steril vann.

Det hydrofile infusjonskateteret må holdes fuktig for å opprettholde glattheten.

BRUKSANVISNING

- EmboCath Plus infusjonsmikrokateter bør brukes koaksialt over en styrbar ledevaier. Følg produsentens bruksanvisning for ledevaieren. Kateteret kan brukes med et ledekateter eller hylse med en minimum indre diameter på 0,041 tommer (1,04 mm). En roterende hemostaseventil brukt sammen ledekateteret vil gi en væsketett forsegling rundt infusjonskateteret. Før inn infusjonskateteret og vaierenheten gjennom den roterende hemostaseventilen. Stram forsiktig ventilen rundt det hydrofile infusjonskateteret for å hindre tilbakestrømming, og tillat en viss bevegelighet av det hydrofile infusjonskateteret gjennom ventilen. **Overstrømming av hemostaseventilen kan forårsake skade på kateteret.**
- Før frem ledevaieren og det hydrofile infusjonskateteret til et valgt vaskulært sted ved å vekselvis føre frem ledevaieren og deretter spore det hydrofile infusjonskateteret over ledevaieren.

Merk: For å forenkle håndtering av kateteret har ikke den proksimale delen av det hydrofile infusjonskateteret det hydrofile belegget. Større motstand kan merkes når denne delen av det hydrofile infusjonskateteret føres inn i den roterende hemostaseventilen.

- For å infudere fjernes ledevaieren helt fra det hydrofile infusjonskateteret. Koble til en sprøyte med infusat til det hydrofile infusjonskateterets kobling og infuder som nødvendig. **Ikke injiser væske hvis det er synlige luftbobler.**

Merk: Ikke overskrid strømningshastigheter/PSI som er beskrevet i tabellen for strømningshastighet.

- Aspirer infusjonskateteret ved fjerning og kast det.

FORSIKTIG:

Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne anordningen kun brukes av eller foreskrives av en lege.

KONTRAINDIKASJONER:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av infusjonsmikrokatetre.

OPPBEVARING:

Oppbevar EmboCath Plus infusjonsmikrokateter på et kjølig, mørkt og tørt sted.

KOMPATIBILITET:

- EmboCath Plus infusjonsmikrokateter bør kun brukes med styrbare ledevaier som er opp til 0,025 tommer (0,64 mm) i diameter.
- EmboCath Plus infusjonsmikrokateter er kompatibelt med mikrosfærer i størrelsesordenen 700 – 900 µm og mindre.

















GARANTI

BioSphere Medical® garanterer at det er utvist tilfredsstillende varsomhet ved utforming og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt heri, enten det er uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt faktorer vedrørende pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor BioSphere Medicals kontroll, påvirker direkte instrumentet og resultatene som oppnås fra bruken av dette. BioSphere Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet. BioSphere Medical er ikke ansvarlig for noen tilfeldige eller avledede tap, skader eller utgifter, direkte eller indirekte, som oppstår som en følge av bruk av dette instrumentet. BioSphere Medical påtar seg eller tillater andre personer å påta seg noen andre eller ytterligere forpliktelser eller ansvar i forbindelse med dette instrumentet.

BioSphere Medical påtar seg ikke ansvar vedrørende gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering av instrumenter, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk vedrørende et slikt instrument.

Alle alvorlige eller livstruende bivirkninger eller dødsfall forbundet med bruk av EmboCath Plus skal rapporteres til gjeldende lands kompetente myndighet og til produsenten av anordningen.

Informasjon på pakning:

Symbol	Betegnelse
	Produsent: Navn og adresse
	Utløpsdato: år-måned
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Oppbevares utenfor sollys
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig – se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	CE-merke – Kontrollorganets kunngjorte ID-nummer: 0459
	Autorisert representant i EU
	Maksimal ledevaier
	Maksimalt trykk
	Røntgentett markør

OPIS

Mikrocewnik infuzyjny EmboCath® Plus jest jednokanalowym, stożkowo zakończonym cewnikiem o rozmiarze 3,0-2,9 F, przeznaczonym do ułatwiania dostępu do naczyń dystalnych i wprowadzaniem po przewodniku. Cewnik posiada półsztywny trzon proksymalny i staje się stopniowo coraz bardziej giętki w miarę zbliżania się do końca dystalnego. Trzon jest wzmocniony, co zapewnia ulepszoną transmisję ruchu obrotowego. Kanał wewnętrzny jest powleczony materiałem poślizgowym, aby ułatwić przesuwanie przewodników lub innych przyrządów. Zewnętrzna powierzchnia ceownika jest pokryta hydrofilną powłoką, aby poprawić zdolność nawigacji w krętych naczyniach. Dystalna końcówka ceownika posiada pojedynczy cieniodajny znacznik, aby ułatwić wizualizację fluoroskopową. Złącze na końcu proksymalnym jest zaopatrzone w standardowy łącznik Luer, aby ułatwić podłączanie dodatkowych przyrządów. Średnica światła ceownika wynosi 0,028 cala (0,71 mm) i zaleca się przewodnik o rozmiarach do 0,025 cala (0,64 mm).

WSKAZANIA

Mikrocewnik infuzyjny EmboCath Plus jest przeznaczony do: infuzji różnych środków diagnostycznych, embolitycznych i terapeutycznych do układów naczyniowych organizmu (obwodowych), do wspierania i wymiany przewodników oraz super-selektywnej angiografii naczyń obwodowych. Środki diagnostyczne, embolityczne lub terapeutyczne należy stosować według specyfikacji podanych przez producenta.

Uwaga: Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i noworodków.

OSTRZEŻENIE

- Dostarczona zawartość jest sterylna.
- Nie używać jeśli woreczek jest otwarty lub uszkodzony. Aby zapewnić sterylność urządzenia należy sprawdzić, czy nie naruszono spójności opakowania.
- Nie wolno stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieregularności powierzchni, zagięć lub zapętleń. Jakiegokolwiek uszkodzenie mikroceownika może zmienić jego parametry, co zwykle ma wpływ na jego działanie.
- Przyrząd należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Tylko do użytku u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub poddanie procesom, bądź ponowna sterylizacja, mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt należy wyrzucić.
- Przyrząd ten powinni stosować wyłącznie lekarze dokładnie przeszkoleni w przeszklonych technikach i procedurach wewnątrznaczyniowych w odpowiednich obszarach anatomicznych.

- Nie wolno podejmować prób przemieszczania ceownika bez obserwacji jego końcówki. Cewnik powinien być przez cały czas widoczny za pomocą fluoroskopii.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać w przypadku wystąpienia oporu. W przypadku napotkania oporu należy wstrzymać ruch, ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania zaradcze przed kontynuowaniem czynności. Przemieszczanie ceownika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie się ceownika lub końcówki przewodnika, uszkodzenie ceownika lub perforację naczynia.
- **Dynamiczne ciśnienie infuzji wykonywanej przy pomocy tego ceownika nie powinno przekraczać 800 psi (5516 kPa). Ciśnienie statyczne przy użyciu tego ceownika nie powinno przekraczać 300 psi (2068 kPa).** Ciśnienia powyżej tych maksymalnych wartości mogą spowodować zzerwanie ceownika lub awarię przyrządu, mogące skutkować urazem ciała pacjenta lub użytkownika. W przypadku zablokowania przepływu materiału przez cewnik nie wolno próbować udrożnić kanału ceownika za pomocą infuzji. Ustalić i usunąć przyczynę niedrożności lub wymienić cewnik na nowy przed ponownym podjęciem infuzji.
- Nadmierne zaciskanie zaworu hemostatycznego na trzonie ceownika może uszkodzić cewnik.
- Hydrofilna powłoka zapewnia niezwykle śliską powierzchnię tylko po odpowiednim nawodnieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno narażać mikroceowników na działanie skrajnych temperatur ani rozpuszczalników.
- Przed użyciem należy starannie obejrzeć mikrocewnik i opakowanie, aby potwierdzić prawidłowe funkcjonowanie i spójność.

POWIKLANIA

Zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzenia ceownika nie powinni podejmować lekarze nieznanymi imi z możliwymi powikłaniami wymienionymi poniżej. Do możliwych powikłań mogą należeć m.in.:

- Krwiak w miejscu wkucia
- Zakażenie
- Niedokrwienie
- Perforacja ściany tętnicy lub naczynia
- Skurcz naczyń
- Zatory

Tabela prędkości przepływu

Prędkość przepływu dla ceownika infuzyjnego EmboCath Plus (ml/s)

	Długość (cm)	Objętość przestrzeni martwej (ml)	Sól fizjologiczna	100% kontrast jonowy	100% kontrast niejonowy
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Wartości prędkości przepływu są przybliżone

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Ostrożnie otworzyć woreczek.
- Przełukać obręcz heparynizowaną solą fizjologiczną, aby aktywować hydrofilną powłokę ceownika. Łącznik Luer przytwierdzony do obręczy ułatwi przepłukiwanie obręczy.

- Przepłukać kanał wewnętrzny cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną, podłączając strzykawkę napełnioną solą fizjologiczną do złączki cewnika.
- Wyjąć mikrocewnik z obrotowy. Ponownie przepłukać obrotowy w przypadku trudności z wyjęciem cewnika. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń

Warunkiem zapewnienia posilgu przez hydrofilny cewnik infuzyjny jest jego ciągle nawodnienie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Mikrocewnik infuzyjny EmboCath Plus należy stosować współlosiowo na sterowalnym przewodniku. Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta przewodnika. Cewnik można stosować z cewnikiem/koszulką o minimalnej średnicy wewnętrznej równej 0,041 cala (1,04 mm). Stosowanie obrotowego zaworu hemostatycznego z cewnikiem prowadzącym zapewni nieprzepuszczalną dla płynów barierę wokół cewnika infuzyjnego. Wprowadzić zespół cewnika infuzyjnego i przewodnika przez obrotowy zawór hemostatyczny. Ostrożnie zacisnąć zawór wokół hydrofilnego cewnika infuzyjnego aby zapobiec przepływowi wstecznemu, zapewniając jednak możliwość niewielkich przesunięć hydrofilnego cewnika infuzyjnego wewnątrz zaworu. **Nadmierne zaciskanie zaworu hemostatycznego może spowodować uszkodzenie cewnika.**
- Wprowadzić przewodnik i hydrofilny cewnik infuzyjny do wybranego miejsca w układzie naczyniowym, wykonując naprzemiennie przesuwanie przewodnika nieco do przodu, a następnie przesuwanie hydrofilnego cewnika infuzyjnego po przewodniku.

Uwaga: Celem ułatwienia obsługi cewnika, proksymalny odcinek hydrofilnego cewnika infuzyjnego nie posiada hydrofilnej powłoki. Może wystąpić silniejszy opór podczas wprowadzania tego odcinka hydrofilnego cewnika infuzyjnego do obrotowego zaworu hemostatycznego.

- Aby wykonać infuzję należy całkowicie usunąć przewodnik z hydrofilnego cewnika infuzyjnego. Podłączyć strzykawkę napełnioną środkiem infuzyjnym do złączki hydrofilnego cewnika infuzyjnego i wykonać infuzję według potrzeby. **Nie wolno wstrzykiwać żadnego płynu, jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza.**

Uwaga: Nie należy przekraczać prędkości przepływu/PSI podanych w tabeli prędkości przepływu.

- Po usunięciu zaaspirować z cewnika infuzyjnego i wyrzucić go.

PRZESTROGA:

Prawo federalne (USA) zezwala na stosowanie tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania mikrocewników infuzyjnych.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać mikrocewnik infuzyjny EmboCath Plus w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu.

ZGODNOŚĆ:

- Mikrocewnik infuzyjny EmboCath Plus należy stosować ze sterowalnymi przewodnikami o średnicy do 0,025 cala (0,64 mm).
- Mikrocewnik infuzyjny EmboCath Plus jest kompatybilny z mikrosferami o rozmiarach w zakresie 700-900 µm i mniejszymi.

- Cewniki nie wykazywały wykrywalnych oznak pogorszenia stanu materiału podczas testów w laboratorium po kontakcie przez 60 do 75 minut z mieszaniną następujących środków: 5 mg mitomycyny, 25 mg doksorubicyny, 50 mg cisplatyny, 0,25 g fluorouracylu, 5 ml etiodolu, 5 ml sterylnej kontrastu i 1 ml sterylnej wody.

GWARANCJA

BioSphere Medical® gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego przyrządu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak dorozumiane, z mocy prawa lub z innego tytułu, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Stosowanie z tym przyrządem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz inne kwestie nad którymi BioSphere Medical nie posiada kontroli mają bezpośredni wpływ na przyrząd oraz na wyniki uzyskiwane z jego użyciem. Zobowiązanie przedsiębiorstwa BioSphere Medical z tytułu niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego przyrządu. BioSphere Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty uboczne ani wtórne, uszkodzenia ani wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego przyrządu. Przedsiębiorstwo BioSphere Medical nie przyjmuje, ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jego imieniu, żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności ani zobowiązania w związku z tym przyrządem.

BioSphere Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z przyrządami użytymi ponownie, poddanymi ponownym procesom lub resterylizacji, oraz nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takiego przyrządu.

Wszelkie zdarzenia niepożądane poważne lub zagrażające życiu oraz zgony związane z użyciem EmboCath Plus należy zgłaszać odpowiednim władzom kraju, w którym się zdarzyły oraz producentowi przyrządu.

Informacje na opakowaniu:

Symbol	Opis
	Producent: nazwa i adres
	Termin ważności: rok-miesiąc
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Przeostroga – Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Oznaczenie (logo) CE – Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0459
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Maksymalny rozmiar przewodnika
	Maksymalne ciśnienie
	Cieniodajny znacznik

DESCRIÇÃO

O microcateter de infusão EmboCath® Plus é um cateter cónico de lúmen único, de 3,0-2,9 F, concebido para facilitar o acesso à rede vascular distal sobre um fio-guia. O cateter tem uma haste proximal semi-rígida, que se torna progressivamente mais flexível em direcção à extremidade distal. A haste é reforçada, o que permite a melhoria da transmissão do movimento de torção. O lúmen interior está revestido de um material lubrificante que facilita o movimento de fios-guia ou outros dispositivos. O diâmetro exterior do cateter está revestido por uma superfície hidrófila que melhora a capacidade de navegar através de zonas anatómicas tortuosas. A ponta distal do cateter tem um marcador radiopaco único que facilita a visualização fluoroscópica. O conector na extremidade proximal contém um adaptador Luer padrão para facilitar a fixação de acessórios. O lúmen do cateter tem 0,028 polegadas (0,71 mm), pelo que se recomendam fios-guia que tenham até 0,025 polegadas (0,64 mm) de diâmetro.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O microcateter de infusão EmboCath Plus destina-se à: infusão de vários agentes de diagnóstico, terapêutica e embólicos nos sistemas vasculares do corpo (periférico); troca/ suporte de fio-guia e angiografia superselectiva da rede vascular periférica. Os agentes de diagnóstico, terapêutica ou embólicos devem ser utilizados de acordo com as especificações indicadas pelo fabricante.

Observação: Não se destina a utilização pediátrica ou neonatal.

ADVERTÊNCIA

- O conteúdo é fornecido estéril.
- Não utilize caso a bolsa esteja aberta ou danificada. Verifique se a integridade da embalagem foi mantida para assegurar a esterilidade do dispositivo.
- Não utilize caso existam irregularidades da superfície, dobras ou torções. Quaisquer danos no microcateter que possam alterar as suas características poderão afectar o respectivo desempenho.
- Utilize o dispositivo antes do "Prazo de validade" indicado na embalagem.
- Para utilização exclusiva num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou mesmo a morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também originar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto após a utilização.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação adequada em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares em áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o cateter sem observar a respectiva ponta. Continue sempre a visualizar o cateter sob fluoroscopia.

- Não faça avançar nem retire se sentir resistência. Em caso de resistência, pare o movimento, determine a razão pela qual existe e tome as medidas adequadas antes de continuar. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode ter como resultado a separação da ponta do cateter ou do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.
- **A pressão dinâmica de infusão com este cateter não deve ultrapassar 800 psi (5516 kPa). A pressão estática com este cateter não deve ultrapassar 300 psi (2068 kPa).** Caso estas pressões máximas sejam excedidas, tal poderá resultar na rotura do cateter ou em falha do dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente ou no utilizador. Em caso de restrição do fluxo de material através do cateter, não tente limpar o lúmen do cateter por infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo cateter antes de retomar a infusão.
- O aperto excessivo da válvula hemostática sobre a haste do cateter pode danificar o cateter.
- O revestimento hidrófilo tem uma superfície extremamente lubrificante apenas quando devidamente hidratado.

PRECAUÇÕES

- Não exponha os microcateres a temperaturas extremas ou a solventes.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o microcateter e a embalagem para verificar se o cateter funciona adequadamente e se a embalagem está íntegra.

COMPLICAÇÕES

Médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações a seguir enumeradas não deverão tentar executar procedimentos que necessitam da introdução percutânea do cateter. As possíveis complicações podem incluir, entre outras:

- Hematoma no local de punção
- Infecção
- Isquemia
- Perfuração de vaso ou parede arterial
- Vasoespasmo
- Êmbolos

Tabela de débito

Débito do microcateter de infusão EmboCath Plus (ml/s)

	Comprimento (cm)	Volume de espaço morto (ml)	Soro fisiológico	Contraste iónico a 100%	Contraste não-iónico a 100%
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Os valores de débito são aproximados

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Abra a bolsa com cuidado.
- Irrigue a ansa com soro fisiológico heparinizado estéril para activar o revestimento hidrófilo do cateter. O encaixe Luer ligado à ansa facilitará a irrigação da mesma.
- Irrigue o lúmen interior do cateter com soro fisiológico heparinizado, fixando uma seringa cheia de soro

fisiológico ao conector do cateter.

- Retire o microcateter da ansa. Repita a irrigação da ansa se for difícil remover o cateter. Inspeccione-o antes da utilização para confirmar que não está danificado.

O cateter de infusão hidrófilo tem de permanecer hidratado de modo a manter a lubricidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O microcateter de infusão EmboCath Plus deve ser utilizado coaxialmente sobre um fio-guia direccionável. Siga as instruções de utilização do fabricante do fio-guia. O cateter pode ser usado com um cateter/bainha com um diâmetro interior mínimo de 0,041 pol. (1,04 mm). Uma válvula hemostática rotativa utilizada em conjunto com o cateter-guia proporcionará uma vedação impermeável a fluidos em torno do cateter de infusão. Introduza o conjunto de cateter de infusão e fio-guia através da válvula hemostática rotativa. Aperte cuidadosamente a válvula em torno do cateter de infusão hidrófilo para impedir o refluxo, permitindo algum movimento do cateter de infusão hidrófilo através da válvula.

O aperto excessivo de uma válvula hemostática poderá danificar o cateter.

- Faça avançar o fio-guia e o cateter de infusão hidrófilo até ao local vascular seleccionado, fazendo avançar alternadamente o fio-guia e seguindo depois o cateter de infusão hidrófilo sobre o fio-guia.

Observação: Para facilitar o manuseamento do cateter, a parte proximal do cateter de infusão hidrófilo não tem o revestimento hidrófilo. Pode sentir-se maior resistência quando esta parte do cateter de infusão hidrófilo for avançada através da válvula hemostática rotativa.

- Para a infusão, retire totalmente o fio-guia do cateter de infusão hidrófilo. Adapte uma seringa com o produto a perfundir ao conector do cateter de infusão hidrófilo e proceda à infusão, conforme necessário.

Não injecte fluido caso existam bolhas de ar visíveis.

Observação: Não exceda os débitos/PSI, tal como descrito na tabela de débitos.

- Aspire o cateter de infusão após a remoção e elimine-o.

ATENÇÃO:

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização de microcateteres de infusão.

ARMAZENAMENTO:

Guarde o microcateter de infusão EmboCath Plus numa zona protegida da luz, seca e fresca.

COMPATIBILIDADE:

- O microcateter de infusão EmboCath Plus deve ser utilizado com fios-guia direccionáveis com diâmetro até 0,025 pol. (0,64 mm).
- O microcateter de infusão EmboCath Plus é compatível com microesferas de 700-900 µm de tamanho e menores.
- Os cateteres não apresentaram sinais detectáveis de degradação do material em testes laboratoriais, quando expostos a uma mistura dos seguintes agentes durante um período de 60 a 75 minutos: 5

mg de mitomicina, 25 mg de doxorubicina, 50 mg de cisplatina, 0,25 g de fluorouracil, 5 ml de etiodol, 5 ml de contraste estéril e 1 ml de água estéril.

GARANTIA

A BioSphere Medical® garante que se tomaram todos os cuidados razoáveis na concepção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente definidas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas decorrentes da aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como factores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BioSphere Medical afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da BioSphere Medical ao abrigo desta garantia está limitada à reparação ou substituição deste instrumento. A BioSphere Medical não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa, acidentais ou consequentes, decorrentes directa ou indirectamente da utilização deste instrumento. A BioSphere Medical não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer responsabilidade civil ou outra responsabilidade adicional relacionada com este instrumento.

A BioSphere Medical não assume qualquer responsabilidade civil em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não faz qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, a comerciabilidade ou adequação para o fim pretendido em relação a tal instrumento.

Todos os eventos adversos graves ou ameaçando a vida, ou causando morte, associados à utilização do cateter EmboCath Plus devem ser relatados à autoridade competente do país onde ocorreram e ao fabricante do

Informação na embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: nome e morada
	Prazo de validade: ano-mês
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção – Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Logótipo da marca CE - Identificação do organismo notificado: 0459
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fio-guia máximo
	Pressão máxima
	Marcador radiopaco

DESCRIERE

Microcaterul de perfuzie EmboCath® Plus este un cateter îngust, cu lumen unic, de 3,0-2,9 F, conceput pentru a facilita accesarea vasculaturii distale peste un fir de ghidaj. Cateterul prezintă o tijă proximală semirigidă și devine progresiv mai flexibil către capătul distal. Tija este întărită, ceea ce imprimă o transmitere mai bună a forței de răsucire. Lumenul interior este căptușit cu un material lubrifiant, pentru a facilita deplasarea firelor de ghidaj sau a altor dispozitive. Diametrul exterior al cateterului este învelit cu o suprafață hidrofilă pentru a spori capacitatea de a naviga printr-o anatomie cu tortuozități. Vârful distal al cateterului prezintă un marker radioopac unic, pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Butucul din capătul proximal are încorporat un adaptor luer standard, pentru a facilita atașarea accesoriilor. Lumenul cateterului este de 0,028 inci (0,71 mm) și se recomandă firele de ghidaj cu un diametru de până la 0,025 inci (0,64 mm).

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Microcaterul de perfuzie EmboCath Plus este destinat pentru: perfuzarea diversilor agenți diagnostici, embolizanți și terapeutici în sistemul vascular (periferic) al organismului; schimbarea/suținerea unui fir de ghidaj; și angiografia superselectivă a vasculaturii periferice. Agenții diagnostici, embolizanți sau terapeutici se vor utiliza în conformitate cu specificațiile fabricantului.

Notă: Nu este destinat utilizării la copii sau nou-născuți.

AVERTIZARE

- Conținutul este furnizat în stare sterilă.
- A nu se folosi dacă pungea este deschisă sau deteriorată. Verificați dacă integritatea ambalajului s-a menținut, pentru a asigura sterilitatea dispozitivului.
- A nu se utiliza în caz de neregularități, îndoitori sau răsuciri ale suprafeței. Orice deteriorare a microcaterului poate să modifice caracteristicile acestuia, afectându-i probabil performanța.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare menționată pe ambalaj.
- Exclusiv pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau cauza defectarea acestuia, care la rândul său poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, să creeze riscul contaminării dispozitivului și/sau cauza infecția sau infecția încrucișată a pacientului, inclusiv dar nelimitată la transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau decesul pacientului.
- A se elimina produsul după utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o pregătire temeinică în tehnicile percutanate și intravasculare și procedurile pentru regiunile anatomice relevante.
- Nu încercați să deplasați cateterul fără a ține sub observație vârful acestuia. Mențineți în permanență vizualizarea fluoroscopică a cateterului.

- A nu se împinge sau retrage dacă întâmpinați rezistență. Dacă întâmpinați rezistență, întrerupeți deplasarea, determinați motivul rezistenței și luați măsurile corespunzătoare înainte de a continua. Deplasarea cateterului sau firului de ghidaj când se întâmpină rezistență poate provoca separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, deteriorarea cateterului sau perforația vasculară.
- **Presiunea dinamică de perfuzare cu acest cateter nu trebuie să depășească 800 psi (5516 kPa). Presiunea statică cu acest cateter nu trebuie să depășească 300 psi (2068 kPa).** Presiunile care depășesc aceste presiuni maxime pot produce ruperea cateterului sau defectarea dispozitivului, având ca rezultat posibil rănirea pacientului sau a utilizatorului. Dacă fluxul de material prin cateter se blochează, nu încercați să curățați lumenul cateterului prin perfuzare. Identificați și soluționați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou, înainte de a relua perfuzia.
- Strângerea excesivă a unei valve hemostatice pe tija cateterului poate provoca deteriorarea acestuia.
- Stratul de acoperire hidrofil are o suprafață extrem de lubrifiată doar atunci când este hidratat corespunzător.

PRECAUȚII

- Nu expuneți microcateretele la temperaturi extreme sau solvenți.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție microcateretele și ambalajul, pentru a verifica starea corectă de funcționare și integritatea.

COMPLICAȚII

Procedurile care necesită introducerea unui cateter pe cale percutanată nu trebuie efectuate de medici nefamiliarizați cu complicațiile posibile enumerate mai jos. Complicațiile posibile pot include, dar nu se limitează la, următoarele:

- Hematom la locul puncției
- Infecție
- Ischemie
- Perforația vasului sau a peretelui arterial
- Vasospasm
- Embolizare

Tabel cu debit

Debitul microcaterului de perfuzie EmboCath Plus (ml/secundă)

	Lungime (cm)	Volumul spațiului mort (ml)	Ser fiziologic	Contrast ionic 100%	Contrast neionic 100%
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Valorile debitelor sunt aproximative

PREGĂTIREA PENTRU FOLOSIRE

- Deschideți pungea cu atenție.
- Spălați tubul circular cu ser fiziologic heparinizat steril, pentru a activa stratul de acoperire hidrofil al cateterului. Racordul luer atașat la tubul circular va facilita spălarea acestuia.
- Spălați lumenul interior al cateterului cu ser fiziologic

heparinizat, atașând o seringă umplută cu ser fiziologic la butucul cateterului.

- Scoateți microcateterul din tubul circular. În cazul în care cateterul este dificil de scos, spălați din nou tubul circular. Inspectați cateterul înainte de utilizare, pentru a verifica să nu prezinte deteriorări.

Cateterul de perfuzie hidrofili trebuie să rămână hidratat pentru a-i menține lubrifierea.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

- Microcateterul de perfuzie EmboCath Plus trebuie utilizat coaxial, peste un fir de ghidaj dirijat. Respectați instrucțiunile de folosire ale fabricantului firului de ghidaj. Cateterul poate fi utilizat în asociere cu un cateter/o teacă cu diametru intern minim de 0,041 inci (1,04 mm). O valvă hemostatică rotativă utilizată în asociere cu cateterul de ghidaj va oferi o închidere etanșă la fluide în jurul cateterului de perfuzie. Introduceți ansamblul cateterului de perfuzie și firului prin valvă hemostatică rotativă. Strângeți cu atenție valva în jurul cateterului de perfuzie hidrofili pentru a preveni refluxul, permițând o anumită deplasare prin valvă a cateterului de perfuzie hidrofili.
Strângerea excesivă a unei valve hemostatice poate provoca deteriorarea cateterului.
- Împingeți firul de ghidaj și cateterul de perfuzie hidrofili spre locul vascular ales, împingând alternativ firul de ghidaj și trecând apoi cateterul de perfuzie hidrofili peste acesta.

Notă: Pentru a facilita manipularea cateterului, porțiunea proximală a cateterului de perfuzie hidrofili nu conține stratul de acoperire hidrofili. Se poate întâmpla o rezistență mai mare atunci când această porțiune a cateterului de perfuzie hidrofili este împins în valvă hemostatică rotativă.

- Pentru perfuzare, scoateți complet firul de ghidaj din cateterul de perfuzie hidrofili. Conectați o seringă cu soluție perfuzabilă la butucul cateterului de perfuzie hidrofili și perfuzați conform necesităților. **Nu injectați niciun lichid dacă sunt vizibile bule de aer.**

Notă: Nu depășiți debitele/presiunile descrise în Tabelul cu debite.

- Aspirați cateterul de perfuzie la extragerea acestuia și aruncați-l.

PRECAUȚIE:

Legislația federală (SUA) impune restricții utilizării acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau la comanda acestuia.

CONTRAINDICAȚII:

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea microcateterelor de perfuzie.

PĂSTRARE:

Păstrați microcateterul de perfuzie EmboCath Plus la loc răcoros, întunecat și uscat.

COMPATIBILITATE:

- Microcateterul de perfuzie EmboCath Plus trebuie utilizat împreună cu fire de ghidaj dirijate cu diametrul de până la 0,025 inci (0,64 mm).
- Microcateterul de perfuzie EmboCath Plus este compatibil cu microsferă din gama de mărimi 700-900 μm și mai mici.

- Cateterul nu au prezentat semne detectabile de degradare a materialului în cadrul testelor în banc, la o expunere de 60-75 de minute la un amestec din următorii agenți: mitomicină 5 mg, doxorubicină 25 mg, cisplatină 50 mg, fluorouracil 0,25 g, etiodol 5 ml, contrast steril 5 ml și apă sterilă 1 ml.

















GARANȚIE

BioSphere Medical® garantează că s-a acționat cu o atenție rezonabilă în conceperea și fabricarea acestui instrument. Prezenta garanție substituie și exclude toate celelalte garanții nespecificate în mod explicit aici, fie explicite sau implicite prin jurisprudență sau altminteri, incluzând, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Manipularea, păstrarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul BioSphere Medical, afectează direct instrumentul și rezultatele obținute din utilizarea acestuia. Obligația BioSphere Medical conform prezentei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui instrument. BioSphere Medical nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă accidentală sau pe cale de consecință, rezultată direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. BioSphere Medical nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest instrument.

BioSphere Medical nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu emite nicio garanție, explicită sau implicită, referitoare inclusiv, dar fără a se limita la, vandabilitatea sau adecvarea acestui instrument pentru utilizarea prevăzută.

Toate reacțiile adverse grave sau amenințătoare de viață sau decesele asociate cu utilizarea EmboCath Plus trebuie raportate autorității competente din țara în care acestea s-au produs și fabricantului dispozitivului.

Informații pe ambalaj:

Simbol	Semnificație
	Fabricant: Nume și adresă
	Data expirării: anul-luna
	Codul lotului
	Număr catalog
	A nu se resteriliza
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumină
	A se păstra uscat
	A nu se refolosi
	Precauție - Consultați Instrucțiunile de folosire
	Sterilizat cu etilenoxid
	Sigla marcatului CE - Identificatorul organismului notificat: 0459
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Fir de ghidaj maxim
	Presiune maximă
	Marker radioopac

ОПИСАНИЕ

Инфузионный микрокатетер EmboCath® Plus представляет собой конический однопросветный катетер диаметром 3,0-2,9 F, предназначенный для облегчения доступа к дистальным сосудам по проводнику. Трубка катетера является полужесткой на проксимальном участке и постепенно становится более гибкой по мере приближения к дистальному концу. Трубка армирована, что способствует улучшенной передаче крутящего момента. Внутренний просвет покрыт скользким материалом, способствующим перемещению проводников или других устройств. Внешний диаметр катетера снабжен гидрофильным покрытием, способствующим продвижению по извилистым сосудам. Дистальный наконечник катетера снабжен одной рентгеноконтрастной меткой для облегчения визуализации под рентгеноскопическим контролем. Втулка на проксимальном конце катетера снабжена стандартным наконечником Люэра для облегчения присоединения принадлежностей. Диаметр просвета катетера составляет 0,028 дюйма (0,71 мм), и с ним рекомендуется использовать проводники диаметром до 0,025 дюйма (0,64 мм).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфузионный микрокатетер EmboCath Plus предназначен для вливания различных диагностических, эмболических и терапевтических средств в (периферическую) сосудистую систему пациента, для смены или поддержки проводника, а также для суперселективной ангиографии периферических сосудов. Диагностические, эмболические и терапевтические средства следует применять согласно спецификациям изготовителя.

Примечание: Не предназначен для педиатрического применения или применения у новорожденных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое поставляется стерильным.
- Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден. Чтобы обеспечить стерильность устройства, убедитесь в целостности упаковки.
- Не используйте катетер в случае любых дефектов поверхности, перегибов и закручиваний. Любое повреждение микрокатетера может привести к изменению его характеристик, что может повлиять на его функциональные качества.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Исключительно для использования у одного пациента. Не используйте повторно, не подвергайте вторичной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить целостность и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочих, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- После применения удалите изделие в отходы.
- Не пытайтесь передвигать катетер, не следя за его наконечником. Всегда осуществляйте визуализацию катетера под рентгеноскопическим контролем.
- Это устройство должно применяться исключительно врачами, тщательно обученными чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам в соответствующих анатомических областях.

- Не вводите и не извлекайте катетер, если вы чувствуете сопротивление. При наличии сопротивления прекратите движение катетера, определите причину сопротивления и примите адекватные меры, прежде чем продолжить вмешательство. Перемещение катетера или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению наконечника катетера или проводника, повреждению катетера или протеканию сосуда.
- **Динамическое давление вливания у этого катетера не должно превышать 800 фунтов/кв. дюйм (5516 кПа). Статическое давление у этого катетера не должно превышать 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа).** Давление, превышающее указанные максимальные значения, может привести к разрыву катетера или отказу устройства, что может привести к травме пациента или пользователя. Если течение материала по катетеру становится затрудненным, не пытайтесь прочистить просвет катетера путем вливания. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый, прежде чем продолжить вливание.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на трубке катетера может привести к повреждению катетера.
- Гидрофильное покрытие имеет чрезвычайно скользкую поверхность только когда оно должным образом увлажнено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подвергайте микрокатетеры воздействию экстремальных температур или растворителей.
- Перед применением тщательно осмотрите микрокатетер и упаковку, чтобы убедиться в их надлежащих функциональных качествах и целостности.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны выполняться врачами, не осведомленными о нижеприведенных возможных осложнениях. Возможные осложнения могут включать, в числе прочих, следующие:

- Гематому в месте введения
- Инфекцию
- Ишемию
- Протекание стенки сосуда или артерии
- Вазоспазм
- Эмболы

Таблица скоростей потока

Скорость потока по инфузионному микрокатетеру EmboCath Plus (мл/сек)

	Длина (см)	Объем мертвого пространства (мл)	Физиологический раствор	100% ионогенное контрастное вещество	100% неионогенное контрастное вещество
300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 фунтов/кв. дюйм (5516 кПа)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Значения скорости потока являются приблизительными

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Осторожно откройте пакет.
- Промойте кольцо стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера. Наконечник Люэра, присоединенный к кольцу, облегчает промывание кольца.
- Промойте внутренний просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный гепаринизированным

физиологическим раствором шприц к втулке катетера.

- Извлеките микрокатетер из кольца. Если извлечение катетера затруднено, промойте кольцо еще раз. Перед применением осмотрите катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений

Чтобы поверхность инфузионного катетера с гидрофильным покрытием оставалась скользкой, он должен постоянно быть влажным.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Инфузионный микрокатетер EmboCath Plus следует применять коаксиально по управляемому проводнику. Следуйте инструкции по применению изготовителя проводника. Этот катетер можно использовать с катетером или интродьюсером с минимальным внутренним диаметром 0,041 дюйма (1,04 мм). Поворотный гемостатический клапан, используемый в сочетании с проводниковым катетером, обеспечивает герметичный затвор вокруг инфузионного катетера. Вводите инфузионный катетер в сборе с проводником через поворотный гемостатический клапан. Осторожно затяните клапан вокруг инфузионного катетера с гидрофильным покрытием, чтобы предотвратить обратный поток, таким образом, чтобы допустить некоторую свободу перемещения инфузионного катетера с гидрофильным покрытием через клапан.
Чрезмерное затягивание гемостатического клапана может привести к повреждению катетера.
- Продвиньте проводник и инфузионный катетер с гидрофильным покрытием к назначенному участку сосуда, поэтапно сначала продвигая вперед проводник, а затем проводя инфузионный катетер с гидрофильным покрытием по проводнику.

Примечание: Чтобы облегчить обращение с катетером, проксимальный участок инфузионного катетера с гидрофильным покрытием не снабжен гидрофильным покрытием. При введении этого участка инфузионного катетера с гидрофильным покрытием в поворотный гемостатический клапан может ощущаться большее сопротивление.

- Для вливания полностью извлеките проводник из инфузионного катетера с гидрофильным покрытием. Присоедините шприц с раствором для вливания к втулке инфузионного катетера с гидрофильным покрытием и проведите требуемое вливание. **Не вливайте какую-либо жидкость, если видны пузырьки воздуха.**

Примечание: Не превышайте значения скорости потока/давления, приведенные в таблице скоростей потока.

- После извлечения инфузионного катетера проведите его аспирацию и удалите его в отходы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Федеральное законодательство США допускает применение этого устройства только лицензированным врачом или по предписанию такого врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказания к использованию инфузионных микрокатетеров неизвестны.

ХРАНЕНИЕ:

Храните инфузионный микрокатетер EmboCath Plus в прохладном, темном, сухом месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ:

- Инфузионный микрокатетер EmboCath Plus следует использовать с управляемыми проводниками диаметром до 0,025 дюйма (0,64 мм).
- Инфузионный микрокатетер EmboCath Plus совместим с микросферами размером в диапазоне 700-900 мкм и меньше.

- При лабораторных испытаниях катетеры не показали заметных признаков разрушения материалов при погружении на 60-75 мин в смесь следующих реагентов: 5 мг митомоцина, 25 мг доксорубина, 50 мг цисплатина, 0,25 г фторурацила, 5 мл этидиола, 5 мл стерильного контрастного вещества и 1 мл стерильной воды.

ГАРАНТИЯ

Компания BioSphere Medical® гарантирует, что при разработке и производстве этого инструмента были приняты разумные меры. Эта гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не излагаемые прямым образом в настоящем документе, как явно выраженные, так и подразумеваемые на основании законодательства или по иным основаниям, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности. Обращение, хранение, чистка и стерилизация этого инструмента, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании BioSphere Medical, непосредственно влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательства компании BioSphere Medical, исходящие из настоящей гарантии, ограничиваются ремонтом или заменой инструмента. Компания BioSphere Medical не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно вытекающие из применения этого инструмента. Компания BioSphere Medical не принимает и не уполномочивает какое-либо прочее лицо принять от ее имени никакие другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим инструментом.

Компания BioSphere Medical не принимает на себя никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или стерилизованные инструменты и не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного качества или пригодности для использования по назначению таких инструментов.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением EmboCath Plus, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также изготовителя устройства.

Информация на упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель: наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц
	Код партии
	Каталожный номер
	Не стерилизовать повторно
	Не применять, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не применять повторно
	Предостережение – см. инструкцию по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Товарный знак CE – Код нотифицированного органа: 0459
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Максимальный диаметр проводника
	Максимальное давление
	Рентгенконтрастная метка

POPIS

Infúzný mikrokatéter EmboCath® Plus je zúžený jednolúmenový katéter veľkosti 3,0 – 2,9 F určený na uľahčenie prístupu k distálnej vaskulatúre po vodiacom drôte. Katéter má polotuhú proximálnu násadu a smerom k distálnemu koncu je čoraz ohybnejší. Násada je vystužená, čo zlepšuje prenos krútiaceho momentu. Vnútny lúmen je lemovaný klzkým materiálom, čo uľahčuje pohyb vodiacich drôtov alebo iných pomôcok. Vonkajší priemer katétra je potiahnutý hydrofilným povrchom, ktorý zlepšuje schopnosť prechádzať cez kľukaté anatomické štruktúry. Na distálnom hrote katétra je jedna RTG-kontrastná značka uľahčujúca fluoroskopickú vizualizáciu. Hrdlo na proximálnom konci je vybavené štandardným luerovým adaptérom, ktorý umožňuje pripojiť príslušenstvo. Lúmen katétra má priemer 0,028 palca (0,71 mm). Odporúčajú sa vodiace drôty s priemerom do 0,025 palca (0,64 mm).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Infúzný mikrokatéter EmboCath Plus je určený na: infúzne podanie rôznych diagnostických, embolizačných a liečivých látok do cievnych sústav tela (do periférnej sústavy), výmenu/podporu vodiacich drôtov a superselektívnu angiografiu periférnej vaskulatúry. Diagnostické, embolizačné alebo liečivé látky sa musia používať v súlade so špecifikáciami určenými výrobcom.

Poznámka: Nie je určený na použitie u detí ani novorodencov.

VAROVANIE

- Obsah sa dodáva sterilný.
- Nepoužívajte, ak je vrecko otvorené alebo poškodené. Skontrolujte, či je celistvosť balenia neporušená, aby bola zabezpečená sterilita pomôcky.
- Nepoužívajte v prípade nerovného povrchu, ohybov alebo zauzlení. Každé poškodenie mikrokatétra môže zmeniť jeho vlastnosti, čo môže mať vplyv na jeho výkon.
- Pomôcku použite pred dátumom použiteľnosti vyznačeným na obale.
- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu alebo krízovú infekciu pacienta okrem iného aj vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití výrobok zlikvidujte.
- Túto pomôcku smú používať len lekári dôkladne vyškolení na vykonávanie perkutánnych intravaskulárnych techník a zákrokov v príslušnej anatomickej oblasti.
- Katétrom sa nepokúšajte pohybovať bez sledovania jeho hrotu. Vždy udržiavajte vizualizáciu katétra pomocou fluoroskopie.

- Katéter nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu. Ak narazíte na odpor, prestaňte pohybovať, zistite príčinu odporu a prijmite príslušné opatrenia skôr, než budete pokračovať. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodí katéter alebo perforovať cievu.
- **Dynamický tlak infúzie pri použití tohto katétra nesmie prekročiť 800 psi (5516 kPa). Statický tlak pri použití tohto katétra nesmie prekročiť 300 psi (2068 kPa).** Tlak vyšší ako tieto maximálne hodnoty môže viesť k prasknutiu katétra alebo zlyhaniu pomôcky, čo by mohlo viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa. Ak dôjde k obmedzeniu prietoku materiálu cez katéter, nepokúšajte sa lúmen katétra spriechodniť infúziou. Zistite a odstráňte príčinu zablokovania alebo vymeňte katéter za nový skôr, než budete pokračovať v podávaní infúzie.
- Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na násade katétra môže viesť k poškodeniu katétra.
- Hydrofilná vrstva má mimoriadne klzký povrch len vtedy, keď je správne hydratovaná.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Mikrokatétre nevystavujte extrémnym teplotám ani rozpúšťadlám.
- Pred použitím mikrokatétra a balenie pozorne skontrolujte, či sú riadne funkčné a neporušené.

KOMPLIKÁCIE

Lekári neoboznámení s nasledujúcimi možnými komplikáciami sa nesmú podujímať na vykonanie zákrokov, ktoré si vyžadujú perkutánne zavedenie katétra. Medzi možné komplikácie patria okrem iného aj nasledujúce:

- Hematóm na mieste vpichu
- Infekcia
- Ischémia
- Perforácia cievy alebo steny tepny
- Cievny krč
- Emboly

Tabuľka prietokov

Prietok infúznym mikrokatétrom EmboCath Plus (ml/s)

	Dĺžka (cm)	Objem mŕtveho priestoru (ml)	Fyziologický roztok	100 % iónová kontrastná látka	100 % neiónová kontrastná látka
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Hodnoty prietoku sú približné.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Opatrne otvorte vrecko.
- Obruč vypláchnite sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná vrstva katétra. Výplach obruče uľahčí luerová prípojka pripojená na obruč.
- Vnútny lúmen katétra vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom tak, že k hrdlu katétra pripojíte striekačku naplnenú fyziologickým roztokom.

- Mikrokatéter vyťahnite z obruče. Ak vybratie katétra spôsobuje ťažkosti, zopakujte výplach obruče. Pred použitím ho skontrolujte, či nie je poškodený.

Hydrofilný infúzny katéter musí zostať hydratovaný, aby sa zachovala kĺzavosť.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Infúzny mikrokatéter EmboCath Plus sa musí používať súso s riadenom vodiacom drôte. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu vodiaceho drôtu. Katéter sa môže používať s vodiacim katétrom alebo puzdrom s minimálnym vnútorným priemerom 0,041 palca (1,04 mm). Otočný hemostatický ventil použitý v spojitosti s vodiacim katétrom zabezpečí vodotesné utiesnenie okolo infúzneho katétra. Sústavu infúzneho katétra a drôtu zaveďte cez otočný hemostatický ventil. Ventil opatrne utiahujte okolo hydrofilného infúzneho katétra tak, aby nedochádzalo k spätnému toku, pričom umožníte určitý pohyb hydrofilného infúzneho katétra cez ventil.

Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu môže viesť k poškodeniu katétra.

- Vodiaci drôt a hydrofilný infúzny katéter zasúvajte do vybraného miesta v cieve tak, že striedavo budete posúvať vodiaci drôt a potom prevádzkať po vodiacom drôte hydrofilný infúzny katéter.

Poznámka: Proximálna časť hydrofilného infúzneho katétra neobsahuje hydrofilnú vrstvu, čo uľahčuje manipuláciu s katétrom. Keď sa do otočného hemostatického ventilu zasunie táto časť hydrofilného infúzneho katétra, môže vzniknúť väčší odpor.

- Ak chcete podať infúziu, vodiaci drôt úplne vyťahnite z hydrofilného infúzneho katétra. K hrdlu hydrofilného infúzneho katétra pripojte striekačku s infuzátom a podľa potreby vstreknite. **Ak sú viditeľné vzduchové bubliny, nevstrekujte žiadnu tekutinu.**

Poznámka: Neprekračujte hodnoty prietoku/PSI uvedené v tabuľke prietokov.

- Pri vyťahnutí infúzny katéter aspirujte a zlikvidujte.

UPOZORNENIE:

Podľa federálnych zákonov (USA) môže túto pomôcku používať len lekár s licenciou alebo sa môže použiť na jeho príkaz.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie používania infúzných mikrokatétrov.

SKLADOVANIE:

Infúzny mikrokatéter EmboCath Plus uschovajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

KOMPATIBILITA:

- Infúzny mikrokatéter EmboCath Plus sa musí používať s riadenými vodiacimi drôtmí s priemerom do 0,025 palca (0,64 mm).
- Infúzny mikrokatéter EmboCath Plus je kompatibilný s mikrogulôčkami veľkosti 700 – 900 µm a menšími.
- Katétre pri laboratórnom testovaní nevykazovali zistiteľné známky zhoršenia kvality materiálu po vystavení účinkom zmesi nasledujúcich látok po dobu 60 až 75 minút: 5 mg mylčovníc, 25 mg doxorubicín, 50 mg cisplatin, 0,25 g fluorouracil, 5 ml etiodol, 5 ml sterilná kontrastná látka a 1 ml sterilná voda.

















ZÁRUKA

Spoločnosť BioSphere Medical® zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto nástroja sa postupovalo primerane starostlivo. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, bez ohľadu na to, či sú výslovne uvedené alebo predpokladané v právnych predpisoch alebo inak, aj vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti BioSphere Medical majú priamy vplyv na daný nástroj a výsledky dosiahnuté jeho použitím. Povinnosť spoločnosti BioSphere Medical v zmysle tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto nástroja. Spoločnosť BioSphere Medical nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z použitia tohto nástroja. Spoločnosť BioSphere Medical nepreberá žiadnu ďalšiu povinnosť ani zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom ani nepovoľuje inej osobe, aby ich prebrala v mene spoločnosti.

Spoločnosť BioSphere Medical neprijíma žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované nástroje a v súvislosti s takýmto nástrojom nedáva žiadne výslovne ani predpokladané záruky, okrem iných ani záruku obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určené použitie.

Všetky závažné alebo život ohrozujúce nežiaduce účinky alebo smrť v súvislosti s použitím nástroja EmboCath Plus sa musia oznámiť príslušnému orgánu krajiny, kde k nim došlo, a výrobcovi pomôcky.

Informácie na obale:

Symbol	Označenie
	Výrobca: Názov a adresa
	Použite do: rok – mesiac
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie – pozri návod na použitie
	Sterilizované etylénoxidom
	Logo značky CE – označenie notifikovanej osoby: 0459
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Maximálna veľkosť vodiaceho drôtu
	Maximálny tlak
	RTG-kontrastná značka

DESCRIPCIÓN

El microcatéter de infusión EmboCath® Plus es un catéter de sección decreciente de una sola luz de 3,0-2,9 Fr diseñado para facilitar el acceso a la vasculatura distal sobre una guía. El catéter tiene un vástago proximal semirrígido y se hace cada vez más flexible hacia el extremo distal. El vástago está reforzado, lo que ofrece una mejor transmisión del par de torsión. La luz interior está recubierta con un material lúbrico para facilitar el movimiento de guías u otros dispositivos. El diámetro exterior del catéter está recubierto con una superficie hidrófila para facilitar el desplazamiento por estructuras anatómicas tortuosas. La punta distal del catéter tiene un único indicador radiopaco para facilitar la visualización radioscópica. El conector del extremo proximal incorpora un adaptador Luer estándar para facilitar el acoplamiento de accesorios. La luz del catéter tiene 0,028 pulgadas (0,71 mm) de diámetro, y se recomienda utilizar guías de hasta 0,025 pulgadas (0,64 mm).

INDICACIONES

El microcatéter de infusión EmboCath Plus está indicado para: infusión de diversos agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares (periféricos) del organismo; cambio o soporte de guías, y angiografía superselectiva de la vasculatura periférica. Los agentes diagnósticos, embólicos o terapéuticos tienen que utilizarse según las especificaciones suministradas por el fabricante.

Nota: Producto no indicado para uso pediátrico o neonatal.

ADVERTENCIA

- El contenido se suministra estéril.
- No utilice el producto si la bolsa está abierta o dañada. Asegúrese de que el envase está en buen estado para verificar la esterilidad del dispositivo.
- No utilice el producto si su superficie presenta irregularidades, dobleces o acodamientos. Cualquier daño en el microcatéter puede cambiar sus características y es probable que afecte a su funcionamiento.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Para uso en un solo paciente.
No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- Deseche el producto después de su uso.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con la debida formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en las zonas pertinentes del cuerpo.
- No intente desplazar el catéter sin observar su punta. Mantenga en todo momento la visualización radioscópica del catéter.

- No lo haga avanzar ni lo retire si presenta resistencia. Si encuentra resistencia, deje de desplazarlo, determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar. Si intenta desplazar el catéter o la guía cuando presentan resistencia, puede provocar la separación de la punta de la guía o del catéter, daños en el catéter o perforación vascular.
- **La presión dinámica de la infusión empleada con este catéter no debe ser superior a 800 psi (5516 kPa). La presión estática empleada con este catéter no debe ser superior a 300 psi (2068 kPa).** Si se utilizan presiones superiores a estos niveles máximos, el catéter podría romperse o el dispositivo podría fallar, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente o al usuario. Si el flujo de material a través del catéter se ve limitado, no intente despejar la luz del catéter mediante infusión. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o cambie el catéter por uno nuevo antes de continuar con la infusión.
- El apriete excesivo de una válvula hemostática sobre el vástago del catéter puede causar daños en el catéter.
- La superficie del revestimiento hidrófilo solo estará extremadamente lúbrica cuando esté hidratada adecuadamente.

PRECAUCIONES

- No exponga el microcatéter a temperaturas extremas ni a disolventes.
- Antes del uso, examine atentamente el microcatéter y su envase para asegurarse de que no presentan daños y de que el catéter funciona correctamente.

COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con las complicaciones posibles indicadas a continuación no deben intentar realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea de catéteres. Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Isquemia
- Perforación del vaso sanguíneo o de la pared arterial
- Vasoespasmó
- Émbolos

Tabla de caudales

Caudal del microcatéter de infusión EmboCath Plus (ml/segundo)

	Longitud (cm)	Volumen de espacio muerto (ml)	Solución salina	Contraste iónico al 100%	Contraste no iónico al 100%
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Los valores de los caudales son aproximados.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Abra con cuidado la bolsa.
- Purgue el aro con solución salina heparinizada estéril para activar el revestimiento hidrófilo del catéter. El conector Luer acoplado al aro facilitará la purga de éste.

- Purgue la luz interior del catéter con solución salina heparinizada acoplando una jeringa rellena de solución salina al conector del catéter.
- Extraiga el microcatéter del aro. Vuelva a purgar el aro si la extracción del catéter presenta dificultades. Inspecciónelo antes del uso para asegurarse de que no está dañado.

El catéter de infusión hidrófilo debe permanecer hidratado para mantener su lubricidad.

INSTRUCCIONES DE USO

- El microcatéter de infusión EmboCath Plus debe utilizarse coaxialmente sobre una guía dirigible. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la guía. El catéter puede utilizarse con un catéter o una vaina con un diámetro interno mínimo de 0,041 pulgadas (1,04 mm). El uso de una válvula hemostática giratoria junto con el catéter guía permitirá obtener un cierre hermético impermeable alrededor del catéter de infusión. Introduzca el catéter de infusión y la guía conjuntamente a través de la válvula hemostática giratoria. Apriete con cuidado la válvula alrededor del catéter de infusión hidrófilo de forma que se impida el flujo retrógrado y se permita un cierto grado de movimiento del catéter de infusión hidrófilo a través de la válvula.

El apriete excesivo de la válvula hemostática puede dañar el catéter.

- Haga avanzar la guía y el catéter de infusión hidrófilo hasta el lugar seleccionado de la vasculatura haciendo avanzar alternadamente la guía y, a continuación, desplazando el catéter de infusión hidrófilo sobre la guía.

Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte proximal del catéter de infusión hidrófilo no tiene revestimiento hidrófilo. Es posible que se note una mayor resistencia al hacer avanzar esta parte del catéter de infusión hidrófilo al interior de la válvula hemostática giratoria.

- Para infundir, extraiga por completo la guía del catéter de infusión hidrófilo. Conecte una jeringa con producto de infusión al conector del catéter de infusión hidrófilo y administre la infusión según sea necesario. **No inyecte ningún líquido si hay burbujas visibles.**

Nota: No supere los caudales en psi (kPa) indicados en la tabla de caudales.

- Tras extraer el catéter de infusión, aplíquelo aspiración y deséchelo.

AVISO:

Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de microcatéteres de infusión no tiene contraindicaciones conocidas.

CONSERVACIÓN:

Conserve el microcatéter de infusión EmboCath Plus en un lugar fresco, oscuro y seco.

COMPATIBILIDAD:

- El microcatéter de infusión EmboCath Plus debe utilizarse con guías dirigibles de un máximo de 0,025 pulgadas (0,64 mm) de diámetro.
- El microcatéter de infusión EmboCath Plus es compatible con microesferas de un intervalo de tamaño de 700-900 μ m y más pequeñas.

- Durante las pruebas realizadas con ellos, los catéteres no mostraron signos detectables de degradación de los materiales al ser expuestos entre 60 y 75 minutos a una mezcla de lo siguiente: 5 mg de mitomicina, 25 mg de doxorubicina, 50 mg de cisplatino, 0,25 g de fluorouracilo, 5 ml de etiodol, 5 ml de contraste estéril y 1 ml de agua estéril.

GARANTÍA

BioSphere Medical® garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con un cuidado prudencial. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no declaradas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas en virtud de la ley o de otra manera, incluidas, entre otras, cualesquiera garantías implícitas de aptitud para la comercialización o para algún fin particular. La manipulación, la conservación, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros fuera del control de BioSphere Medical, afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos con él. En virtud de esta garantía, la obligación de BioSphere Medical se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. BioSphere Medical no se hace responsable de pérdidas, daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. BioSphere Medical no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

BioSphere Medical no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluida, entre otras, la de aptitud para la comercialización o para el uso indicado, con respecto a dichos instrumentos.

Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso del microcatéter EmboCath Plus deben notificarse a la autoridad competente del país donde se produjeron y al fabricante del dispositivo.

Información en el envase:

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Atención - Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Logotipo de la marca CE. Identificación del organismo notificado: 0459
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Guía máxima
	Presión máxima
	Indicador radiopaco

BESKRIVNING

EmboCath® Plus infusionsmikrokateeter är en avsmalnande 3,0 – 2,9 Fr. singellumenkateter utformad för att underlätta tillträde till distala kärl via en ledare. Katetern har ett halvstyvt proximalt skaft som blir mer och mer böjligt ju närmare den distala änden man kommer. Skaftet är förstärkt, vilket ger förbättrad överföring av vridmomentet. Innerlumen är fodrat med ett smörjande material för att underlätta manövreringen av ledare eller andra enheter. Kateterns yttre diameter är belagd med en hydrofil yta för att förstärka förmågan att navigera i slingrig anatomi. Kateterns distala spets har en enstaka röntgentät markering för att underlätta visualisering under röntgenologisk genomlysning. Fattningen vid proximala änden omfattar en lueradapter av standardtyp för att underlätta kopplingen av tillbehör. Kateterlumendiametern är 0,028 tum (0,71 mm) och ledare som mäter upp till 0,025 tum (0,64 mm) i diameter rekommenderas.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

EmboCath Plus infusionsmikrokateeter är avsedd för: infusion av olika diagnostiska, emboliska och terapeutiska medel in i kroppens kärlsystem (perifera), ledarutbyte/-stöd och supersелеktiv angiografi av det perifera kärlsystemet. Diagnostiska, emboliska eller terapeutiska medel ska användas enligt tillverkarens specifikationer.

Obs! Ej avsedd för pediatrik eller neonatal användning.

VARNING

- Innehållet tillhandahålls steril.
- Får ej användas om påsen är öppnad eller skadad. Kontrollera att förpackningen är hel för att säkerställa att enheten är steril.
- Får ej användas i händelse av några oregelbundenheter i ytan, böjningar eller veck. Varje skada på mikrokateeter kan ändra dess egenskaper och därmed dess prestanda.
- Använd enheten före det på förpackningen angivna utgångsdatumet.
- Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men ej begränsat till, överföring av smittsam(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- Kassera produkten efter användning.
- Denna enhet ska endast användas av läkare som är grundligt utbildade i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer inom relevanta anatomiska områden.
- Gör inga försök att flytta katetern utan att observera kateterspetsen. Visualisera katetern hela tiden med hjälp av röntgenologisk genomlysning.
- För ej framåt eller dra tillbaka mot motstånd. Om du känner motstånd ska du avbryta förflyttningen,

fastställa orsaken till motståndet och åtgärda problemet innan du fortsätter. Förflyttning av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till delning av kateter eller ledarspetsen, kateterskada eller kärlperforation.

- Det dynamiska trycket under infusion med denna kateter bör inte överskrida 800 psi (5 516 kPa).**
- Det statiska trycket med denna kateter bör inte överskrida 300 psi (2 068 kPa).** Tryck över dessa maximala tryck kan leda till kateterruptur eller att enheten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till skada på patient eller användare. Om flödet av material genom katetern begränsas, försök inte att rensa kateterlumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till hindret eller byt ut katetern mot en ny kateter innan infusionen återupptas.
- För hård åtdragning av en hemostasventil på kateterskaftet kan leda till kateterskada.
- Den hydrofila beläggningen har bara en extremt glatt yta när den är ordentligt hydratiserad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utsätt inte mikrokateeter för extrema temperaturer eller för lösningsmedel.
- Före användning, undersök mikrokateeter och förpackningen noggrant för att bekräfta korrekt funktion och integritet.

KOMPLIKATIONER

Procedurer som kräver införande av perkutan kateter bör ej utföras av läkare som inte känner till de möjliga komplikationer som är räknas upp nedan. Möjliga komplikationer kan inkludera, men är ej begränsade till, följande:

- hematom på punktionsställe
- Infektion
- ischemi
- perforation av kärl eller artärvägg
- vasospasm
- emboli

Flödeshastighetstabel

EmboCath Plus infusionsmikrokateeterens flödeshastighet (ml/sekund)

	Längd (cm)	Skadliga rummets volym (ml)	Koksalt-lösning	100 % joniskt kontrastmedel	100 % icke-joniskt kontrastmedel
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Flödeshastigheterna är ungefärliga

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- Öppna påsen försiktigt.
- Spola slingan med steril hepariniserad koksaltlösning för att aktivera kateterns hydrofila beläggning. Luerfattningen som sitter fäst vid slingan kommer att underlätta spolningen av slingan.
- Spola kateterns innerlumen med hepariniserad koksaltlösning genom att koppla en spruta fylld med koksaltlösning till kateterfattningen.
- Avlägsna mikrokateeter från slingan. Upprepa spolningen av slingan om katetern är svår att

avlägsna. Inspektera den före användning för att bekräfta att den är oskadad.

Den hydrofila infusionskatetern måste förlbi hydratiserad för att bibehålla smörjförmågan.

BRUKSANVISNING

- EmboCath Plus infusionsmikrokatetern bör användas koaxialt via en styrbar ledare. Följ bruksanvisningen från ledarens tillverkare. Katetern kan användas med en kateter/hylsa med en minsta inre diameter på 0,041 tum (1,04 mm). En roterande hemostasventil som används i kombination med ledarkatetern kommer att ge en vätsketät förslutning runt om infusionskatetern. För in infusionskatetern och ledarenheten genom den roterande hemostasventilen. Dra åt ventilen försiktigt runt den hydrofila infusionskatetern för att förhindra bakåtlöflöde, men medge viss rörelse genom ventilen för den hydrofila infusionskatetern.

Om en hemostasventil dras åt för hårt kan katetern skadas.

- För fram ledaren och den hydrofila infusionskatetern till ett utvalt kärlområde genom att omväxlande föra ledaren framåt och sedan följa efter med den hydrofila infusionskatetern via ledaren.

Obs! För att underlätta kateterhanteringen, har den proximala delen av den hydrofila infusionskatetern ingen hydrofil beläggning. När denna del av den hydrofila infusionskatetern förs framåt in i den roterande hemostasventilen, kan man möta ökat motstånd.

- För att infundera, avlägsnas ledaren helt från den hydrofila infusionskatetern. Anslut en spruta med infusat till fätningen på den hydrofila infusionskatetern, och infundera enligt behov. **Injicera inte någon vätska vid synlig förekomst av luftbubblor.**

Obs! Överskrid inte flödes hastigheter/psi (kPa), enligt beskrivningen i flödes hastighetstabellen.

- Aspirera infusionskatetern vid avlägsnandet och kassera.

VAR FÖRSIKTIG:

Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast användas av läkare eller användas på en legitimerad läkares ordination.

KONTRAIKATIONER:

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av infusionsmikrokatetrar.

FÖRVARING:

Förvara EmboCath Plus infusionsmikrokatetern på en sval, mörk och torr plats.

KOMPATIBILITET:

- EmboCath Plus infusionsmikrokatetern ska användas med styrbara ledare som är upp till 0,025 tum (0,64 mm) i diameter.
- EmboCath Plus infusionsmikrokatetern är kompatibel med mikrosfärer med ett storleksintervall på 700 - 900 µm eller mindre.
- Katetrar visade inga detekterbara tecken på materialbrytning under bänkttest, när de exponerades mellan 60 och 75 minuter för en blandning av följande medel: 5 mg mytomicin, 25 mg doxorubicin, 50 mg cisplatin, 0,25 g fluorouracil, 5 ml etiodol, 5 ml sterilt kontrastmedel och 1 ml sterilt vatten.

















GARANTI

BioSphere Medical® garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen uppges här, vare sig uttryckta eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusivt inte begränsade till, alla underförstådda garantier avseende säljbarhet, eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom även faktorer avseende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra angelägenheter bortom BioSphere Medicals kontroll, påverkar direkt instrumentet och resultatet som erhållits vid dess användning. BioSphere Medicals skyldighet under denna garanti är begränsad till reparationen och utbytet av detta instrument. BioSphere Medical är inte skadeståndsskyldig för någon oavsiktlig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av användning av detta instrument. BioSphere Medical varken accepterar eller auktoriserar någon annan person att för deras räkning acceptera, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med detta instrument.

BioSphere Medical accepterar ingen skadeståndsskyldighet som gäller återanvända, ombehandlade eller resteriliserade instrument, och utfärdar inga garantier, varken uttryckta eller underförstådda, inklusive, men inte begränsade till, säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning som gäller sådant instrument.

Alla allvarliga eller livshotande oönskade händelser eller dödsfall associerade med användningen av EmboCath Plus ska rapporteras till ansvarig myndighet i landet där det inträffade och till tillverkaren av enheten.

Information på förpackningen:

Symbol	Beteckning
	Tillverkare: Namn och adress
	Utgångsdatum: år-månad
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvara torrt
	Får ej återanvändas
	Var försiktig – Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	CE-märkning - Identifiering av anmält organ: 0459
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapet
	Maximal ledare
	Maximalt tryck
	Röntgenfärdig markering

TANIM

EmboCath® Plus İnfüzyon Mikrokateteri bir kılavuz tel üzerinden distal damar sistemine erişimi kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir konik 3,0-2,9 Fr tek lümenli kateterdir. Kateterin yarı sert bir proksimal gövdesi vardır ve distal uca doğru giderek daha esnek hale gelir. Gövde güçlendirilmiştir ve böylece artmış tork iletimi sağlar. İç lümen, kılavuz teller veya başka cihazların hareketini kolaylaştırmak üzere kaygan bir materyalle kaplıdır. Kateterin dış çapı kıvrımlı anatomide navigasyonu yapma yeteneğini arttırmak üzere hidrofilik bir yüzeyle kaplıdır. Kateterin distal ucunda floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak üzere tek bir radyoopak işaret vardır. Proksimal uçtaki göbek aksesuarların takılmasını kolaylaştırmak üzere standart bir Luer adaptör bulundurulur. Kateter lümeni 0,028 inç (0,71 mm) büyüklüğündedir ve çap olarak 0,025 inç (0,64 mm) büyüklüğe kadar kılavuz teller önerilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateterinin şunlarda kullanılması amaçlanmıştır: vücudun vasküler sistemlerine (periferel), çeşitli diagnostik, embolik ve terapötik ajanların infüzyonu; kılavuz tel değişimi/desteklenmesi; ve periferel damar sisteminin süper selektif anjiyografisi. Diagnostik, embolik veya terapötik ajanlar üreticinin ana hatlarını verdiği spesifikasyonlara göre kullanılmalıdır.

Not: Pediatrik veya neonatal kullanımı amaçlanmamıştır.

UYARI

- İçindekiler steril olarak sağlanır.
- Poşet açık veya hasarıysa kullanmayın. Cihaz sterilitesini sağlamak üzere paket bütünlüğünün korunduğunu doğrulayın.
- Herhangi bir yüzey düzensizliği, bükülme veya eğilme durumunda kullanmayın. Herhangi bir mikrokateter hasarı, performansını etkilemesi olası şekilde özelliklerini değiştirebilir.
- Cihazı pakette belirtilen "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanın.
- Sadece tek hastada kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölmesiyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Ürünü kullandıktan sonra atın.
- Bu cihaz sadece anatominin ilgili bölgelerinde perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda kapsamlı şekilde eğitilmiş doktorlarca kullanılmalıdır.
- Kateteri kateter ucunu gözlemeden hareket ettirmeyin

kalkışmayın. Kateteri daima floroskopi altında görünür durumda tutun.

- Dirence karşı ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Direnç karşılaşırsa hareketi sonlandırın, direnç nedenini belirleyin ve devam etmeden önce uygun işlemi yapın. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- **Bu kateterle infüzyon dinamik basıncı 800 psi (5516 kPa) değerini geçmemelidir. Bu kateterle statik basınç 300 psi (2068 kPa) değerini geçmemelidir.** Bu maksimum basınçların üzerindeki basınç kateter rüptürü veya cihaz arızasına neden olabilir ve hasta veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir. Materyalin kateter içinden akışı sınırlanırsa kateter lümenini infüzyonla açmaya kalkışmayın. İnfüzyona tekrar başlamadan önce tıkanıklığın nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yeni bir kateterle değiştirin.
- Bir hemostatik valfin kateter gövdesi üzerine aşırı sıkılması kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Hidrofilik kaplamanın sadece uygun şekilde hidrate edildiğinde çok kaygan bir yüzeyi vardır.

ÖNLEMLER

- Mikrokateterleri aşırı sıcaklıklar veya solventlere maruz bırakmayın.
- Kullanım öncesinde Mikrokateter ve ambalajını uygun işlev ve bütünlüğü doğrulamak üzere dikkatle inceleyin.

KOMPLİKASYONLAR

Perkütan kateter yerleştirme gerektiren işlemler aşağıdaki liste halinde verilen olası komplikasyonlara aşına olmayan doktorlarca kalkışılmamalıdır. Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Enfeksiyon
- İskemi
- Damar veya arter duvarının perforasyonu
- Vazospazm
- Emboli

Akış Hızı Tablosu

EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateteri Akış Hızı (ml/saniye)

	Uzunluk (cm)	Ölü Boşluk Hacmi (ml)	Salın	%100 İyonik Kontrast	%100 Non-İyonik Kontrast
300 psi (2068 kPa)	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
800 psi (5516 kPa)	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

Akış hızı değerleri yaklaşıkktir

KULLANIMA HAZIRLIK

- Poşeti dikkatle açın.
- Kateterin hidrofilik kaplamasını aktive etmek için halkadan sterilize heparinize salın geçirin. Halkaya takılı Luer bağlantı halkadan sıvı geçirmeyi kolaylaştıracaktır.

- Kateter iç lümeninden, kateter göbeğine salın dolu bir şırınga takarak heparinize salın geçirin.
- Mikrokateteri halkadan çıkarın. Kateteri çıkarmak zorsa halkadan sıvı geçirmeyi tekrarlayın. Kullanım öncesinde hasar görmediğini doğrulamak üzere inceleyin.

Hidrofilik infüzyon kateteri kayganlığı devam ettirmek üzere hidrate durumda kalmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

- EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateteri yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden koaksiyal olarak kullanılmalıdır. Kılavuz tel üreticisinin kullanma talimatını izleyin. Kateter minimum iç çapı 0,041 inç (1,04 mm) olan kateter/kılıf ile kullanılabilir. Kılavuz kateterle birlikte kullanılan bir döner hemostatik valf, infüzyon kateteri etrafında sıvı geçirmez bir mühür oluşturacaktır. İnfüzyon kateteri ve tel tertibatını döner hemostatik valf içinden yerleştirin. Valfi geriye akışı önlemek için hidrofilik infüzyon kateteri etrafında dikkatle sıkın ve valf içinde hidrofilik infüzyon kateterinin bir miktar hareket etmesine izin verin.

Bir hemostatik valfin aşırı sıkılması katetere zarar verebilir.

- Kılavuz tel ve hidrofilik infüzyon kateterini seçilen vasküler bölgeye sırasıyla kılavuz teli ilerletip sonra hidrofilik infüzyon kateterini kılavuz tel üzerinden ilerleterek ilerletin.

Not: Kateter muamelesini kolaylaştırmak üzere hidrofilik infüzyon kateterinin proksimal kısmı hidrofilik kaplamayı içermez. Hidrofilik infüzyon kateterinin bu kısmı döner hemostatik valf içine ilerletildiğinde daha fazla dirençle karşılaşılabilir.

- İnfüzyonu yapmak için kılavuz teli hidrofilik infüzyon kateterinden tamamen çıkarın. İnfüzyonlu bir şırıngayı hidrofilik infüzyon kateter göbeğine takın ve gerektiği şekilde infüzyon yapın. **Hava kabarcıkları görünüyorsa herhangi bir sıvı enjekte etmeyin.**

Not: Akış Hızı Tablosunda tanımlandığı şekilde Akış Hızları/PSI değerlerini geçmeyin.

- İnfüzyon kateterini çıkarıldığında aspirasyon yapın ve atın.

DİKKAT:

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir doktor tarafından veya emriyle kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

İnfüzyon mikrokateterlerinin kullanımları için bilinen kontrendikasyon yoktur.

SAKLAMA:

EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateterini serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

UYUMLULUK:

- EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateteri 0,025 inç (0,64 mm) çapa kadar yönlendirilebilir kılavuz tellerle kullanılmalıdır.
- EmboCath Plus İnfüzyon Mikrokateteri 700-900 µm ve daha küçük mikrokürelerle uyumludur.

- Kateterler laboratuvar testlerinde verilen ajanların bir karışımına 60 ile 75 dakika arasında maruz bırakıldığında herhangi bir saptanabilir materyal degradasyonu bulgusu görülmemiştir: 5 mg mitomisin, 25 mg dokсорubisin, 50 mg sisplatin, 0,25 g florourasil, 5 ml etiyodol, 5 ml steril kontrast ve 1 ml steril su.

















GARANTİ

BioSphere Medical® bu aletin tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımni garantisini dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere ister açık ister kanunen veya başka şekillerde zımni olsun burada açıkça belirtilmemiş tüm diğer garantilerin yerini alır ve onları hariç bırakır. Bu aletin muamelesi, saklanması, temizlemesi ve sterilizasyonu ve ayrıca hasta tanısı, tedavisi, cerrahi işlemler ve BioSphere Medical kontrolü dışındaki başka meselelerle ilişkili faktörler aleti ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. BioSphere Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü aletin tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. BioSphere Medical bu aletin kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak sonuçlanan herhangi bir arzi veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan yükümlü değildir. BioSphere Medical bu aletle bağlantılı olarak herhangi bir başka veya ek yükümlülük veya sorumluluğu kabul etmez ve başka bir kişinin kendi adına kabullemesi yetkisi vermez.

BioSphere Medical tekrar kullanılan, tekrar işlemenden geçirilen veya tekrar sterilize edilen aletlerle ilgili olarak herhangi bir yükümlülük kabul etmez ve böyle bir aletle ilgili olarak satılabilirlik veya kullanım amacına uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni herhangi bir garanti vermez.

EmboCath Plus kullanımı ile ilişkili tüm ciddi veya yaşamı tehdit edici advers olaylar veya ölümler, oluştuğu ülkenin Yetkili Makamına ve cihaz üreticisine bildirilmelidir.

Ambalajdaki bilgi:

Sembol	Açıklama
	Üretici: İsim ve Adres
	Son kullanma tarihi: yıl-ay
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	CE işareti logosu - Onaylı kurum tanımlaması: 0459
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Maksimum Kılavuz Tel
	Maksimum basınç
	Radyoopak işaret