

# ClariVein<sup>®</sup> OC

## INFUSION CATHETER

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEbruIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

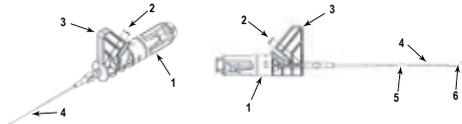


# ClariVein<sup>®</sup> OC

## INFUSION CATHETER

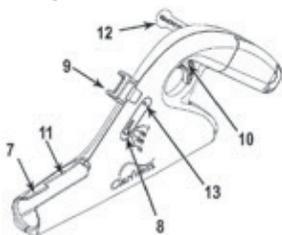
### INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1: Catheter Assembly



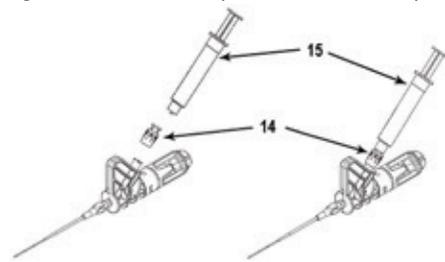
1. Cartridge
2. Injection Port
3. Guide Wing
4. Catheter Sheath
5. Rotatable Dispersion Wire
6. Dispersion Wire Tip

Figure 2: Motor Drive Unit



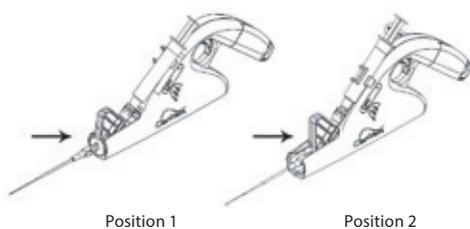
7. Mating Alignment Channel Position 1
8. Speed Selector
9. Syringe Locking Support
10. Trigger
11. Mating Alignment Channel Position 2
12. Battery Terminal Insulator Tab
13. Green Indicator Light

Figure 3: Catheter Assembly with Check Valve and Syringe



14. Check Valve
15. Syringe 5 mL

Figure 4: Connected Catheter Assembly with MDU



Position 1

Position 2

**Rx ONLY:** Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your company representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization 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.

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

#### DEVICE DESCRIPTION

The ClariVein<sup>®</sup> OC is a specialty infusion catheter with 360° Rotatable Dispersion Wire connected to a proximally located integral battery powered Motor Drive Unit (MDU). The MDU includes the Speed Selector, handle grip and Syringe Locking Support features to facilitate physician-controlled infusion of the selected agent. The ClariVein<sup>®</sup> OC is introduced through a microintroducer. Utilizing vascular imaging, the coaxial Catheter Sheath with Dispersion Wire is navigated through the vasculature to the treatment site. Fluid delivered through the Catheter Assembly's Check Valve and Injection Port

surrounds the Dispersion Wire and exits via an opening at the distal end of the catheter. The ClariVein<sup>®</sup> OC has no user serviceable parts or capital equipment. It is fully disposable.

#### CONTENTS

- 1 ClariVein<sup>®</sup> OC
- 1 Syringe 5 mL

#### INDICATIONS FOR USE

The ClariVein<sup>®</sup> OC is indicated for infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature including for endovascular occlusion of incompetent veins in patients with superficial venous reflux.

#### INTENDED USE

The ClariVein<sup>®</sup> OC is intended for the infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature.

#### CONTRAINDICATIONS

The ClariVein<sup>®</sup> OC is not intended for use in the following:

- Coronary and cerebral vasculature
- Pulmonary vasculature
- Diseased and atherosclerotic arteries
- Infusion of blood and blood products

#### WARNINGS

- This product should be used by physicians that have a thorough understanding of intravascular ultrasound, angiography, peripheral vascular procedures and anatomy.
- Prior to use, carefully examine the ClariVein<sup>®</sup> OC and package contents included with ClariVein<sup>®</sup> OC and verify they have not been damaged during shipment. If the components show any sign of damage DO NOT USE.
- After use, dispose of the product per institutional protocol.
- Due to the risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care workers should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile techniques should be strictly adhered to during any handling of the device.
- Do not modify the device. To do so could result in injury, illness, or death.

#### CAUTIONS

- Do not use the ClariVein<sup>®</sup> OC in patients contraindicated for endovascular procedures.
- Do not use without completely reading and understanding the instructions for use.
  - NOTE:** Packaging contents contains no medications. Prior to use, carefully read and understand the respective manufacturer's instructions for procedural accessory devices and solutions intended for use including warnings, cautions, potential side effects and contraindications.
- Before using ClariVein<sup>®</sup> OC, verify proper function and integrity of the device.
- Refer to package label for expiry date and do not use after expiration.
- Rotation of the ClariVein<sup>®</sup> OC Dispersion Wire is internally powered via a 9V DC battery. Prior to use of the device, remove the Battery Terminal Insulator Tab by pulling tab away from device.
- The integral 9V, DC battery is not intended to be either removed or replaced.
- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide in order to reduce any potential of static discharge or other ignition hazards.
- Select an appropriately sized vascular access device.
- Failure to use a compatible access device may result in damage to the device or cause patient injury.
- Confirm syringe and Check Valve connections. Do not use if a leak persists.
- Manipulate the catheter in the vessel only under vascular imaging.
- Do not exert excessive force when withdrawing or advancing catheter. If resistance is encountered, determine if remedial action is necessary. Failure to do so may result in device damage or patient injury.
- Utilize vascular imaging such as ultrasound to confirm that the catheter tip is in the desired location before activation of Dispersion Wire rotation.
- When mating the MDU onto the Catheter Assembly Cartridge do not bend or kink the Dispersion Wire. To do so could cause damage to the device or patient injury.
- Slowly withdraw the device through the treatment area after Dispersion Wire activation. A draw rate of approximately 1-2 mm/second is recommended while simultaneously infusing fluid.
- Potential fatigue failure of the ClariVein<sup>®</sup> OC Dispersion Wire may occur with prolonged activation of the device, which could result in device breakage.
- Prior to the Dispersion Wire rotation activation, confirm that the Catheter Assembly Cartridge is securely mated in Position 2 in the MDU to avoid damage to the device and/or patient injury.
- Do not advance the Catheter Assembly when the Catheter Assembly Cartridge is mated to the MDU and is in Position 2.
- Upon completion of the infusion procedure, prior to removal of the ClariVein<sup>®</sup> OC, move the Catheter Assembly Cartridge to Position 1 in the MDU to avoid damage to the device and/or patient injury.
- The Catheter Assembly and Motor Drive Unit cannot be separated after the Catheter is moved to Position 2.

#### ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that might be encountered during a peripheral vasculature infusion procedure using the ClariVein<sup>®</sup> OC are similar to those associated with any interventional procedure and include, but are not limited to, the following:

1. Abrupt thrombosis and occlusion of the treated vessel
2. Bleeding from the site of access
3. Vascular rupture and perforation
4. Vascular dissection
5. Hemolysis
6. Hematoma
7. Neurological deficits including stroke and death
8. Embolization
9. Reaction to infused substances
10. Pain
11. Pseudoaneurysm
12. Hypotension, Hypertension

13. Infection at the access site
14. Death
15. DVT Deep Vein Thrombosis

#### HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Vascular Insights™ representative. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

#### HANDLING AND STORAGE

Store in a cool dry place. This product is intended to be used in a typical office environment with a temperature between 20°C and 40°C, RH <75% and <2000M Altitude.

#### DISPOSAL INSTRUCTIONS

After use, dispose of the products used in the procedure per institutional protocol.

**PLEASE NOTE** that the ClariVein® MDU unit contains a 9V DC battery, which is **not** intended for removal. As such, the entire product, including the MDU is considered an infected medical device and is fully disposable as medical/biohazard waste and is **not** intended to be included in used electronic equipment recycling programs.

#### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

##### Procedural Accessory Devices and Agents

Prior to use, carefully read and understand the respective manufacturer's instructions for procedural accessory devices and solutions intended for use including warnings, cautions, potential side effects and contraindications.

##### Patient Preparation

1. Use sterile technique per institutional protocol.
2. Medicate patient as appropriate.
3. Prepare and drape the puncture site.
4. Select an appropriately sized access device to accommodate the ClariVein® OC. Recommended access device should be equal to or greater than a 4F introducer or 18G Short Peripheral Catheter.
5. Administer local anesthetic at puncture site as needed per institutional protocol.
6. Prepare and place the access device per manufacturer's instructions.

##### Device Preparation

1. Inspect the product package prior to opening. **Do not use** if package is opened or damaged.
2. Use sterile technique to carefully remove the tray from the pouch and the contents from the tray.
3. Inspect the device to be certain there are no visible signs of damage. **Do not use** if contents are damaged.
4. Remove Battery Terminal Insulator Tab from the MDU and discard. (Figure 2, Item 12)
5. Confirm that the MDU has power by engaging the trigger (Figure 2, Item 10) and confirming the Green Indicator Light is illuminated. (Figure 2, Item 13)  
**NOTE:** The Dispersion Wire will not rotate if Green Indicator Light does not illuminate.
6. To attach the Check Valve turn clockwise onto the Catheter Assembly injection port. (Figure 1, Item 2; Figure 3, Item 14)
7. Flush normal saline (USP 0.9%) through the Check Valve and Catheter Injection Port to confirm a secure connection and patent catheter. (Figure 1, Item 2)  
**CAUTION:** If leak is detected, reconfirm syringe and Check Valve connections. Do not use if a leak persists.
8. Fill the 5 mL syringe with agent to be infused. (Figure 3, Item 15)

##### Catheter Assembly Positioning

1. Utilize vascular imaging guidance (e.g. ultrasound) to thread the ClariVein's OC coaxial Catheter Sheath and Dispersion Wire through the access device to the desired position within the peripheral vasculature.

##### Joining Catheter Assembly to the Motor Drive Unit (MDU):

1. Maintain position of the catheter and dispersion tip within the peripheral vessel.
2. Hold the Guide Wing and advance the MDU onto the Catheter Assembly's Cartridge for initial mating in the alignment channel Position 1 (Figure 2, Item 7; Figure 4). Exercise care not to bend or kink the proximal end of the catheter.  
**NOTE:** Once placed into Position 2, the Catheter Assembly is not removable from the MDU.
3. Using vascular imaging guidance confirm that the Dispersion Wire Tip remains in desired position. Adjust as needed.
4. Place the Cartridge in the final position on the MDU by simultaneously advancing the MDU while applying slight pressure on the Syringe Locking Support. The Cartridge will snap into alignment Position 2.  
**NOTE:** The electrical circuit is now armed and the Dispersion Wire Tip is now **unsheathed**.
5. Snap the syringe into the MDU Syringe Locking Support and ensure it is fully engaged. (Figure 2, item 9)
6. Utilizing vascular imaging guidance, reconfirm that the Dispersion Wire Tip remains in desired position within the vessel. Adjust as needed.

##### ROTATABLE DISPERSION WIRE ACTIVATION:

1. Employ an aseptic technique during removal from the package and use.
  - a. L – low, 2,000 RPM
  - b. M1 – medium, 2,500 RPM
  - c. M2 – medium high, 3,000 RPM
  - d. H – high, 3,500 RPM
2. Activate rotation of the Dispersion Wire by depressing the Trigger (Figure 2, Item 10).

##### Catheter Sheath Marking Guide

**BLACK:** A single 'hash' mark denotes 1 cm increment; and a double 'hash' mark denotes 10 cm increment.

**WHITE:** A single 'hash' mark denotes approximately 8 cm from the Dispersion Wire Tip when the Dispersion Wire is unsheathed.

#### Procedural Steps

1. Slowly withdraw the device through the treatment area while simultaneously infusing the physician-specified agent.
  - Recommended technique:
    - Depress the syringe plunger with the thumb of the same hand that is holding the MDU. (Figure 4).
    - A pull back rate of 1-2 mm/second is recommended.
      - Recommendation: While the Dispersion Wire is rotating, hold the MDU with one hand, while using the other hand to securely grasp the catheter proximal to the access site between two fingers and pullback ensuring the catheter does not kink or become damaged.
    - Orient the Catheter/Wire to maintain a straight position and to avoid creating a kink or an acute bend between the vascular access site and MDU.  
**CAUTION:** A kink could cause damage to the device or patient injury.  
**CAUTION:** Do not exert excessive force when withdrawing or advancing the catheter. If resistance is encountered determine if remedial action is necessary. Failure to do so may result in device damage or patient injury.
2. Adjust the Dispersion Wire rotation speed as desired.
3. Continue the infusion procedure.
4. After approximately one third of the total treatment is complete, check to determine that desired agent dispersion has been achieved. If adequate dispersion has not been achieved, it may be necessary to repeat the infusion and dispersion of the agent.  
**NOTE:** Resheath the Dispersion Wire by moving the Guide Wing from Position 2 to Position 1 in the Mating Alignment Channel prior to advancing the Dispersion Wire Tip to the desired position and repeat Procedural Steps 1-3.
5. With approximately half of the vessel's targeted infusion length remaining, slide the access device to the most proximal end of the Catheter Assembly.
6. While the catheter is still within the vessel, use vascular imaging to verify that the desired outcome has been achieved.
7. Re-sheath the Dispersion Wire Tip by moving the Guide Wing to Position 1 before removing catheter from the patient. Disable the MDU:
  - a. Disengage the syringe from the Syringe Locking Support on the MDU. (Figure 2, 9)
  - b. Rotate the Catheter Assembly to unlock from Position 2. (Figure 4)
  - c. Move the Catheter Assembly Guide Wing's Cartridge to the mating alignment channel Position 1. (Figure 4)  
**NOTE:** Moving the Guide Wing into mating alignment channel Position 1 will re-sheath the Dispersion Wire Tip and prevent the wire from rotating while removing device from patient.  
**NOTE:** The Catheter Assembly **cannot** be separated from the MDU.

#### Post-Procedure:

1. Dispose of the products and packaging per institutional protocol.
2. Institute appropriate post-procedural patient care.

#### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents. Portable and Mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

**WARNING** The use of accessories, other than those specified, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment. The equipment should not be used adjacent to other equipment; and if adjacent to the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The ClariVein® OC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ClariVein® OC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The ClariVein® OC is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The ClariVein® OC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ClariVein® OC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ClariVein® OC be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/M	3A/M	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity for ME Equipment/Systems that are NOT life supporting.			
The ClariVein® OC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)=3V/m	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ClariVein® OC by no less than the distances calculated/listed below: $D = (3.5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$ 150 to 80 MHz $D = (3.5/E1)(\sqrt{P})$ 80 to 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the ClariVein® which is NOT Life-supporting.			
The ClariVein® OC is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the ClariVein® OC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 to 80MHz $D = (3.5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800MHz $D = (3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

## DEFINITIONS OF SYMBOLS

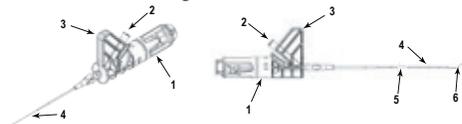
	Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Catalog Number
	Lot Number
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	BF, Applied part
	Do Not Re-sterilize
	Single Use
	Use By: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	European Conformity mark
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Non-pyrogenic
	Caution
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Authorized Representative in European Community

# ClariVein<sup>®</sup> OC

## CATHÉTER DE PERFUSION

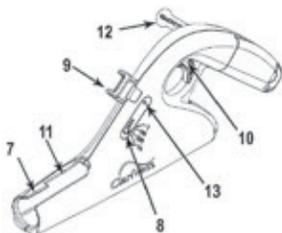
### MODE D'EMPLOI

Figure 1 : cathéter



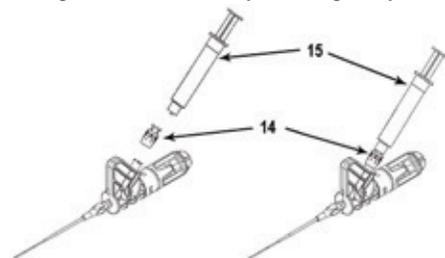
1. Cartouche
2. Port d'injection
3. Ailette de guidage
4. Gaine du cathéter
5. Fil de dispersion rotatif
6. Embout du fil de dispersion

Figure 2 : moteur d'entraînement



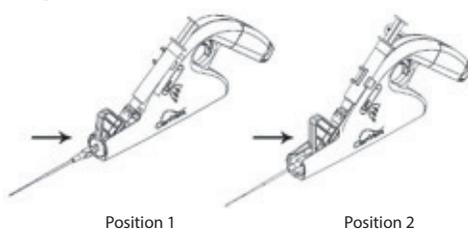
7. Position 1 du canal d'alignement de l'accouplement
8. Sélecteur de vitesse
9. Support de verrouillage de la seringue
10. Gâchette
11. Position 2 du canal d'alignement de l'accouplement
12. Languelette d'isolation des bornes de la batterie
13. Voyant indicateur vert

Figure 3 : cathéter avec clapet et seringue en place



14. Clapet
15. Seringue de 5 ml

Figure 4 : cathéter connecté au moteur d'entraînement



**Rx ONLY** : Mise en garde – La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

Le contenu fourni a été STÉRILISÉ par un procédé utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le dispositif est endommagé, contacter le représentant de votre entreprise. Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, à la réglementation administrative et/ou à la législation locale.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> est un cathéter de perfusion spécialisé doté d'un fil de dispersion rotatif connecté, à son extrémité proximale, à un moteur d'entraînement intégré alimenté par batterie. Le moteur d'entraînement comporte un sélecteur de vitesse, une poignée et un support de verrouillage de seringue destinés à faciliter la perfusion du médicament sélectionné par le médecin. Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> OC est introduit à l'aide d'un micro-introducteur. Sous contrôle radiologique, faire progresser la gaine du cathéter coaxial ainsi que le fil de dispersion dans le système vasculaire vers le site de traitement. Le liquide administré par le clapet et le port d'injection du cathéter entoure le fil

de dispersion et sort par une ouverture située à l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> ne contient aucune pièce utile à l'utilisateur. Il doit être jeté d'un seul tenant.

#### CONTENU

- 1 cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup>
- 1 seringue de 5 ml

#### INDICATIONS

Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> est indiqué pour la perfusion de médicaments prescrits par un médecin dans le système vasculaire périphérique, y compris pour l'occlusion endovasculaire des veines incompétentes chez les patients présentant un reflux veineux superficiel.

#### UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> est destiné à administrer des médicaments prescrits par un médecin dans le système vasculaire périphérique.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> ne doit pas être utilisé :

- dans le système vasculaire coronaire et dans le système vasculaire cérébral ;
- dans le système vasculaire pulmonaire ;
- dans les artères malades et artérioscléroseuses ;
- pour la perfusion de sang et de produits sanguins.

#### AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce produit est réservée aux médecins parfaitement formés à l'échographie vasculaire, à l'angiographie, aux procédures vasculaires périphériques et à l'anatomie.
- Avant utilisation, examiner soigneusement le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> et le contenu de son emballage et vérifier qu'aucun des composants n'a été abîmé pendant le transport. NE PAS UTILISER le dispositif si ses composants sont endommagés.
- Après utilisation, mettre le produit au rebut en suivant le protocole de l'établissement.
- Du fait du risque d'exposition au VIH et à d'autres d'agents pathogènes transportés par le sang, les professionnels de santé doivent respecter scrupuleusement les précautions standard applicables au sang et aux fluides corporels lors de l'administration de soins aux patients. Respecter scrupuleusement les techniques stériles pendant la manipulation du dispositif.
- Ne pas modifier le dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures, des maladies, voire le décès du patient.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> chez les patients présentant une contre-indication aux procédures endovasculaires.
- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi dans son intégralité.

**REMARQUE** : l'emballage de ce produit ne contient aucun médicament. Avant d'utiliser ce produit, lire attentivement les instructions du fabricant relatives aux dispositifs et solutions associés aux procédures, notamment les sections consacrées à leur utilisation prévue, aux avertissements, aux mises en garde, aux effets indésirables potentiels et aux contre-indications.

- Vérifier le bon fonctionnement et l'intégrité du cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> avant de l'utiliser.
- Consulter la notice du produit pour connaître sa date limite d'utilisation et ne pas l'utiliser après cette date.
- La rotation du fil de dispersion du cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> est contrôlée par une batterie interne de 9 V c.c. Avant d'utiliser le dispositif, retirer la languette d'isolation des bornes de la batterie en la tirant dans la direction opposée au dispositif.
- La batterie de 9 V intégrée n'a pas été conçue pour être retirée ou remplacée.
- Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote afin de réduire le risque de décharge électrostatique ou d'embranchement.
- Choisir un dispositif d'accès vasculaire d'une taille adéquate.
- L'utilisation d'un dispositif d'accès non compatible risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.
- Vérifier le raccordement de la seringue et du clapet. Ne pas utiliser le dispositif en cas de fuite persistante.
- La manipulation du cathéter dans le vaisseau doit impérativement être réalisée sous contrôle radiologique.
- Ne pas forcer lors de l'insertion ou du retrait du cathéter. En cas de résistance, déterminer si une action corrective est nécessaire. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des complications pour le patient.
- Utiliser une technique d'imagerie (ex. : échographie) pour vérifier que l'extrémité du cathéter est bien à l'emplacement souhaité avant d'activer la rotation du fil de dispersion.
- Lors de l'accouplement du moteur d'entraînement sur la cartouche du cathéter, ne pas tordre ni plier le fil de dispersion. Cela risquerait d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.
- Retirer lentement le dispositif par la zone de traitement après l'activation du fil de dispersion. Il est recommandé de retirer le dispositif à une vitesse d'environ 1 à 2 mm/s tout en continuant à perfuser le liquide.
- Une rupture de fatigue du fil de dispersion du cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> risque de se produire en cas d'activation prolongée du dispositif. Cette rupture risque de casser le dispositif.
- Avant d'activer la rotation du fil de dispersion, vérifier que la cartouche du cathéter est solidement accouplée en position 2 dans le moteur d'entraînement afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.
- Ne pas faire progresser le cathéter lorsque la cartouche de ce dernier est accouplée au moteur d'entraînement et est en position 2.
- Une fois la procédure de perfusion terminée et avant de retirer le cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup>, déplacer la cartouche du cathéter vers la position 1 dans le moteur d'entraînement afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.
- Le cathéter et le moteur d'entraînement ne peuvent pas être séparés une fois que le cathéter a été déplacé vers la position 2.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels susceptibles d'être rencontrés lors d'une procédure de perfusion dans le système vasculaire périphérique effectuée à l'aide du cathéter d'occlusion ClariVein<sup>®</sup> sont les mêmes que ceux associés aux autres procédures interventionnelles, et incluent, sans toutefois s'y limiter :

1. Thrombose profonde et occlusion du vaisseau traité
2. Hémorragie au niveau du site d'accès
3. Rupture et perforation vasculaire
4. Dissection vasculaire
5. Hémolyse
6. Hématome
7. Déficits neurologiques incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès
8. Embolie
9. Réaction aux substances administrées

10. Douleur
11. Pseudo-anévrisme
12. Hypotension ou hypertension
13. Infection au niveau du site d'accès
14. Décès
15. Thrombose veineuse profonde

#### CONDITIONNEMENT

Le contenu fourni a été STÉRILISÉ par un procédé utilisant de l'oxyde d'éthylène (ETO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le dispositif est endommagé, contacter votre représentant Vascular Insights™. Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage est incomplet ou illisible.

#### MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec. Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement de bureau typique, à une température comprise entre 20 et 40 °C, à une humidité relative inférieure à 75 % et à une altitude inférieure à 2 000 mètres.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE AU REBUT

Après utilisation, mettre les produits utilisés lors de la procédure au rebut en suivant le protocole de l'établissement.

**REMARQUE :** le moteur d'entraînement du cathéter d'occlusion ClariVein® renferme une batterie de 9 V c.c. qui **n'est pas** destinée à être retirée. De ce fait, ce dispositif, y compris son moteur d'entraînement, est considéré comme un dispositif médical infecté et doit être jeté d'un seul tenant avec les déchets médicaux/déchets biologiques dangereux. Il **n'est pas** destiné à être inclus dans les programmes de recyclage des appareils électroniques usagés.

#### INSTRUCTIONS CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT

##### Dispositifs et médicaments associés aux procédures

Avant d'utiliser ce produit, lire attentivement les instructions du fabricant relatives aux dispositifs et aux solutions associés aux procédures, et notamment les sections consacrées à leur utilisation prévue, aux avertissements, aux mises en garde, aux effets indésirables potentiels et aux contre-indications.

##### Préparation du patient

1. Utiliser une technique aseptique conforme au protocole de l'établissement.
2. Administrer les médicaments nécessaires au patient.
3. Préparer le site de ponction et mettre les champs en place.
4. Sélectionner un dispositif d'accès d'une taille compatible avec le cathéter d'occlusion ClariVein®. Nous recommandons d'utiliser un dispositif d'accès d'une taille supérieure ou égale à un introducteur de 4F ou à un cathéter périphérique court de 18G.
5. Administrer un anesthésique local au niveau du site de ponction, conformément au protocole de l'établissement.
6. Préparer le dispositif d'accès et le mettre en place conformément aux instructions du fabricant.

##### Préparation du dispositif

1. Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. **Ne pas utiliser** le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé.
2. Utiliser une technique stérile pour retirer délicatement le plateau de son sachet en plastique et retirer le contenu du plateau de ce dernier.
3. Inspecter le dispositif afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. **Ne pas utiliser** le dispositif s'il est endommagé.
4. Retirer la languette d'isolation de la batterie du moteur d'entraînement, puis la jeter (figure 2, élément 12).
5. Vérifier que le moteur d'entraînement est bien alimenté en appuyant sur la gâchette (figure 2, élément 10) et en contrôlant que le voyant indicateur vert soit bien allumé (figure 2, élément 13). **REMARQUE :** le fil de dispersion ne tournera pas si le voyant indicateur vert n'est pas allumé.
6. Pour fixer le clapet, tourner ce dernier dans le sens horaire sur le port d'injection du cathéter (figure 1, élément 2 ; figure 3, élément 14).
7. Rincer le clapet et le port d'injection du cathéter à l'aide d'une solution saline normale (USP 0,9 %) afin de vérifier que le cathéter est bien connecté et perméable (figure 1, élément 2). **MISE EN GARDE :** en cas de fuite, vérifier de nouveau le raccordement de la seringue et du clapet. Ne pas utiliser le dispositif en cas de fuite persistante.
8. Remplir la seringue de 5 ml avec le médicament à perfuser (figure 3, élément 15).

##### Mise en place du cathéter

1. En s'aidant d'une échographie vasculaire, visser la gaine du cathéter d'occlusion ClariVein et le fil de dispersion par le dispositif d'accès vers la position souhaitée dans le système vasculaire périphérique.

##### Raccordement du cathéter au moteur d'entraînement (MDU) :

1. Maintenir le cathéter et l'embout du fil de dispersion en place dans le vaisseau périphérique.
2. Tenir l'ailette de guidage et insérer le moteur d'entraînement sur la cartouche du cathéter pour le fixer dans la position 1 du canal d'alignement (figure 2, élément 7 ; figure 4). Faire attention de ne pas plier ou tordre l'extrémité proximale du cathéter. **REMARQUE :** une fois mis en position 2, le cathéter ne peut plus être retiré du MDU.
3. Sous contrôle radiologique, vérifier que l'embout du fil de dispersion reste bien dans la position souhaitée. Le cas échéant, procéder aux ajustements nécessaires.
4. Placer la cartouche dans la position finale sur le moteur d'entraînement et faire progresser le moteur d'entraînement tout en exerçant une légère pression sur le support de verrouillage de la seringue. La cartouche s'emboîte dans la position 2 du canal d'alignement. **REMARQUE :** le circuit électrique est désormais armé et l'embout du fil de dispersion est **sorti de sa gaine**.
5. Emboîter la seringue dans le support de verrouillage situé sur le moteur d'entraînement et vérifier qu'elle est bien fixée (figure 2, élément 9).
6. En s'aidant d'une technique d'imagerie vasculaire, vérifier de nouveau que l'embout du fil de dispersion reste dans la position souhaitée dans le vaisseau. Le cas échéant, procéder aux ajustements nécessaires.

##### ACTIVATION DU FIL DE DISPERSION ROTATIF :

1. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.
  - a. L – lent, 2 000 tr/min
  - b. M1 – moyen, 2 500 tr/min
  - c. M2 – moyen élevé, 3 000 tr/min
  - d. H – rapide, 3 500 tr/min
2. Activer la rotation du fil de dispersion en appuyant sur la gâchette (figure 2, élément 10).

##### Guide relatif aux repères situés sur la gaine du cathéter

**NOIR :** une graduation simple indique une augmentation de 1 cm ; une graduation double indique une augmentation de 10 cm.

**BLANC :** une graduation simple indique une position située à environ 8 cm de l'embout du fil de dispersion lorsque le fil de dispersion est sorti de sa gaine.

#### Déroulement de la procédure

1. Retirer lentement le dispositif par la zone de traitement tout en administrant le médicament prescrit par le médecin.
  - Technique recommandée :
    - Enfoncer le piston de la seringue à l'aide du pouce de la main qui tient le moteur d'entraînement (figure 4).
    - Nous recommandons d'utiliser une vitesse de retrait comprise entre 1 et 2 mm/s.
      - Recommandation : alors que le fil de dispersion tourne, tenir le moteur d'entraînement dans une main, tout en utilisant l'autre main pour saisir fermement le cathéter situé à proximité du site d'accès entre deux doigts et le tirer en arrière en veillant à ce qu'il ne se plie pas et ne soit pas abîmé.
    - Orienter le cathéter/fil de manière à le maintenir droit et à éviter de créer une pliure ou un coude important entre le site d'accès vasculaire et le moteur d'entraînement. **MISE EN GARDE :** la présence d'une pliure risquerait d'endommager le dispositif ou de blesser le patient. **MISE EN GARDE :** ne pas forcer lors de l'insertion ou du retrait du cathéter. En cas de résistance, déterminer si une action correctrice est nécessaire. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des complications pour le patient.
2. Ajuster la vitesse de rotation du fil de dispersion.
3. Poursuivre la procédure de perfusion.
4. Dès qu'un tiers du traitement total environ est terminé, vérifier que la dispersion souhaitée pour le médicament a été obtenue. Si ce n'est pas le cas, il peut être nécessaire de répéter la perfusion et la dispersion du médicament. **REMARQUE :** ramener le fil de dispersion dans sa gaine en déplaçant l'ailette de guidage de la position 2 vers la position 1 du canal d'alignement avant de faire progresser l'embout du fil de dispersion vers la position souhaitée et de répéter les étapes 1 à 3 de la procédure.
5. À la moitié du temps de perfusion prévu pour le vaisseau, faire glisser le dispositif d'accès vers l'extrémité la plus proximale du cathéter.
6. Le cathéter étant toujours à l'intérieur du vaisseau, utiliser une technique d'imagerie vasculaire pour vérifier que le résultat escompté a bien été obtenu.
7. Ramener l'embout du fil de dispersion dans sa gaine en faisant pivoter l'ailette de guidage vers la position 1 avant de retirer le cathéter du patient. Désactiver le moteur d'entraînement :
  - a. Détacher la seringue du support de verrouillage situé sur le moteur d'entraînement (figure 2, élément 9).
  - b. Faire pivoter le cathéter pour le déverrouiller de la position 2 (figure 4).
  - c. Déplacer la cartouche de l'ailette de guidage du cathéter vers la position 1 du canal d'alignement (figure 4). **REMARQUE :** le déplacement de l'ailette de guidage vers la position 1 du canal d'alignement a pour effet de ramener l'embout du fil de dispersion dans sa gaine et empêche le fil de tourner pendant que le dispositif est retiré du patient. **REMARQUE :** le cathéter **ne peut pas** être séparé du moteur d'entraînement.

#### Après la procédure :

1. Mettre les produits et leur emballage au rebut conformément au protocole de l'établissement.
2. Mettre en place les soins de suite appropriés.

#### COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans la documentation du produit. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du matériel électromédical.

**AVERTISSEMENT** L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'équipement. L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ; si ce n'est pas possible, l'équipement doit être observé afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions		
Le cathéter d'occlusion ClariVein® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur de ce dispositif doit veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.		
Test d'émission	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le cathéter d'occlusion ClariVein® n'utilise des ondes RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le cathéter d'occlusion ClariVein® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les établissements directement raccordés au réseau de distribution d'électricité basse tension public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Flicker CEI 61000-3-3	S.O.	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité			
Le cathéter d'occlusion ClariVein® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur de ce dispositif doit veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.			
Test d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV (contact) ±8 kV (air)	±6 kV (contact) ±8 kV (air)	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	S.O.	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Tension de choc CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	S.O.	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisse de tension/ Mise au repos CEI 61000-4-11	Baisse > 95 % pour 0,5 cycle Baisse de 60 % pour 5 cycles Baisse de 30 % pour 25 cycles Baisse > 95 % pour 5 secondes	S.O.	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du cathéter d'occlusion ClariVein® doit continuer d'utiliser le dispositif en cas d'interruption de courant, il est recommandé de raccorder le cathéter d'occlusion ClariVein® à une source d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Les champs magnétiques induits par la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs rencontrées dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

#### Recommandations et déclaration du fabricant relatives à l'immunité des appareils/systèmes électromédicaux ne servant pas à maintenir le patient en vie

Le cathéter d'occlusion ClariVein® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur de ce dispositif doit veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Test d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	La distance de séparation entre les équipements de communication portables et mobiles et le cathéter d'occlusion ClariVein® ne doit pas être inférieure aux distances calculées/ indiquées ci-dessous : D = (3,5/V1)(racine carrée de P) 150 à 80 MHz D = (3,5/E1)(racine carrée de P) 80 à 800 MHz D = (7/E1)(racine carrée de P) 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance maximale exprimée en watts et D à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres. La puissance des champs émis par les émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude des champs électromagnétiques du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (E1). Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements contenant un émetteur.

#### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les cathéters ClariVein® ne servant pas à maintenir le patient en vie.

Le cathéter d'occlusion ClariVein® est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le cathéter d'occlusion ClariVein® conformément aux recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) 150 à 80 MHz D = (3,5/V1)(racine carrée de P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1)(racine carrée de P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/E1)(racine carrée de P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

#### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

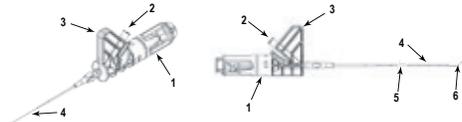
	Mise en garde - la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique du mode d'emploi, scanner le code QR ou se rendre sur le site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir le numéro de référence du mode d'emploi recherché. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Partie appliquée de type BF
	Ne pas restériliser
	Usage unique
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Conserver au sec
	Fragile ! Manipuler avec précaution.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Marque de conformité européenne
	Valeur limite de température
	Valeur limite d'humidité
	Valeur limite de pression atmosphérique
	Apyrogène
	Mise en garde
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne

# ClariVein<sup>®</sup> OC

## CATETERE PER INFUSIONE

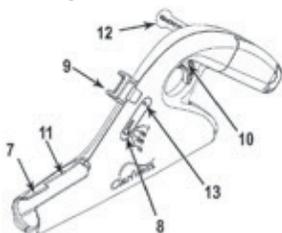
### ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1: gruppo catetere



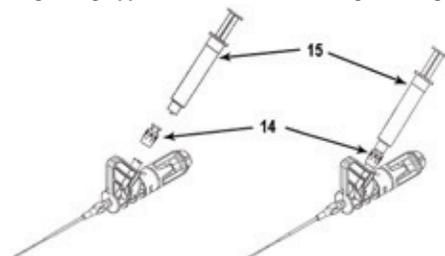
1. Cartuccia
2. Porta di iniezione
3. Ala guida
4. Guaina del catetere
5. Filo di dispersione rotante
6. Punta del filo di dispersione

Figura 2: unità motore



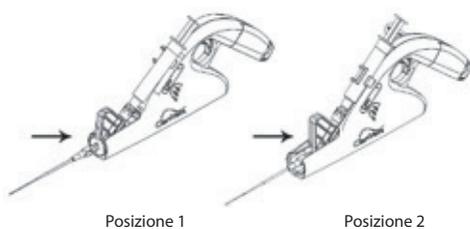
7. Posizione 1 del canale di allineamento
8. Selettore di velocità
9. Supporto di blocco della siringa
10. Levetta
11. Posizione 2 del canale di allineamento
12. Linguetta isolante del terminale batteria
13. Spia verde

Figura 3: gruppo catetere con valvola di ritegno e siringa



14. Valvola di ritegno
15. Siringa da 5 ml

Figura 4: gruppo catetere collegato con unità motore



Posizione 1

Posizione 2

**Rx ONLY**: Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Il contenuto viene fornito STERILE ricorrendo a un procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, contattare il rappresentante dell'azienda. Effettuare un'ispezione prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

ClariVein<sup>®</sup> OC è un catetere speciale per infusione con filo di dispersione rotante a 360° collegato a un'unità motore (MDU) in posizione prossimale, integrata e alimentata a batteria. L'unità motore include il selettore di velocità, l'impugnatura e il supporto di blocco della siringa per facilitare l'infusione dell'agente selezionato controllata dal medico. ClariVein<sup>®</sup> OC viene introdotto tramite un

microintroduttore. Utilizzando l'imaging vascolare, la guaina del catetere coassiale con filo di dispersione viene spostata attraverso il sistema vascolare verso il sito di trattamento. Il liquido erogato attraverso la valvola di ritegno del gruppo catetere e la porta di iniezione sommerge il filo di dispersione ed esce attraverso un'apertura all'estremità distale del catetere. ClariVein<sup>®</sup> OC non è dotato di componenti riparabili dall'utente e non prevede l'acquisto di altre apparecchiature. È completamente monouso.

#### CONTENUTO

- 1 dispositivo ClariVein<sup>®</sup> OC
- 1 siringa da 5 ml

#### INDICAZIONI PER L'USO

ClariVein<sup>®</sup> OC è indicato per l'infusione di agenti specificati dal medico nel sistema vascolare periferico, inclusa l'occlusione endovascolare di vene incompetenti nei pazienti con reflusso venoso superficiale.

#### DESTINAZIONE D'USO

ClariVein<sup>®</sup> OC è destinato all'infusione di agenti specificati dal medico nel sistema vascolare periferico.

#### CONTROINDICAZIONI

ClariVein<sup>®</sup> OC non è destinato all'uso nei seguenti casi:

- Vasi coronarici e cerebrali
- Vasi polmonari
- Arterie malate e aterosclerotiche
- Infusione di sangue ed emoderivati

#### AVVERTENZE

- Questo prodotto deve essere utilizzato da medici che hanno una conoscenza approfondita dell'ecografia intravascolare, dell'angiografia, delle procedure vascolari periferiche e dell'anatomia.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente ClariVein<sup>®</sup> OC e i contenuti della confezione inclusi con ClariVein<sup>®</sup> OC e verificare che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Se i componenti mostrano segni di danni, NON UTILIZZARE.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto secondo il protocollo dell'istituto.
- A causa del rischio di esposizione ai patogeni dell'HIV o ad altri patogeni ematici, gli operatori sanitari devono sempre seguire le precauzioni standard per la manipolazione dei fluidi corporei e del sangue durante il trattamento di tutti i pazienti. Quando si maneggia il dispositivo, adottare esclusivamente tecniche sterili.
- Non modificare il dispositivo onde evitare lesioni, malattie o il decesso.

#### ATTENZIONE

- Non utilizzare ClariVein<sup>®</sup> OC in pazienti per i quali sono controindicate le procedure endovascolari.
- Non utilizzare senza aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.
  - NOTA:** la confezione non contiene farmaci. Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le istruzioni del produttore dei dispositivi accessori utilizzati per la procedura e le soluzioni da utilizzare, incluse avvertenze, precauzioni, potenziali effetti avversi e controindicazioni.
- Prima di utilizzare ClariVein<sup>®</sup> OC, verificare il corretto funzionamento e l'integrità del dispositivo.
- Fare riferimento all'etichetta della confezione per la data di scadenza; non utilizzare il dispositivo dopo la scadenza.
- Il movimento di rotazione del filo di dispersione di ClariVein<sup>®</sup> OC è alimentato internamente tramite una batteria da 9V CC. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere la linguetta isolante del terminale della batteria estraendola dal dispositivo.
- La batteria da 9V CC integrata non deve essere rimossa né sostituita.
- Non utilizzare in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto per ridurre potenziali rischi di scariche elettrostatiche o innesco.
- Selezionare un dispositivo di accesso vascolare della dimensione appropriata.
- L'utilizzo di un dispositivo di accesso non compatibile può causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Verificare i collegamenti della siringa e della valvola di ritegno. Non utilizzare se si rilevano perdite.
- Manovrare il catetere all'interno del vaso solo con imaging vascolare.
- Non esercitare una forza eccessiva quando si ritira o si fa avanzare il catetere. Se si percepisce resistenza, stabilire se è necessaria un'azione correttiva onde evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Utilizzare l'imaging vascolare (ad esempio, ecografia) per confermare che la punta del catetere si trova nella posizione desiderata prima di attivare la rotazione del filo di dispersione.
- Quando si collega l'unità motore alla cartuccia del gruppo catetere, fare attenzione a non piegare o attorcigliare il filo di dispersione onde evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Ritirare lentamente il dispositivo dall'area di trattamento dopo l'attivazione del filo di dispersione di 1-2 mm al secondo durante l'infusione del liquido.
- Un'attivazione prolungata del dispositivo può causare un'avaria del filo di dispersione di ClariVein<sup>®</sup> OC, con conseguente rottura del dispositivo.
- Prima dell'attivazione della rotazione del filo di dispersione, verificare che la cartuccia del gruppo catetere sia ben posizionata in Posizione 2 nell'unità motore per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Non far avanzare il gruppo catetere quando la cartuccia del gruppo catetere è collegata all'unità motore e si trova nella Posizione 2.
- Al termine della procedura di infusione, prima di estrarre ClariVein<sup>®</sup> OC, spostare la cartuccia del gruppo catetere in Posizione 1 nell'unità motore per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Il gruppo catetere e l'unità motore non possono essere separati dopo che il catetere è stato spostato in Posizione 2.

#### EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante una procedura di infusione del sistema vascolare periferico utilizzando ClariVein<sup>®</sup> OC sono simili a quelli associati a qualsiasi procedura interventistica e includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue:

1. Trombosi a insorgenza improvvisa e occlusione del vaso trattato
2. Sanguinamento del sito di accesso
3. Rottura e perforazione vascolare
4. Dissezione vascolare
5. Emolisi
6. Ematoma
7. Deficit neurologici tra cui ictus e morte

8. Embolizzazione
9. Reazione alle sostanze infuse
10. Dolore
11. Pseudoaneurisma
12. Ipotensione, ipertensione
13. Infezione in corrispondenza del sito di accesso
14. Morte
15. Trombosi venosa profonda (DVT)

#### FORMATO DI VENDITA

Il contenuto viene fornito STERILE ricorrendo a un procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, contattare il rappresentante Vascular Insights™. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

#### MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente d'ufficio tipico con una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C, UR <75% e <2000 m di altitudine.

#### ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire i prodotti utilizzati nella procedura secondo il protocollo dell'istituto.

**TENERE PRESENTE** che l'unità motore ClariVein® include una batteria da 9 V CC che **non** può essere rimossa. Pertanto, il prodotto, che include anche l'unità motore, essendo un dispositivo medico potenzialmente infetto, è completamente monouso, considerato come rifiuto sanitario a rischio biologico e **non** deve essere incluso nei programmi di riciclaggio delle apparecchiature elettroniche usate.

#### ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

##### Dispositivi e agenti accessori procedurali

Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le istruzioni del produttore dei dispositivi accessori utilizzati per la procedura e le soluzioni da utilizzare, incluse avvertenze, precauzioni, potenziali effetti avversi e controindicazioni.

##### Preparazione del paziente

1. Adottare una tecnica sterile secondo quanto previsto dal protocollo dell'ospedale.
2. Applicare la medicazione al paziente secondo necessità.
3. Predisporre la sede di puntura avvolgendo con garza.
4. Selezionare un dispositivo di accesso di dimensioni compatibili con ClariVein® OC. Il dispositivo di accesso consigliato deve essere di dimensioni equivalenti o superiori a un introduttore da 4 F o a un catetere periferico corto da 18 G.
5. Somministrare un anestetico locale in corrispondenza della sede di puntura secondo quanto previsto dal protocollo dell'ospedale.
6. Preparare e posizionare il dispositivo di accesso in base alle istruzioni del produttore.

##### Preparazione del dispositivo

1. Ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla. **Non utilizzare** se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Utilizzare una tecnica sterile per estrarre il vassoio dalla busta e il contenuto dal vassoio.
3. Ispezionare il dispositivo per accertarsi che non vi siano segni visibili di danneggiamento. **Non utilizzare** se il contenuto è danneggiato.
4. Rimuovere la linguetta isolante del terminale della batteria dall'unità motore e smaltirla (figura 2, componente 12).
5. Verificare che l'unità motore sia alimentata attivando la levetta (figura 2, componente 10) e verificando che la spia verde sia accesa (figura 2, componente 13).  
**NOTA:** il filo di dispersione non ruota se la spia verde non si accende.
6. Per collegare la valvola di ritegno ruotare in senso orario sulla porta di iniezione del gruppo catetere (figura 1, componente 2; figura 3, componente 14).
7. Irrigare la valvola di ritegno e la porta di iniezione del catetere con soluzione salina normale (USP 0,9%) per assicurare un collegamento sicuro e la pervietà del catetere (figura 1, componente 2).  
**ATTENZIONE:** se si rileva una perdita, verificare nuovamente i collegamenti della siringa e della valvola di ritegno. Non utilizzare se si rilevano perdite.
8. Riempire la siringa da 5 ml con l'agente da infondere (figura 3, componente 15).

##### Posizionamento del gruppo catetere

1. Utilizzare l'imaging vascolare (ad esempio, ecografia) per far passare la guaina del catetere coassiale ClariVein OC e il filo di dispersione attraverso il dispositivo di accesso, fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema vascolare periferico.

##### Collegamento del gruppo catetere all'unità motore (MDU):

1. Mantenere la posizione del catetere e la punta di dispersione all'interno del vaso periferico.
2. Tenere l'ala guida e far avanzare l'unità motore sulla cartuccia del gruppo catetere agganciandola nella Posizione 1 del canale di allineamento (figura 2, componente 7; figura 4). Prestare attenzione a non piegare o attorcigliare l'estremità prossimale del catetere.  
**NOTA:** una volta portato nella Posizione 2, il gruppo catetere non può essere rimosso dall'unità motore.
3. Mediante imaging vascolare, verificare che la punta del filo di dispersione rimanga nella posizione desiderata. Regolare secondo necessità.
4. Portare la cartuccia nella posizione finale sull'unità motore facendo avanzare l'unità motore e, contemporaneamente, applicando una leggera pressione sul supporto di blocco della siringa. La cartuccia scatta in Posizione 2 del canale di allineamento.  
**NOTA:** il circuito elettrico è ora attivato e la punta del filo di dispersione è **senza guaina**.
5. Inserire la siringa nel supporto di blocco della siringa dell'unità motore e assicurarsi che sia completamente inserita (figura 2, componente 9).
6. Utilizzando l'imaging vascolare, verificare nuovamente che la punta del filo di dispersione si trovi nella posizione desiderata all'interno del vaso. Regolare secondo necessità.

##### ATTIVAZIONE DEL FILO DI DISPERSIONE ROTANTE:

1. Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.
  - a. L - bassa, 2.000 giri/min
  - b. M1 - media, 2.500 giri/min
  - c. M2 - medio-alta, 3.000 giri/min
  - d. H - alta, 3.500 giri/min
2. Attivare la rotazione del filo di dispersione premendo la levetta (figura 2, componente 10).

##### Guida per la marcatura della guaina del catetere

**NERO:** un segno "hash" singolo indica un incremento di 1 cm e un segno "hash" doppio indica un incremento di 10 cm.

**BIANCO:** un segno "hash" singolo indica circa 8 cm dalla punta del filo di dispersione quando il filo di dispersione non è rivestito dalla guaina.

#### Passaggi della procedura

1. Rimuovere lentamente il dispositivo nell'area di trattamento infondendo contemporaneamente l'agente specificato dal medico.
  - Tecnica consigliata:
    - Premere lo stantuffo della siringa con il pollice della stessa mano con cui si tiene l'unità motore (figura 4).
    - Si consiglia una velocità di arretramento di 1-2 mm/secondo.
      - Raccomandazione: mentre il filo di dispersione è in rotazione, tenere l'unità motore con una mano e afferrare saldamente il catetere in posizione prossimale al sito di accesso con due dita della mano libera, quindi cominciare a tirare assicurandosi che il catetere non si attorcigli o si danneggi.
    - Orientare il catetere/filo in modo da mantenere una posizione diritta ed evitare che si creino attorcigliamenti o curvature acute tra il sito di accesso vascolare e l'unità motore.  
**ATTENZIONE:** eventuali attorcigliamenti possono causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.  
**ATTENZIONE:** non esercitare una forza eccessiva quando si ritira o si fa avanzare il catetere. Se si rileva resistenza, determinare se è necessario un intervento correttivo onde evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
2. Regolare la velocità di rotazione del filo di dispersione secondo necessità.
3. Continuare la procedura di infusione.
4. Una volta completato circa un terzo della procedura di trattamento, verificare che sia stata ottenuta la dispersione dell'agente desiderata. In caso contrario, potrebbe essere necessario ripetere l'infusione e la dispersione dell'agente.  
**NOTA:** riposizionare la guaina sul filo di dispersione spostando l'ala guida dalla Posizione 2 alla Posizione 1 nel canale di allineamento prima di far avanzare la punta del filo di dispersione nella posizione desiderata e ripetere i passaggi da 1 a 3 della procedura.
5. Quando è stata raggiunta circa la metà della lunghezza di infusione target del vaso, far scorrere il dispositivo di accesso all'estremità più prossimale del gruppo catetere.
6. Mentre il catetere è ancora all'interno del vaso, utilizzare l'imaging vascolare per verificare che sia stato ottenuto il risultato desiderato.
7. Prima di rimuovere il catetere dal paziente, riposizionare la guaina sulla punta del filo di dispersione spostando l'ala guida in Posizione 1. Disattivare l'unità motore:
  - a. Staccare la siringa dal supporto di blocco sull'unità motore (figura 2, 9).
  - b. Ruotare il gruppo catetere per sbloccarlo dalla Posizione 2 (figura 4).
  - c. Spostare la cartuccia dell'ala guida del gruppo catetere nella Posizione 1 del canale di allineamento (figura 4).  
**NOTA:** lo spostamento dell'ala guida in Posizione 1 del canale di allineamento, determina il riposizionamento della guaina sulla punta del filo di dispersione impedendone la rotazione quando il dispositivo viene rimosso dal paziente.  
**NOTA:** il gruppo catetere **non può** essere separato dall'unità motore.

#### Al termine della procedura:

1. Smaltire i prodotti e la confezione secondo il protocollo dell'ospedale.
2. Predisporre un'adeguata assistenza per il paziente al termine della procedura.

#### COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni per la compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire sulle apparecchiature elettromedicali.

**AVVERTENZA** L'uso di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature; se ciò accade è necessario verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni		
ClariVein® OC è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ClariVein® OC utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	ClariVein® OC è adatto all'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	N/D	
Flicker IEC 61000-3-3	N/D	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità			
ClariVein® OC è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, la percentuale di umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV, rete elettrica ±1 kV, linee di alimentazione	N/D	La rete elettrica deve essere adatta a un tipico ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.
Transitori impulsivi IEC 61000-4-5	±1 kV, tra le linee ±2 kV, tra linea e terra	N/D	La rete elettrica deve essere adatta a un tipico ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.
Cali/ interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Calo >95% per 0,5 cicli Calo 60% per 5 cicli Calo 30% per 25 cicli Calo >95% per 5 secondi	N/D	La rete elettrica deve essere adatta a un tipico ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore di ClariVein® OC richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di dotare ClariVein® OC di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli di un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità per apparecchiature/sistemi elettrici per uso medicale NON salvavita.			
ClariVein® OC è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni per l'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere poste a una distanza da ClariVein® OC non inferiore alle distanze calcolate/elencate di seguito: $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$ da 150 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ da 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore ai livelli di conformità (E1). Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo ClariVein® NON salvavita.			
ClariVein® OC è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate sono controllate. L'utilizzatore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ClariVein® OC come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza in uscita massima (Watt)	Distanza di separazione (m) tra 150 e 80 MHz $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$	Distanza di separazione (m) tra 80 e 800 MHz $D=(3,5/E1)\sqrt{P}$	Distanza di separazione (m) tra 800 MHz e 2,5 GHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

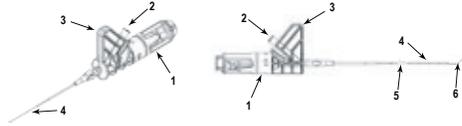
	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	BF, parte applicata
	Non risterilizzare
	Monouso
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Produttore
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare al riparo dall'umidità
	Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Marchatura CE
	Limite di temperatura
	Limitazione di umidità
	Limitazione di pressione atmosferica
	Apirogeno
	Attenzione
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

# ClariVein® OC

## INFUSIONSKATHETER

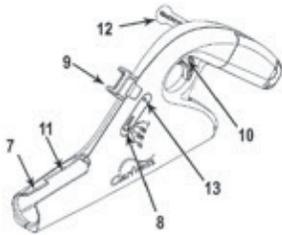
### GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildung 1: Katheterbaugruppe



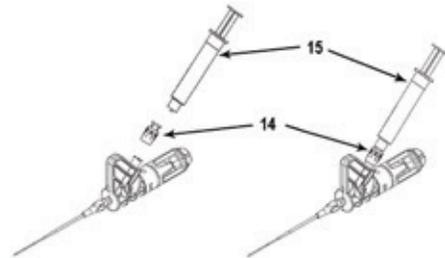
1. Kartusche
2. Injektionsport
3. Führungsflügel
4. Katheterschleuse
5. Rotierbarer Dispersionsdraht
6. Spitze des Dispersionsdrahts

Abbildung 2: Motorantriebseinheit



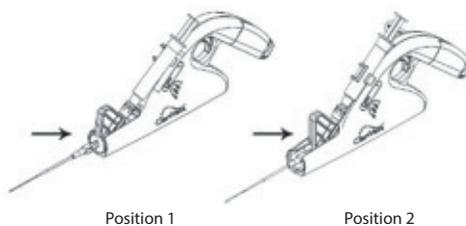
7. Ausrichtkanalposition 1 für Kopplung
8. Geschwindigkeitswählschalter
9. Halterung zur Spritzenfixierung
10. Auslöser
11. Ausrichtkanalposition 2 für Kopplung
12. Batterie-Isolierstreifen
13. Grünes Anzeigelämpchen

Abbildung 3: Katheterbaugruppe mit Prüfventil und Spritze



14. Prüfventil
15. Spritze mit 5 ml Volumen

Abbildung 4: Mit Motorantriebseinheit gekoppelte Katheterbaugruppe



Position 1

Position 2

**Rx ONLY:** Vorsicht – Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (EO-Sterilisation) und wird STERIL geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Bei Beschädigungen die zuständige Kundendienstvertretung verständigen. Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen. Für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden bzw. entsprechend den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim ClariVein® OC handelt es sich um einen Spezialinfusionskatheter mit einem um 360° rotierbaren Dispersionsdraht, der mit einer proximal gelegenen, integrierten batteriebetriebenen MDU (Motor Drive Unit, Motorantriebseinheit) verbunden ist. Die MDU umfasst einen Geschwindigkeitswählschalter, einen Handgriff und eine Halterung zur Spritzenfixierung. Diese erleichtern es dem Arzt, das ausgewählte Mittel kontrolliert zu infundieren. Die Einführung des ClariVein® OC erfolgt über eine Mikroefführhilfe.

Mittels vaskulärer Bildgebung wird die koaxiale Katheterschleuse mit dem Dispersionsdraht durch das Gefäßsystem zur Therapiestelle vorgeschoben. Die Flüssigkeit, die über das Prüfventil und den Injektionsport der Katheterbaugruppe abgegeben wird, umgibt den Dispersionsdraht und tritt aus einer Öffnung am distalen Katheterende aus. Der ClariVein® OC verfügt über keine Teile, die wartungsbedürftig oder als Investitionsgüter einstuft sind. Der Katheter muss vollständig entsorgt werden.

#### INHALT

- 1 ClariVein® OC
- 1 Spritze mit 5 ml Volumen

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Der ClariVein® OC ist zur Infusion ärztlich festgelegter Mittel in das periphere Gefäßsystem vorgesehen, beispielsweise zum endovaskulären Verschließen geschwächter Venen bei Patienten mit oberflächlichem venösem Reflux.

#### VERWENDUNGSZWECK

Der ClariVein® OC ist zur Infusion ärztlich festgelegter Mittel in das periphere Gefäßsystem vorgesehen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Der ClariVein® OC ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Koronares und zerebrales Gefäßsystem
- Pulmonales Gefäßsystem
- Erkrankte und atherosklerotische Arterien
- Infusion von Blut und Blutprodukten

#### WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit einem umfassenden Verständnis der Anatomie sowie von intravaskulären Ultraschallverfahren, Angiographieverfahren und Verfahren im Bereich peripherer Gefäße angewendet werden.
- Vor dem Gebrauch den ClariVein® OC und den im Lieferumfang des ClariVein® OC enthaltenen Verpackungsinhalt untersuchen. Dabei sicherstellen, dass keine Transportschäden aufgetreten sind. Komponenten mit Anzeichen von Beschädigungen NICHT VERWENDEN.
- Nach dem Gebrauch das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.
- Aufgrund des Risikos einer Exposition gegenüber HIV oder sonstigen über das Blut übertragbaren Erregern ist das Gesundheitspersonal verpflichtet, bei der Versorgung von Patienten stets die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten einzuhalten. Bei der Handhabung des Produkts sind sterile Techniken strikt anzuwenden.
- Das Gerät nicht modifizieren. Dies könnte Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod zur Folge haben.

#### VORSICHT

- Den ClariVein® OC nicht bei Patienten verwenden, bei denen endovaskuläre Verfahren kontraindiziert sind.
- Nicht verwenden, ohne zuvor die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden zu haben. **HINWEIS:** Der Verpackungsinhalt umfasst keine Arzneimittel. Vor dem Gebrauch sorgfältig die Anweisungen des Herstellers zu den für das Verfahren vorgesehenen Zusatzgeräten und -lösungen lesen und sich damit vertraut machen. Dies umfasst auch die Warn- und Vorsichtshinweise, die potenziellen Nebenwirkungen sowie die Kontraindikationen.
- Vor dem Gebrauch des ClariVein® OC die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit und die Integrität des Produkts sicherstellen.
- Das auf dem Verpackungsetikett angegebene Verfallsdatum prüfen und das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Rotation des ClariVein® OC Dispersionsdrahts wird intern über eine 9-V-Gleichstrombatterie betrieben. Vor dem Produktgebrauch den Batterie-Isolierstreifen entfernen. Hierzu den Streifen vom Produkt abziehen.
- Die integrierte 9-V-Gleichstrombatterie darf weder entfernt noch ausgetauscht werden.
- Zur Senkung des Risikos einer Entladung statischer Elektrizität oder sonstiger Entzündungsgefahren nicht in Gegenwart entzündbarer Anästhetikagemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickoxid verwenden.
- Für den Gefäßzugang ein Zugangsinstrument geeigneter Größe auswählen.
- Die Verwendung eines Zugangsinstruments ungeeigneter Größe kann Produktschäden oder Patientenschäden zur Folge haben.
- Die Spritzen- und Prüfventilverbindungen überprüfen. Bei fortbestehenden Leckagen das Produkt nicht verwenden.
- Katheterbewegungen im Gefäß nur unter vaskulärer Bildgebung vornehmen.
- Keine übermäßige Kraft beim Zurückziehen oder Vorschieben des Katheters ausüben. Bei einem Widerstand überprüfen, ob eine Korrekturmaßnahme erforderlich ist. Eine Nichtbeachtung kann Produktschäden oder Patientenschäden zur Folge haben.
- Mittels vaskulärer Bildgebung, beispielsweise Ultraschall, sicherstellen, dass sich die Katheterspitze an der gewünschten Stelle befindet. Erst danach die Rotation des Dispersionsdrahts aktivieren.
- Beim Koppeln der MDU mit der Kartusche der Katheterbaugruppe den Dispersionsdraht nicht biegen oder knicken. Dies könnte Produktschäden oder Patientenschäden zur Folge haben.
- Das Produkt nach der Aktivierung des Dispersionsdrahts vorsichtig durch den Therapiebereich zurückziehen. Empfohlen wird eine Rückzugsgeschwindigkeit von etwa 1–2 mm/s bei gleichzeitiger Flüssigkeitsinfusion.
- Eine verlängerte Produktaktivierung kann potenzielle Ermüdungsdefekte des ClariVein® OC Dispersionsdrahts und daraus resultierend ein Brechen des Produkts zur Folge haben.
- Zur Vermeidung von Produktschäden und Patientenschäden vor dem Aktivieren der Rotation des Dispersionsdrahts sicherstellen, dass die Kartusche der Katheterbaugruppe in der MDU an Position 2 fest angekoppelt ist.
- Die Katheterbaugruppe nicht vorschieben, wenn die Kartusche der Katheterbaugruppe an Position 2 an die MDU gekoppelt ist.
- Zur Vermeidung von Produktschäden und Patientenschäden nach dem Abschluss des Infusionsverfahrens und vor dem Entfernen des ClariVein® OC die Kartusche der Katheterbaugruppe in der MDU an Position 1 verschieben.
- Sobald der Katheter an Position 2 verschoben wurde, können die Katheterbaugruppe und die Motorantriebseinheit nicht mehr voneinander getrennt werden.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse, die bei einem im peripheren Gefäßsystem durchgeführten ClariVein® OC Infusionsverfahren auftreten können, ähneln jenen, die generell mit interventionellen Verfahren assoziiert sind. Dies umfasst beispielsweise die folgenden:

1. Akute Thrombose und Verschluss des behandelten Gefäßes
2. Blutungen an der Zugangsstelle
3. Gefäßruptur und -perforation
4. Gefäßdissektion
5. Hämolyse
6. Hämatom
7. Neurologische Störungen einschließlich Schlaganfall und Tod

8. Embolie
9. Reaktion auf infundierte Stoffe
10. Schmerz
11. Pseudoaneurysma
12. Hypotonie, Hypertonie
13. Infektion an der Zugangsstelle
14. Tod
15. TVT (tiefe Venenthrombose)

#### LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (EO-Sterilisation) und wird STERIL geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Bei Beschädigungen die zuständige Kundendienstvertretung von Vascular Insights™ verständigen. Nicht verwenden, wenn die Etikettierung unvollständig oder unleserlich ist.

#### HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühl und trocken lagern. Dieses Produkt ist zur Verwendung in einer typischen Praxisumgebung mit einer Temperatur von 20 °C bis 40 °C sowie einer relativen Luftfeuchtigkeit < 75 % und auf einer Höhe < 2.000 m über Normalhöhen-Null vorgesehen.

#### ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Nach Gebrauch die im Verfahren verwendeten Produkte gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

**ACHTUNG:** Die ClariVein® MDU enthält eine 9-V-Gleichstrombatterie, die **nicht** entfernt werden darf. Aus diesem Grund gilt das gesamte Produkt einschließlich MDU als infiziertes Medizinprodukt. Es ist deshalb vollständig als medizinischer Abfall/biogefährdender Abfall zu entsorgen und darf **nicht** Recyclingprogrammen für gebrauchte Elektronikgeräte zugeführt werden.

#### ANWEISUNGEN ZUM BETRIEB

##### Für das Verfahren vorgesehene Zusatzgeräte und -mittel

Vor dem Gebrauch sorgfältig die Anweisungen des Herstellers zu den für das Verfahren vorgesehenen Zusatzgeräten und -lösungen lesen und sich damit vertraut machen. Dies umfasst auch die Warn- und Vorsichtshinweise, die potenziellen Nebenwirkungen sowie die Kontraindikationen.

##### Vorbereitung des Patienten

1. Wenden Sie sterile Techniken an, die den Richtlinien Ihrer Einrichtung entsprechen.
2. Geben Sie dem Patienten nach Bedarf Medikamente.
3. Bereiten Sie die Einstichstelle vor und decken Sie sie ab.
4. Wählen Sie ein Zugangsinstrument geeigneter Größe aus, das den ClariVein® OC aufnehmen kann. Empfohlen werden Zugangsinstrumente, die mindestens einer 4-F-Einführhilfe oder einem peripheren 18-G-Kurzkatheter entsprechen.
5. Nehmen Sie an der Einstichstelle nach Bedarf und gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung eine Lokalanästhesie vor.
6. Bereiten Sie das Zugangsinstrument gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Positionieren Sie es anschließend wie angewiesen.

##### Vorbereitung des Produkts

1. Untersuchen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung. **Nicht verwenden**, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
2. Nehmen Sie vorsichtig, unter Einhaltung einer sterilen Vorgehensweise, die Schale aus dem Beutel. Nehmen Sie anschließend den Inhalt aus der Schale.
3. Untersuchen Sie das Produkt auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen. **Nicht verwenden**, wenn der Inhalt beschädigt ist.
4. Ziehen Sie den Batterie-Isolierstreifen aus der MDU. Anschließend entsorgen Sie den Streifen. (Abbildung 2, Punkt 12)
5. Vergewissern Sie sich, dass die MDU mit Strom versorgt wird. Zunächst betätigen Sie hierzu den Auslöser (Abbildung 2, Punkt 10). Vergewissern Sie sich anschließend, dass das grüne Anzeigelämpchen leuchtet. (Abbildung 2, Punkt 13)  
**HINWEIS:** Wenn das grüne Anzeigelämpchen nicht leuchtet, rotiert der Dispersionsdraht nicht.
6. Zum Montieren des Prüfventils schrauben Sie das Ventil im Uhrzeigersinn auf den Injektionsport der Katheterbaugruppe. (Abbildung 1, Punkt 2; Abbildung 3, Punkt 14)
7. Spülen Sie das Prüfventil und den Injektionsport des Katheters mit normaler Kochsalzlösung (0,9 % gemäß USP [United States Pharmacopoeia; US-amerikanisches Arzneibuch]). Vergewissern Sie sich anschließend, dass die Verbindungen fest sitzen und dass der Katheter durchgängig ist. (Abbildung 1, Punkt 2)  
**VORSICHT:** Wenn Sie eine Leckage feststellen, prüfen Sie erneut die Verbindungen der Spritze und des Prüfventils. Bei fortbestehenden Leckagen das Produkt nicht verwenden.
8. Ziehen Sie in die 5-ml-Spritze das zu infundierende Mittel auf. (Abbildung 3, Punkt 15)

##### Positionierung der Katheterbaugruppe

1. Verwenden Sie zur Führung ein vaskuläres bildgebendes Verfahren (beispielsweise Ultraschall). Anschließend schieben Sie die koaxiale Katheterschleuse des ClariVein OC und den Dispersionsdraht mittels Drehbewegung durch das Zugangsinstrument bis zur gewünschten Position im peripheren Gefäßsystem vor.

##### Kopplung von Katheterbaugruppe und Motorantriebseinheit (MDU):

1. Halten Sie die Position von Katheter und Dispersionspitze im peripheren Gefäß.
2. Fassen Sie den Führungsflügel. Schieben Sie anschließend zur Erstkopplung an Ausrichtkanalposition 1 die MDU auf die Kartusche der Katheterbaugruppe (Abbildung 2, Punkt 7; Abbildung 4). Achten Sie sorgfältig darauf, das proximale Katheterende nicht zu biegen oder zu knicken.  
**HINWEIS:** Sobald sich die Katheterbaugruppe an Position 2 befindet, kann sie nicht mehr von der MDU getrennt werden.
3. Vergewissern Sie sich mittels vaskulärer Bildgebung, dass sich die Spitze des Dispersionsdrahts weiterhin an der gewünschten Position befindet. Nehmen Sie nach Bedarf Anpassungen vor.
4. Positionieren Sie die Kartusche an der MDU an der gewünschten Endposition. Hierzu schieben Sie die MDU vor und geben gleichzeitig leichten Druck auf die Halterung zur Spritzenfixierung. Die Kartusche rastet an Ausrichtposition 2 ein.  
**HINWEIS:** Nun ist der Stromkreis geschlossen und der Dispersionsdraht **freigelegt**.
5. Drücken Sie die Spritze an der MDU in die Halterung zur Spritzenfixierung. Vergewissern Sie sich anschließend, dass sie vollständig eingerastet ist. (Abbildung 2, Punkt 9)
6. Vergewissern Sie sich erneut mittels vaskulärer Bildgebung, dass sich die Spitze des Dispersionsdrahts im Gefäß weiterhin an der gewünschten Position befindet. Nehmen Sie nach Bedarf Anpassungen vor.

##### AKTIVIERUNG DES ROTIERBAREN DISPERSIONSDRAHTS:

1. Wenden Sie bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs sterile Techniken an.
  - a. L – Niedrige Geschwindigkeit, 2.000 U/min
  - b. M1 – Mäßige Geschwindigkeit, 2.500 U/min
  - c. M2 – Mäßig hohe Geschwindigkeit, 3.000 U/min
  - d. H – Hohe Geschwindigkeit, 3.500 U/min
2. Betätigen Sie zum Aktivieren der Rotation des Dispersionsdrahts den Auslöser. (Abbildung 2, Punkt 10)

#### Erläuterung der Markierungen auf der Katheterschleuse

**SCHWARZ:** Eine einzelne „Raute“ markiert einen 1-cm-Abschnitt, eine „Doppelraute“ einen 10-cm-Abschnitt.

**WEISS:** Bei freigelegtem Dispersionsdraht markiert eine einzelne „Raute“ einen Abstand von etwa 8 cm zur Spitze des Dispersionsdrahts.

#### Verfahrensschritte

1. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig durch den Therapiebereich zurück bei gleichzeitiger Infusion des ärztlich festgelegten Mittels.
  - Empfohlene Methode:
    - Drücken Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen der Hand, die die MDU hält, nach unten. (Abbildung 4)
    - Empfohlen wird eine Rückzugsgeschwindigkeit von etwa 1–2 mm/s.
    - Empfehlung: Solange der Dispersionsdraht rotiert, halten Sie die MDU mit einer Hand. Mit zwei Fingern der anderen Hand fassen Sie gleichzeitig fest den Katheter proximal zur Zugangsstelle. Anschließend ziehen Sie den Katheter, ohne ihn zu knicken oder zu beschädigen, zurück.
    - Richten Sie den Katheter/Draht gerade aus. Vermeiden Sie dabei Knick- oder akute Biegungen zwischen Gefäßzugangsstelle und MDU.  
**VORSICHT:** Knick- könnten Produktschäden oder Patientenschäden zur Folge haben.
    - VORSICHT:** Keine übermäßige Kraft beim Zurückziehen oder Verschieben des Katheters ausüben. Bei einem Widerstand überprüfen, ob eine Korrekturmaßnahme erforderlich ist. Eine Nichtbeachtung kann Produktschäden oder Patientenschäden zur Folge haben.
2. Passen Sie die Rotationsgeschwindigkeit des Dispersionsdrahts nach Bedarf an.
3. Fahren Sie mit dem Infusionsverfahren fort.
4. Wenn etwa ein Drittel der Gesamtbehandlung abgeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Dispersion des Mittels erreicht wurde. Wenn keine ausreichende Dispersion erreicht wurde, müssen die Infusion und die Dispersion des Mittels unter Umständen wiederholt werden.  
**HINWEIS:** Zum Wiedereinziehen des Dispersionsdrahts verschieben Sie den Führungsflügel im Ausrichtkanal für die Kopplung von Position 2 an Position 1. Anschließend schieben Sie die Spitze des Dispersionsdrahts bis zur gewünschten Position vor. Danach wiederholen Sie die Verfahrensschritte 1–3.
5. Wenn etwa die Hälfte der für die Gefäßinfusion vorgesehenen Dauer um ist, schieben Sie das Zugangsinstrument an das am weitesten proximal gelegene Ende der Katheterbaugruppe.
6. Während sich der Katheter noch im Gefäß befindet, vergewissern Sie sich mittels vaskulärer Bildgebung, dass das gewünschte Ergebnis erreicht wurde.
7. Zum Wiedereinziehen des Dispersionsdrahts verschieben Sie den Führungsflügel an Position 1. Anschließend ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten. Deaktivieren Sie die MDU wie folgt:
  - a. Entfernen Sie die Spritze an der MDU aus der Halterung zur Spritzenfixierung. (Abbildung 2, Punkt 9)
  - b. Zum Lösen aus Position 2 drehen Sie die Katheterbaugruppe. (Abbildung 4)
  - c. Verschieben Sie an der Katheterbaugruppe die Kartusche des Führungsflügels an die für die Kopplung vorgesehene Ausrichtkanalposition 1. (Abbildung 4)  
**HINWEIS:** Durch das Verschieben des Führungsflügels an die für die Kopplung vorgesehene Ausrichtkanalposition 1 wird die Spitze des Dispersionsdrahts wieder eingezogen. Dies verhindert beim Herausziehen des Produkts aus dem Patienten eine Drahtrotation.  
**HINWEIS:** Die Katheterbaugruppe **kann nicht** von der MDU getrennt werden.

#### Nach dem Verfahren:

1. Entsorgen Sie die Produkte und die Verpackung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
2. Veranlassen Sie eine geeignete Patientenversorgung für den Zeitraum nach dem Verfahren.

#### ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für medizinische elektrische Geräte müssen besondere EMV-Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Diese Produkte müssen gemäß den in der Begleitdokumentation aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken.

**WARNUNG** Der Einsatz von anderen als den vorgegebenen Zubehörteilen kann zu erhöhten Aussendungen oder einer verringerten Störfestigkeit des Produkts führen. Das Produkt darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Falls dies dennoch nicht vermieden werden kann, müssen das Produkt und die anderen Geräte dahingehend beobachtet werden, ob sie in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktionieren.

Richtlinien und Herstellererklärung – Aussendungen		
Der ClariVein® OC ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Aussendungen, CISPR 11	Gruppe 1	Der ClariVein® OC verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Aussendungen sind deshalb sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung.
HF-Aussendungen, CISPR 11	Klasse B	Der ClariVein® OC eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen sowie Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, über das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen, IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Flicker, IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Der ClariVein® OC ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601, Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität, IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material gedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen, IEC 61000-4-4	±2 kV Netzleitung ±1 kV Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen, IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Unterbrechungen, IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ClariVein® OC einen ununterbrochenen Betrieb während eines Ausfalls der Netzstromversorgung benötigt, wird empfohlen, den ClariVein® OC über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

#### Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit von ME-Geräten/-Systemen, die NICHT zur Lebenserhaltung vorgesehen sind

Der ClariVein® OC ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601, Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Hochfrequente elektromagnetische Felder, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten sowie dem ClariVein® OC muss mindestens den nachfolgend berechneten/ aufgeführten Angaben entsprechen: $d = (3,5 / \sqrt{P}) \times (\text{Wurzel } P)$ , 150 bis 80 MHz $d = (3,5 / \sqrt{E1}) \times (\text{Wurzel } P)$ , 80 bis 800 MHz $d = (7 / \sqrt{E1}) \times (\text{Wurzel } P)$ , 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist „P“ die Maximalleistung in Watt und d der empfohlene Abstand in Metern. Die Feldstärke von feststehenden Sendern gemäß einer elektromagnetischen Standortvermessung muss unter der Konformitätsstufe (E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die mit einem Sender ausgestattet sind, können Störungen auftreten.

#### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, die nicht zur Lebenserhaltung vorgesehen sind, sowie dem ClariVein®

Der ClariVein® OC ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte Störaussendungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Interferenzen beitragen, indem er die nachstehend empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie dem ClariVein® OC einhält. Der jeweilige Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgeräts.

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m), 150 bis 80 MHz $d = (3,5 / \sqrt{V1}) \times (\text{Wurzel } P)$	Abstand (m), 80 bis 800 MHz $d = (3,5 / \sqrt{E1}) \times (\text{Wurzel } P)$	Abstand (m), 800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7 / \sqrt{E1}) \times (\text{Wurzel } P)$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

#### DEFINITION DER SYMBOLE

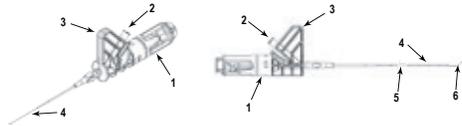
	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> besuchen und dann „IFU ID“ eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Typ BF, Anwendungsteil
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Trocken lagern
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung: Erfüllt die Anforderungen der EU
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Pyrogenfrei
	Achtung
	Herstellungsdatum : JJJJ-MM-TT
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung enthalten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

# ClariVein® OC

## CATÉTER PARA INFUSIÓN

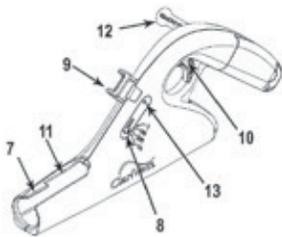
### INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1: Unidad de catéter



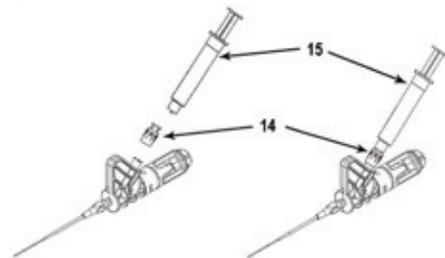
1. Cartucho
2. Puerto de inyección
3. Ala guía
4. Cubierta del catéter
5. Cable giratorio de dispersión
6. Punta del cable de dispersión

Figura 2: Unidad de accionamiento a motor



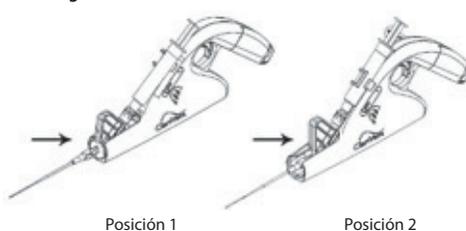
7. Posición 1 del canal de alineación de acoplamiento
8. Selector de velocidades
9. Soporte de bloqueo de la jeringa
10. Disparador
11. Posición 2 del canal de alineación de acoplamiento
12. Lengüeta de aislamiento de la terminal de la batería
13. Luz indicadora verde

Figura 3: Unidad de catéter con válvula de retención y jeringa



14. Válvula de retención
15. Jeringa de 5 ml

Figura 4: Unidad de catéter conectada con MDU



Posición 1

Posición 2

**Rx ONLY** : Precaución: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.

El contenido suministrado está ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se descubre algún daño, llame al representante de la compañía. Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o producir fallas en el dispositivo que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del mismo y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o del Gobierno local.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo ClariVein® OC es un catéter para infusión especializado con un cable giratorio de dispersión de 360° conectado en su extremo proximal a una unidad de accionamiento a motor (MDU, del inglés *Motor Drive Unit*) alimentada por una batería integral. La MDU incluye un selector de velocidades, un asa y un soporte de bloqueo de la jeringa para facilitar la infusión controlada por un médico del agente seleccionado. El dispositivo ClariVein® OC se introduce mediante un microintrodutor. Mediante la captura de imágenes vasculares, se guía la cubierta coaxial del catéter con el cable de dispersión a través

de la vasculatura hasta el punto del tratamiento. El líquido que se administra por medio del puerto de inyección y la válvula de retención de la unidad de catéter rodea el cable de dispersión y sale a través de una abertura en el extremo distal del catéter. El dispositivo ClariVein® OC no contiene piezas ni equipo central que el usuario pueda reparar. Es totalmente desechable.

#### CONTENIDO

Un dispositivo ClariVein® OC  
Una jeringa de 5 ml

#### INDICACIONES DE USO

El dispositivo ClariVein® OC está indicado para la infusión de agentes especificados por un médico en la vasculatura periférica, incluida la oclusión endovascular de venas con insuficiencia en pacientes con reflujo venoso superficial.

#### USO PREVISTO

El dispositivo ClariVein® OC está diseñado para la infusión de agentes especificados por un médico en la vasculatura periférica.

#### CONTRAINDICACIONES

El dispositivo ClariVein® OC no está diseñado para su uso en los siguientes casos:

- vasculatura coronaria y cerebral
- vasculatura pulmonar
- arterias atrofiadas y ateroscleróticas
- infusión de sangre y hemoderivados

#### ADVERTENCIAS

- Este producto lo deben utilizar médicos que posean un conocimiento detallado de los conceptos de ecografía intravascular, angiografía, procedimientos vasculares periféricos y anatomía.
- Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el dispositivo ClariVein® OC y los contenidos del envase que se incluyen con él, y compruebe que no se hayan dañado durante el transporte. NO UTILICE el dispositivo en caso de que alguno de los componentes presente algún indicio de daños.
- Después de su uso, deseche el producto según el protocolo institucional.
- Debido al riesgo de exposición al VIH u otros agentes patógenos que se transmiten por la sangre, los profesionales médicos deben seguir siempre las precauciones estándar para el manejo de sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Se deben seguir estrictamente las técnicas de esterilización durante cualquier tipo de manipulación del dispositivo.
- No modifique el dispositivo. De lo contrario, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

#### PRECAUCIONES

- No utilice el dispositivo ClariVein® OC en pacientes que presenten contraindicaciones para procedimientos endovasculares.
- No utilice el dispositivo sin antes leer y comprender en su totalidad las instrucciones de uso.
  - NOTA:** En los contenidos del envase no se incluyen medicamentos. Antes de utilizar el dispositivo, lea cuidadosamente las instrucciones respectivas del fabricante y asegúrese de comprenderlas en lo que corresponde a las soluciones y los dispositivos auxiliares de los procedimientos previstos para su uso, incluidos las advertencias, las precauciones, los posibles efectos secundarios y las contraindicaciones.
- Antes de utilizar el dispositivo ClariVein® OC, compruebe la integridad y el funcionamiento adecuado del dispositivo.
- Consulte la etiqueta del envase para conocer la fecha de caducidad y no utilice el dispositivo después de esta.
- La rotación del cable de dispersión del dispositivo ClariVein® OC se acciona de manera interna con una batería de 9 V CC. Antes de utilizar el dispositivo, retire la lengüeta de aislamiento de la terminal de la batería mediante la extracción de la lengüeta del dispositivo.
- La batería de 9 V CC no está diseñada para su extracción ni su reemplazo.
- No utilice el dispositivo en presencia de una combinación de un anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico, con el objetivo de reducir cualquier posibilidad de que se produzca una descarga estática u otros peligros de ignición.
- Seleccione un dispositivo de acceso vascular del tamaño adecuado.
- Si no se utiliza un dispositivo de acceso compatible, se pueden producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.
- Confirme las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.
- La manipulación del catéter en el vaso sanguíneo se debe realizar solo con la guía de imágenes vasculares.
- No ejerza una fuerza excesiva cuando retire o introduzca el catéter. Si se detecta resistencia, determine si se deben aplicar medidas correctivas. De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.
- Utilice imágenes vasculares tales como la ecografía intravascular para confirmar que la punta del catéter se encuentre en la ubicación deseada antes de activar la rotación del cable de dispersión.
- Durante el acoplamiento de la MDU en el cartucho de la unidad de catéter, no doble ni retuerza el cable de dispersión. Esto podría producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.
- Retire lentamente el dispositivo a través del área de tratamiento después de la activación del cable de dispersión. Se recomienda emplear una velocidad de extracción aproximada de entre 1 mm y 2 mm por segundo mientras se infunde de manera simultánea el líquido.
- Con la activación prolongada del cable de dispersión del dispositivo ClariVein® OC, es posible que se produzca una falla por desgaste, lo que podría ocasionar la rotura del dispositivo.
- Antes de la activación de la rotación del cable de dispersión, confirme que el cartucho de la unidad de catéter se encuentre acoplado firmemente en la posición 2 en la MDU para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o que el paciente sufra lesiones.
- No inserte la unidad de catéter cuando el cartucho de la unidad de catéter esté acoplado a la MDU y se encuentre en la posición 2.
- Después de completar el procedimiento de infusión, antes de retirar el dispositivo ClariVein® OC, mueva el cartucho de la unidad de catéter a la posición 1 en la MDU para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o que el paciente sufra lesiones.
- La unidad de catéter y la unidad de accionamiento a motor no se pueden separar una vez que se haya movido el catéter a la posición 2.

#### EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que se puedan presentar durante un procedimiento de infusión en la vasculatura periférica con el dispositivo ClariVein® OC son similares a los que se asocian con cualquier procedimiento de intervención e incluyen, entre otros, los siguientes:

1. trombosis abrupta y oclusión del vaso sanguíneo tratado
2. hemorragia en el punto de acceso
3. ruptura y perforación vascular
4. disección vascular

5. hemólisis
6. hematoma
7. deficiencias neurológicas, que incluyen accidentes cerebrovasculares y la muerte
8. embolización
9. reacción a sustancias infundidas
10. dolor
11. pseudoaneurisma
12. hipotensión, hipertensión
13. infección en el punto de acceso
14. muerte
15. trombosis venosa profunda (TVP)

#### PRESENTACIÓN

El contenido suministrado está ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se detectan daños, llame al representante de Vascular Insights™. No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

#### MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco. Este producto está diseñado para su uso en un entorno de consultorio normal, a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, una humedad relativa (HR) inferior a un 75 % y una altitud inferior a 2000 m.

#### INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche los productos utilizados según el procedimiento del protocolo institucional.

**TENGA EN CUENTA** que la unidad MDU del dispositivo ClariVein® contiene una pila de 9 V CC, que **no** está diseñada para su extracción del dispositivo. Como tal, el producto completo, incluida la MDU, se considera un dispositivo médico infectado y se puede eliminar en su totalidad como desecho médico o con riesgo biológico y **no** está diseñado para incluirse en programas de reciclaje de equipos electrónicos.

#### INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

##### Agentes y dispositivos auxiliares de los procedimientos

Antes de utilizar el dispositivo, lea cuidadosamente las instrucciones respectivas del fabricante y asegúrese de comprenderlas en lo que corresponde a las soluciones y los dispositivos auxiliares de los procedimientos previstos para su uso, incluidos las advertencias, las precauciones, los posibles efectos secundarios y las contraindicaciones.

##### Preparación del paciente

1. Utilice una técnica de esterilización según el protocolo institucional.
2. Medique al paciente según corresponda.
3. Prepare y cubra el punto de punción.
4. Seleccione un dispositivo de acceso del tamaño adecuado que se adapte al dispositivo ClariVein® OC. El dispositivo de acceso recomendado debe ser equivalente o superior a un introductor 4F o a un catéter periférico corto de 18G.
5. Administre el anestésico local en el punto de punción según los requerimientos del protocolo institucional.
6. Prepare y coloque el dispositivo de acceso según las instrucciones del fabricante.

##### Preparación del dispositivo

1. Inspeccione el envase del producto antes de abrirlo. **No utilizar** si el envase está abierto o dañado.
2. Utilice una técnica de esterilización para retirar cuidadosamente la bandeja de la bolsa y el contenido de la bandeja.
3. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no haya indicios visibles de daño. **No utilizar** si el contenido está dañado.
4. Retire la lengüeta del aislador de la terminal de la batería de la MDU y deséchela. (Figura 2, elemento 12)
5. Confirme que la MDU esté energizada mediante la conexión del disparador (Figura 2, elemento 10) y la confirmación de que la luz indicadora verde está encendida. (Figura 2, elemento 13)  
**NOTA:** El cable de dispersión no girará si la luz indicadora verde no se enciende.
6. Para conectar la válvula de retención, gírela hacia la derecha en el puerto de inyección de la unidad de catéter. (Figura 1, elemento 2; Figura 3, elemento 14)
7. Irrigue solución salina (USP 0,9 %) a través de la válvula de retención y el puerto de inyección del catéter para confirmar que la conexión sea segura y que el catéter no presente obstrucciones. (Figura 1, elemento 2)  
**PRECAUCIÓN:** Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.
8. Llene la jeringa de 5 ml con el agente que se va a infundir. (Figura 3, elemento 15)

##### Posicionamiento de la unidad de catéter

1. Utilice la guía de imágenes vasculares (p. ej., ecografía) para pasar el cable de dispersión y la cubierta coaxial del catéter ClariVein OC a través del dispositivo de acceso a la posición deseada dentro de la vasculatura periférica.

##### Integración de la unidad de catéter con la unidad de accionamiento a motor (MDU):

1. Mantenga la posición del catéter y la punta de dispersión dentro del vaso sanguíneo periférico.
2. Sostenga el ala guía e introduzca la MDU en el cartucho de la unidad de catéter para el acoplamiento inicial en la posición 1 del canal de alineación (Figura 2, elemento 7; Figura 4). Tenga cuidado de no doblar ni retorcer el extremo proximal del catéter.  
**NOTA:** Una vez que se coloca en la posición 2, la unidad de catéter no se puede extraer de la MDU.
3. Confirme mediante imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanezca en la posición deseada. Realice los ajustes que sean necesarios.
4. Coloque el cartucho en la posición final en la MDU mediante la introducción simultánea de la MDU, a la vez que se aplica una ligera presión en el soporte de bloqueo de la jeringa. El cartucho se encajará en la posición 2 de alineación.  
**NOTA:** El circuito eléctrico ahora se encuentra armado y la punta del cable de dispersión **no tiene cubierta**.
5. Encaje la jeringa en el soporte de bloqueo de la jeringa de la MDU y asegúrese de que se encuentre conectada por completo. (Figura 2, elemento 9)
6. Vuelva a confirmar mediante imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanezca en la posición deseada. Realice los ajustes que sean necesarios.

##### ACTIVACIÓN DEL CABLE GIRATORIO DE DISPERSIÓN:

1. Utilice una técnica aséptica durante el retiro del envase y el uso.
  - a. L: baja, 2000 rpm
  - b. M1: media, 2500 rpm
  - c. M2: media alta, 3000 rpm
  - d. H: alta, 3500 rpm
2. Active la rotación del cable de dispersión mediante la presión del disparador (Figura 2, elemento 10).

##### Guía de marcas de la cubierta del catéter

**NEGRO:** Una sola marca numeral denota un incremento de 1 cm y una marca numeral doble denota un incremento de 10 cm.

**BLANCO:** Una sola marca numeral denota un incremento aproximado de 8 cm desde la punta del cable de dispersión cuando el cable de dispersión se encuentra sin cubierta.

#### Pasos del procedimiento

1. Retire lentamente el dispositivo a través del área de tratamiento, a la vez que se infunde de manera simultánea el agente especificado por el médico.
  - Técnica recomendada:
    - Presione el émbolo de la jeringa con el dedo pulgar o con la misma mano que presiona la MDU. (Figura 4).
    - Se recomienda emplear una velocidad de extracción de entre 1 mm y 2 mm por segundo.
      - Recomendación: Mientras el cable de dispersión gire, sostenga la MDU con una mano, a la vez que utiliza la otra mano para sujetar de manera segura el extremo proximal del catéter en el punto de acceso entre dos dedos y retírelo asegurándose de que el catéter no se retuerza ni se dañe.
    - Oriente el catéter o el cable para que mantenga una posición recta, y así evitar que se retuerza o se doble de manera pronunciada entre el punto de acceso vascular y la MDU.  
**PRECAUCIÓN:** Una retorcadura podría producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.  
**PRECAUCIÓN:** No ejerza una fuerza excesiva cuando retire o introduzca el catéter. Si se detecta resistencia, determine si se deben aplicar medidas correctivas. De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.
2. Ajuste la velocidad de rotación del cable de dispersión a la velocidad deseada.
3. Continúe con el proceso de infusión.
4. Después de que se haya completado aproximadamente un tercio del tratamiento, realice una comprobación para determinar que se haya alcanzado la dispersión deseada del agente. Si no se ha alcanzado una dispersión adecuada, es posible que sea necesario repetir la infusión y la dispersión del agente.  
**NOTA:** Vuelva a colocar la cubierta del cable de dispersión mediante el movimiento del ala guía desde la posición 2 hacia la posición 1 en el canal de alineación de acoplamiento antes de insertar la punta del cable de dispersión en la posición deseada y repita los pasos 1 a 3 del procedimiento.
5. Cuando quede aproximadamente la mitad de la extensión de la infusión deseada del vaso, deslice el dispositivo de acceso hacia el extremo más próximo de la unidad de catéter.
6. Mientras el catéter continúa dentro del vaso, utilice las imágenes vasculares para comprobar que se haya alcanzado el resultado deseado.
7. Vuelva a colocar la funda en la punta del cable de dispersión mediante el movimiento del ala guía hacia la posición 1 antes de retirar el catéter del cuerpo del paciente. Desactive la MDU:
  - a. Desacople la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa en la MDU. (Figura 2, elemento 9)
  - b. Gire la unidad de catéter para desbloquearla desde la posición 2. (Figura 4)
  - c. Mueva el ala guía de la unidad de catéter hacia la posición 1 del canal de alineación de acoplamiento. (Figura 4)  
**NOTA:** Con el movimiento del ala guía hacia la posición 1 del canal de alineación de acoplamiento, se recubrirá la punta del cable de dispersión para impedir que el cable gire durante la extracción del dispositivo del cuerpo del paciente.  
**NOTA:** La unidad de catéter **no se puede** separar de la MDU.

#### Después del procedimiento:

1. Deseche los productos y el envase según el protocolo institucional.
2. Establezca los cuidados del paciente correspondientes después del tratamiento.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso de equipos médicos eléctricos requiere la adopción de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

**ADVERTENCIA:** El uso de otros accesorios, distintos de los que se especifican, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. El equipo no se debe utilizar junto a otros equipos y, en caso de que se utilice de esta manera, se debe mantener en observación con el objetivo de comprobar que el funcionamiento sea normal en la configuración en que se utilizará.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones		
El dispositivo ClariVein® OC está diseñado para utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en tal medio.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Medio electromagnético: directrices
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo ClariVein® OC utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen algún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase B	El dispositivo ClariVein® OC es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, lo que incluye los establecimientos domésticos y aquellos que se encuentran conectados de manera directa a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a las edificaciones que se utilizan con propósitos domésticos.
Emisiones de corriente armónica según la norma IEC 61000-3-2	N/A	
Parpadeo en sistemas de suministro según la norma IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad</b>			
El dispositivo ClariVein® OC está diseñado para utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en tal medio.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Medio electromagnético: directrices</b>
Descarga electrostática (ESD) norma IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, de concreto o de baldosas de cerámica Si los pisos son sintéticos, la HR debe ser de, al menos, un 30 %
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) norma IEC 61000-4-4	±2 kV red de suministro ±1 kV E/S	N/A	La calidad energética de las redes de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario normal
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	N/A	La calidad energética de las redes de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario normal
Bajas/caídas de voltaje IEC 61000-4-11	>95 % de caída para 0,5 ciclos 60 % de caída para 5 ciclos 30 % de caída para 25 ciclos >95 % de caída para 5 segundos	N/A	La calidad energética de las redes de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario normal Si el usuario del dispositivo ClariVein® OC requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones en las redes de suministro, se recomienda que el dispositivo ClariVein® OC se alimente con batería o un suministro eléctrico ininterrumpible.
Frecuencia eléctrica 50 Hz/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario normal

**Directrices y declaración del fabricante: inmunidad para los equipos y sistemas médicos eléctricos (ME) que NO proporcionan soporte vital**

El dispositivo ClariVein® OC está diseñado para utilizarse en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en tal medio.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Medio electromagnético: directrices</b>
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo ClariVein® OC por distancias no menores a las calculadas que se mencionan a continuación: $D = (3,5/\sqrt{P})$ (Raíz cuad. P) de 150 MHz a 80 MHz $D = (3,5/E1)$ (Raíz cuad. P) de 80 MHz a 800 MHz $D = (7/E1)$ (Raíz cuad. P) de 800 MHz a 2,5 GHz en donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las concentraciones del campo desde transmisores fijos, según lo determina un estudio electromagnético de campo, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (E1). Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos que contengan un transmisor.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo ClariVein® que NO proporciona soporte vital.**

El dispositivo ClariVein® OC está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlen las perturbaciones emitidas. El usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética mediante la conservación de una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo ClariVein® OC, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

<b>Potencia de salida máx. (Vatios)</b>	<b>Separación (m) de 150 MHz a 80 MHz <math>D = (3,5/\sqrt{P})</math> (Raíz cuad. P)</b>	<b>Separación (m) de 80 MHz a 800 MHz <math>D = (3,5/E1)</math> (Raíz cuad. P)</b>	<b>Separación (m) de 800 MHz a 2,5 GHz <math>D = (7/E1)</math> (Raíz cuad. P)</b>
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

**DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS**

	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Pieza aplicada tipo BF
	No volver a esterilizar
	Para un solo uso
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso
	Marca de conformidad europea
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	No pirogénico
	Precaución
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

# ClariVein® OC

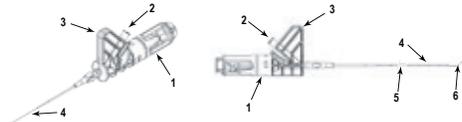
## CATETER DE INFUSÃO

Portuguese

é guiada através da vasculatura até ao local de tratamento. O fluido fornecido através da válvula de verificação e da porta de injeção do conjunto de cateter envolve o fio de dispersão e sai através de uma abertura na extremidade distal do cateter. O ClariVein® OC não tem peças ou equipamento importante passíveis de manutenção pelo utilizador. É totalmente descartável.

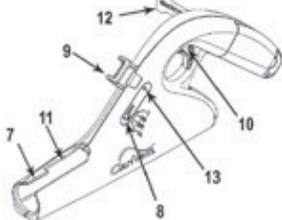
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Figura 1: Conjunto de cateter



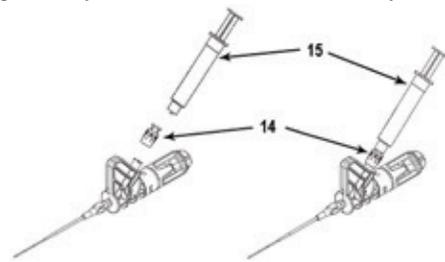
1. Cartucho
2. Porta de injeção
3. Aba guia
4. Bainha do cateter
5. Fio de dispersão rotativo
6. Ponta do fio de dispersão

Figura 2: Unidade de transmissão do motor



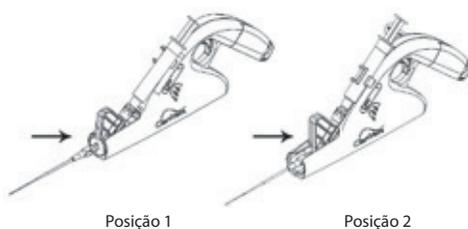
7. Posição 1 do canal de alinhamento de acoplamento
8. Seletor de velocidade
9. Suporte de bloqueio da seringa
10. Gatilho
11. Posição 2 do canal de alinhamento de acoplamento
12. Patilha do isolador do terminal da bateria
13. Luz indicadora verde

Figura 3: Conjunto do cateter com válvula de verificação e seringa



14. Válvula de verificação
15. Seringa de 5 ml

Figura 4: Conjunto do cateter ligado à MDU



Posição 1

Posição 2

**Rx ONLY:** Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

Os conteúdos são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando um processo de óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar danos, contacte o representante da empresa. Verifique antes da utilização para confirmar que não ocorreram quaisquer danos durante o envio. Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O ClariVein® OC é um cateter de infusão especial com fio de dispersão rotativo a 360° ligado a uma unidade de transmissão do motor (MDU) integrada, localizada proximalmente, alimentada por bateria. A MDU inclui as funcionalidades de seletor de velocidade, pega e suporte de bloqueio da seringa para facilitar a infusão controlada pelo médico do agente selecionado. O ClariVein® OC é introduzido através de um microintrodutor. Utilizando imagiologia vascular, a bainha do cateter coaxial com fio de dispersão

#### CONTEÚDO

- 1 ClariVein® OC
- 1 seringa de 5 ml

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ClariVein® OC é indicado para infusão de agentes especificados pelo médico na vasculatura periférica, inclusive para oclusão endovascular de veias incompetentes em pacientes com refluxo venoso superficial.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ClariVein® OC destina-se à infusão de agentes especificados pelo médico na vasculatura periférica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O ClariVein® OC não se destina a ser utilizado no seguinte:

- Vasculatura coronária e cerebral
- Vasculatura pulmonar
- Artérias ateroscleróticas e com patologias
- Infusão de sangue e produtos derivados do sangue

#### ADVERTÊNCIAS

- Este produto deve ser utilizado por médicos que tenham um conhecimento aprofundado em ultrassom intravascular, angiografia, procedimentos vasculares periféricos e anatomia.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o ClariVein® OC e o conteúdo da embalagem do ClariVein® OC para verificar se nada ficou danificado durante o envio. Se os componentes apresentarem sinais de danos, NÃO UTILIZE.
- Após a utilização, elimine os produtos em conformidade com o protocolo institucional.
- Devido ao risco de exposição ao VIH ou a outros agentes patogénicos, os profissionais de saúde devem seguir sempre as precauções normais relativas ao sangue e aos fluidos corporais durante o tratamento de qualquer paciente. As técnicas de esterilização devem ser estritamente respeitadas durante qualquer manuseamento do dispositivo.
- Não modifique o dispositivo. Fazê-lo pode resultar em ferimentos, doenças ou morte.

#### CUIDADOS

- Não utilize o ClariVein® OC em pacientes com contra-indicações para procedimentos endovasculares.
- Não utilize sem ler e compreender totalmente as instruções de utilização.

**NOTA:** A embalagem não contém medicamentos. Antes da utilização, leia cuidadosamente e compreenda as instruções do respetivo fabricante dos dispositivos e soluções acessórios processuais destinados a serem utilizados, incluindo avisos, advertências, potenciais efeitos secundários e contra-indicações.

- Antes de utilizar o ClariVein® OC, verifique se o dispositivo apresenta um funcionamento e uma integridade adequados.
- Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o prazo de validade e não a utilize após o fim da validade.
- A rotação do fio de dispersão do ClariVein® OC é alimentada internamente através de uma bateria CC de 9 V. Antes de utilizar o dispositivo, retire a patilha do isolador do terminal da bateria puxando a patilha para fora do dispositivo.
- A bateria CC de 9 V integrada não se destina a ser removida ou substituída.
- Não utilize na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico, de modo a reduzir qualquer potencial de descarga estática ou outros perigos de ignição.
- Selecione um dispositivo de acesso vascular de tamanho adequado.
- A não utilização de um dispositivo de acesso compatível pode resultar em danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.
- Confirme as ligações da seringa e da válvula de verificação. Não utilize se houver uma fuga persistente.
- Manipule o cateter no vaso apenas sob imagiologia vascular.
- Não exerça força excessiva ao retirar ou avançar o cateter. Se encontrar resistência, determine se é necessária uma ação corretiva. Caso contrário, pode resultar em danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.
- Utilize imagiologia vascular, como por exemplo uma ecografia, para confirmar que a ponta do cateter se encontra no local pretendido antes da ativação da rotação por intermédio do fio de dispersão.
- Ao encaixar a MDU no cartucho do conjunto de cateter, não dobre nem deforme o fio de dispersão. Se o fizer, pode causar danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.
- Retire lentamente o dispositivo através da área de tratamento após a ativação do fio de dispersão. Recomenda-se uma taxa de pressão de cerca de 1-2 mm/segundo, enquanto se infunde fluido em simultâneo.
- Poderá ocorrer uma falha por fadiga do fio de dispersão do ClariVein® OC com a ativação prolongada do dispositivo, falha essa que pode resultar na quebra do dispositivo.
- Antes da ativação da rotação do fio de dispersão, confirme se o cartucho do conjunto de cateter está corretamente acoplado na posição 2 da MDU, a fim de evitar danos no dispositivo e/ou ferimentos no paciente.
- Não avance o conjunto do cateter quando o cartucho do conjunto de cateter estiver acoplado à MDU e na posição 2.
- Após a conclusão do procedimento de infusão, antes da remoção do ClariVein® OC, mova o cartucho do conjunto de cateter para a posição 1 da MDU, a fim de evitar danos ao dispositivo e/ou ferimentos no paciente.
- O conjunto do cateter e a unidade de transmissão do motor não podem ser separados depois de o cateter ser movido para a posição 2.

#### EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos que podem ocorrer durante um procedimento de infusão de vasculatura periférica utilizando o ClariVein® OC são semelhantes aos associados a qualquer procedimento de intervenção e incluem, mas não se limitam a, o seguinte:

1. Trombose abrupta e oclusão do vaso tratado
2. Sangramento no local de acesso
3. Rutura vascular e perfuração
4. Dissecção vascular
5. Hemólise
6. Hematoma

7. Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
8. Embolização
9. Reação às substâncias infundidas
10. Dor
11. Pseudoaneurisma
12. Hipotensão, hipertensão
13. Infecção no local de acesso
14. Morte
15. Trombose venosa profunda

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os conteúdos são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando um processo de óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar danos, contacte o representante da Vascolar Insights™. Não utilize se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

#### MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco. Este produto destina-se a ser utilizado num ambiente de gabinete típico com uma temperatura entre 20°C e 40°C, HR <75% e <2000 m de altitude.

#### INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine os produtos utilizados no procedimento em conformidade com o protocolo institucional.

**TENHA EM ATENÇÃO** que a unidade ClariVein® MDU contém uma bateria CC de 9 V, que **não** se destina a ser removida. Como tal, todo o produto, incluindo a MDU, é considerado um dispositivo médico infetado e é totalmente descartável como resíduo médico/de risco biológico e **não** se destina a ser incluído em programas de reciclagem de equipamento eletrónico usado.

#### INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

##### Dispositivos e agentes acessórios do processo

Antes da utilização, leia cuidadosamente e compreenda as instruções do respetivo fabricante dos dispositivos e soluções acessórios processuais destinados a serem utilizados, incluindo avisos, advertências, potenciais efeitos secundários e contra-indicações.

##### Preparação do paciente

1. Utilize uma técnica asséptica de acordo com o protocolo institucional.
2. Medique o paciente conforme apropriado.
3. Prepare e isole o local de punção.
4. Selecione um dispositivo de acesso com o tamanho adequado para acomodar o ClariVein® OC. O dispositivo de acesso recomendado deve ser igual ou superior a um introdutor 4F ou cateter periférico curto 18G.
5. Administre o anestésico local no local da punção, conforme necessário, de acordo com o protocolo institucional.
6. Prepare e coloque o dispositivo de acesso de acordo com as instruções do fabricante.

##### Preparação do dispositivo

1. Inspeccione a embalagem do produto antes de abri-la. **Não utilize** se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Utilize uma técnica asséptica para retirar cuidadosamente o tabuleiro da bolsa e o conteúdo do tabuleiro
3. Inspeccione o dispositivo para se certificar de que não existem sinais visíveis de danos. **Não utilize** se a embalagem estiver danificada.
4. Retire a patilha do isolador do terminal da bateria da MDU e elimine-a. (Figura 2, Item 12)
5. Confirme se a MDU tem energia ativando o gatilho (Figura 2, Item 10) e confirmando que a luz indicadora verde se acende. (Figura 2, Item 13)  
**NOTA:** O fio de dispersão não roda se a luz indicadora verde não estiver acesa.
6. Para fixar a válvula de verificação, rode-a no sentido dos ponteiros do relógio na porta de injeção do conjunto do cateter. (Figura 1, Item 2; Figura 3, Item 14)
7. Lave com solução salina normal (USP de 0,9%) através da válvula de verificação e da porta de injeção do cateter para confirmar uma ligação segura e um cateter em conformidade. (Figura 1, Item 2)  
**ATENÇÃO:** Se for detetada uma fuga, volte a confirmar as ligações da seringa e da válvula de verificação. Não utilize se houver uma fuga persistente.
8. Encha a seringa com 5 ml do agente a infundir. (Figura 3, Item 15)

##### Posicionamento do conjunto de cateter

1. Utilize a orientação permitida pela imagiologia vascular (por exemplo, ultrassons) para guiar a bainha do cateter coaxial do ClariVein OC e o fio de dispersão através do dispositivo de acesso até à posição pretendida dentro da vasculatura periférica.

##### Unir o conjunto de cateter à unidade de transmissão do motor (MDU):

1. Mantenha a posição do cateter e da ponta de dispersão dentro do vaso periférico.
2. Segure a aba guia e faça avançar a MDU para o cartucho do conjunto de cateter para o encaixe inicial na posição 1 do canal de alinhamento (Figura 2, Item 7; Figura 4). Tenha cuidado para não dobrar nem deformar a extremidade proximal do cateter.  
**NOTA:** Uma vez colocado na posição 2, o conjunto de cateter não é removível da MDU.
3. Utilizando a orientação permitida pela imagiologia vascular, confirme se a ponta do fio de dispersão permanece na posição pretendida. Ajuste conforme necessário.
4. Coloque o cartucho na posição final na MDU, avançando simultaneamente a MDU e aplicando uma ligeira pressão no suporte de bloqueio da seringa. O cartucho encaixará na posição de alinhamento 2.  
**NOTA:** O circuito elétrico fica assim armado e a ponta do fio de dispersão encontra-se agora **desembainhada**.
5. Encaixe a seringa no suporte de bloqueio da seringa da MDU e certifique-se de que está totalmente encaixada. (Figura 2, item 9)
6. Utilizando a orientação permitida pela imagiologia vascular, volte a confirmar se a ponta do fio de dispersão permanece na posição pretendida do vaso. Ajuste conforme necessário.

##### ATIVAÇÃO DO FIO DE DISPERSÃO ROTATIVO:

1. Utilize uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e utilização.
  - a. L – baixa, 2000 RPM
  - b. M1 – média, 2500 RPM
  - c. M2 – média alta, 3000 RPM
  - d. H – alta, 3500 RPM
2. Ative a rotação do fio de dispersão pressionando o gatilho (Figura 2, Item 10).

##### Guia de marcação da bainha do cateter

**PRETO:** Uma única marca de “cardinal” indica um incremento de 1 cm; e uma dupla marca de “cardinal” indica um incremento de 10 cm.

**BRANCO:** Uma única marca de “cardinal” indica aproximadamente 8 cm da ponta do fio de dispersão quando o fio de dispersão está desembainhado.

#### Passos do procedimento

1. Retire lentamente o dispositivo pela área de tratamento, infundindo simultaneamente o agente especificado pelo médico.
  - Técnica recomendada:
    - Pressione o êmbolo da seringa com o polegar da mesma mão que segura a MDU. (Figura 4).
    - Recomenda-se uma taxa de retorno de 1-2 mm/segundo.
      - Recomendação: Enquanto o fio de dispersão estiver a rodar, segure a MDU com uma mão, enquanto usa a outra mão para segurar firmemente o cateter proximal no local de acesso entre os dois dedos e puxar para trás, garantindo que o cateter não dobra nem fica danificado.
    - Oriente o cateter/fio de forma a manter uma posição reta e evitar criar uma dobra ou uma curva pronunciada entre o local de acesso vascular e a MDU.  
**ATENÇÃO:** Uma dobra pode causar danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.  
**ATENÇÃO:** Não exerça força excessiva ao retirar ou avançar o cateter. Se encontrar resistência determine se é necessária uma ação corretiva. Caso contrário, pode resultar em danos no dispositivo ou ferimentos no paciente.
2. Ajuste a velocidade de rotação do fio de dispersão conforme pretendido.
3. Prossiga com o procedimento de infusão.
4. Após estar concluído cerca de um terço do tratamento total, verifique para determinar se a dispersão pretendida do agente foi alcançada. Se não for obtida uma dispersão adequada, pode ser necessário repetir a infusão e a dispersão do agente.  
**NOTA:** Volte a colocar a bainha do fio de dispersão movendo a aba guia da posição 2 para a posição 1 do canal de alinhamento de acoplamento, antes de avançar a ponta do fio de dispersão para a posição pretendida e repetir os passos 1-3 de procedimento.
5. Quando restar aproximadamente metade do comprimento de infusão alvo do vaso, deslize o dispositivo de acesso para a extremidade mais proximal do conjunto de cateter.
6. Enquanto o cateter ainda estiver dentro do vaso, utilize imagiologia vascular para verificar se o resultado pretendido foi alcançado.
7. Volte a colocar a bainha na ponta do fio de dispersão movendo a aba guia para a posição 1 antes de remover o cateter do paciente. Desativar a MDU:
  - a. Desencaixe a seringa do suporte de bloqueio da seringa da MDU. (Figura 2, 9)
  - b. Rode o conjunto de cateter para desbloquear da posição 2. (Figura 4)
  - c. Mova o cartucho da aba guia do conjunto de cateter para a posição 1 do canal de alinhamento de acoplamento. (Figura 4)  
**NOTA:** Mover a aba guia para a posição 1 do canal de alinhamento de acoplamento irá voltar a colocar a bainha na ponta do fio de dispersão e evitar que o fio rode enquanto retira o dispositivo do paciente.  
**NOTA:** O conjunto de cateter **não** pode ser separado da MDU.

#### Pós-procedimento:

1. Elimine os produtos e a embalagem de acordo com o protocolo institucional.
2. Estabeleça cuidados pós-procedimento adequados para o paciente.

#### COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à CEM, devendo ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos anexos. O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.

**AVISO** A utilização de acessórios que não os especificados pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento não deve ser utilizado junto a outro equipamento e, se adjacente ao equipamento, deve ser observado de modo a confirmar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Recomendações e declaração do fabricante - Emissões		
O ClariVein® OC destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O ClariVein® OC utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O ClariVein® OC é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	N/D	
Cintilação IEC 61000-3-3	N/D	

Recomendações e declaração do fabricante – Imunidade			
O ClariVein® OC destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for sintético, a RH deve ser de, pelo menos, 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV de rede elétrica ±1 kV E/S	N/D	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV comum	N/D	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão/ Queda IEC 61000-4-11	Queda > 95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda > 95% durante 5 segundos	N/D	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ClariVein® OC necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o ClariVein® OC seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de potência 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico

Recomendações e declaração do fabricante – Imunidade para equipamentos/sistemas EM que NÃO sejam de suporte vital.			
O ClariVein® OC destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nestas circunstâncias.			
Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	O equipamento de comunicações portáteis e móveis deve estar afastado do ClariVein® OC por, pelo menos, as distâncias calculadas/ indicadas abaixo: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 a 80 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo de transmissores fixos, conforme determinadas por uma vistoria ao local eletromagnético, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (E1). Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o ClariVein® que NÃO seja de suporte vital.			
O ClariVein® OC destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências por radiação sejam controladas. O utilizador pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o ClariVein® OC conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máx Alimentação (Watts)	Separação (m) 150 a 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

	Atenção - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	BF, peça aplicada
	Não reesterilizar
	Utilização única
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Marca de conformidade europeia
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Apirogénico
	Atenção
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

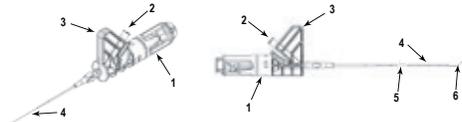
# ClariVein® OC

## CATETER DE INFUSÃO

Portuguese-Brazil

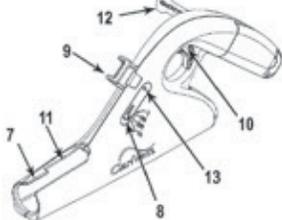
### INSTRUÇÕES DE USO

Figura 1: Conjunto do cateter



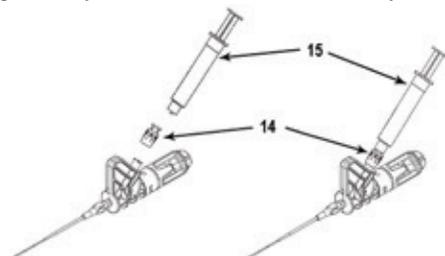
1. Cartucho
2. Porta de injeção
3. Asa-guia
4. Bainha do cateter
5. Fio de dispersão rotacionável
6. Ponta do fio de dispersão

Figura 2: Unidade de acionamento do motor



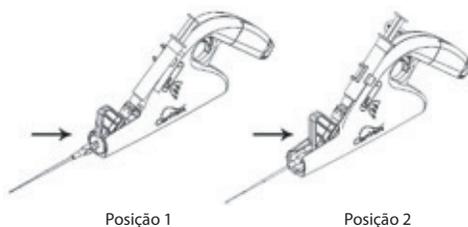
7. Posição 1 do canal de alinhamento do acoplamento
8. Seletor de velocidade
9. Suporte de travamento da seringa
10. Acionador
11. Posição 2 do canal de alinhamento do acoplamento
12. Aba do isolador do terminal da bateria
13. Luz indicadora verde

Figura 3: Conjunto do cateter com válvula de verificação e seringa



14. Válvula de verificação
15. Seringa de 5 mL

Figura 4: Conjunto do cateter conectado com a MDU



Posição 1

Posição 2

**Rx ONLY:** Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO por um processo com óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se for encontrado dano, ligue para o representante da empresa. Inspeccione antes do uso para verificar se não ocorreu dano durante o envio. Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O ClariVein® OC é um cateter de infusão especializado com fio de dispersão rotacionável 360° conectado a uma bateria integrante com localização proximal que contém uma unidade de acionamento do motor MDU, sigla em inglês. A MDU inclui o seletor de velocidade, o cabo e o suporte para travamento da seringa para facilitar a infusão controlada pelo médico do agente selecionado. O ClariVein® OC é introduzido por um microintrodutor. Com o uso de imagens vasculares, a bainha do cateter coaxial com fio de dispersão percorre

a vasculatura até o local de tratamento. O fluido administrado pela válvula de verificação do conjunto do cateter e pela porta de injeção preenche o fio de dispersão e sai por uma abertura na extremidade distal do cateter. O ClariVein® OC não tem nenhuma peça ou equipamento capital cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. O dispositivo é totalmente descartável.

#### CONTEÚDO

- 1 ClariVein® OC
- 1 seringa de 5 mL

#### INDICAÇÕES DE USO

O ClariVein® OC é indicado para infusão de agentes especificados pelo médico na vasculatura periférica, inclusive para oclusão endovascular de veias incompetentes em pacientes com refluxo venoso superficial.

#### USO PREVISTO

O ClariVein® OC deve ser usado para a infusão de agentes especificados pelo médico na vasculatura periférica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O ClariVein® OC não deve ser usado em:

- Vasculaturas cerebral e coronária
- Vasculatura pulmonar
- Artérias doentes e ateroscleróticas
- Infusão de sangue e seus derivados

#### ADVERTÊNCIAS

- Este produto deve ser usado por médicos que tenham um entendimento total de ultrassonografia intravascular, angiografia, procedimentos vasculares periféricos e anatomia dos vasos periféricos.
- Antes do uso, examine com cuidado o ClariVein® OC e o conteúdo da embalagem incluindo com o ClariVein® OC e verifique se eles não foram danificados durante o envio. Se os componentes mostrarem algum sinal de dano, NÃO USE.
- Depois do uso, descarte o produto de acordo com o protocolo institucional.
- Devido ao risco de exposição a HIV ou a outros patógenos transmitidos pelo sangue, os trabalhadores da área da saúde devem sempre usar precauções padrão com relação a sangue e fluidos corporais ao cuidar de todos os pacientes. Técnicas estéreis devem ser adotadas com rigidez durante qualquer manuseio do dispositivo.
- Não modifique o dispositivo. Isso poderia resultar em lesão, doença ou morte.

#### CUIDADOS

- Não use o ClariVein® OC em pacientes com contraindicação para procedimentos endovasculares.
- Não use antes de ler e entender completamente as instruções de uso.  
**NOTA:** O conteúdo da embalagem não inclui nenhuma medicação. Antes do uso, leia e entenda cuidadosamente as instruções do respectivo fabricante para dispositivos acessórios e soluções que devem ser usados em procedimentos, incluindo advertências, avisos, possíveis efeitos colaterais e contraindicações.
- Antes de usar o ClariVein® OC, verifique a integridade e o funcionamento adequado do dispositivo.
- Consulte o rótulo da embalagem para ver a data de validade e não use depois dessa data.
- A rotação do fio de dispersão do ClariVein® OC ocorre por meio de uma bateria de CC de 9 V. Antes do uso do dispositivo, remova a Aba isoladora do terminal da bateria, puxando-a para fora do dispositivo.
- A bateria integrante CC de 9 V não deve ser removida ou substituída.
- Não use na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio nem com óxido nítrico, para reduzir qualquer potencial de descarga estática ou outros possíveis riscos de ignição.
- Selecione um dispositivo de acesso vascular de tamanho adequado.
- O uso de dispositivo de acesso não compatível pode resultar em dano no dispositivo ou em lesão no paciente.
- Confirme as conexões da seringa e da válvula de verificação. Não use se houver um vazamento persistente.
- Manipule o cateter no vaso apenas com capturas de imagens vasculares.
- Não aplique força excessiva ao retirar ou avançar o cateter. Se encontrar resistência, determine se é necessária uma ação corretiva. Não fazer isso pode resultar em dano ao dispositivo ou lesão no paciente.
- Utilize imagens vasculares, como ultrassonografia, para confirmar se a ponta do cateter está no local desejado, antes da ativação da rotação do fio de dispersão.
- Ao acoplar a MDU no cartucho de montagem do cateter, não curve nem dobre o fio de dispersão. Fazer isso poderia causar dano no dispositivo ou lesão no paciente.
- Retire lentamente o dispositivo pela área de tratamento, depois da ativação do fio de dispersão. Uma taxa de retirada de aproximadamente 1 a 2 mm/segundo é recomendada, infundindo fluido ao mesmo tempo.
- Pode ocorrer possível falha por fadiga do fio de dispersão do ClariVein® OC com ativação prolongada do dispositivo, o que pode resultar em quebra do dispositivo.
- Antes da ativação da rotação do fio de dispersão, confirme se o cartucho do conjunto do cateter está bem acoplado na Posição 2 na MDU para evitar dano ao dispositivo e/ou lesão no paciente.
- Não avance o conjunto do cateter quando o cartucho do conjunto do cateter estiver acoplado na MDU e estiver na Posição 2.
- Depois de ter concluído o procedimento de infusão, antes da remoção do ClariVein® OC, mova o cartucho do conjunto do cateter para a Posição 1 na MDU para evitar danos ao dispositivo e/ou lesão no paciente.
- O conjunto do cateter e a unidade de acionamento do motor não podem ser separados depois que o cateter for movido para a Posição 2.

#### EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante um procedimento de infusão de vasculatura periférica usando o ClariVein® OC são semelhantes aos associados a qualquer procedimento de intervenção e incluem os seguintes, dentre outros:

1. Trombose abrupta e oclusão do vaso tratado
2. Sangramento no local de acesso
3. Ruptura e perfuração vascular
4. Dissecção vascular
5. Hemólise
6. Hematoma
7. Déficits neurológicos que incluem AVC e morte
8. Embolização
9. Reação às substâncias infundidas
10. Dor

- Pseudoaneurisma
- Hipotensão, hipertensão
- Infecção no local de acesso
- Morte
- Trombose de veia profunda (TVP)

#### FORNECIMENTO

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO por um processo com óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se for encontrado dano, ligue para o representante da Vascular Insights™. Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

#### MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco e seco. Este produto deve ser usado em um ambiente típico, com temperatura entre 20°C e 40°C, UR <75% e altitude <2.000 m.

#### INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após o uso, descarte os produtos usados no procedimento de acordo com o protocolo institucional.

**OBSERVE** que a unidade de MDU do ClariVein® contém uma bateria CC de 9 V, que **não** deve ser removida. Assim, todo o produto, incluindo a MDU, é considerado um dispositivo médico infectado e é totalmente descartável como risco médico/biológico e **não** deve ser incluído em programas de reciclagem de equipamentos eletrônicos.

#### INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

##### Dispositivos e agentes acessórios de procedimentos

Antes do uso, leia e entenda cuidadosamente as instruções do respectivo fabricante para dispositivos acessórios e soluções que devem ser usados em procedimentos, incluindo advertências, avisos, possíveis efeitos colaterais e contraindicações.

##### Preparação do paciente

- Use técnica estéril, de acordo com o protocolo institucional.
- Medique o paciente, conforme adequado.
- Prepare e cubra o local da punção.
- Selecione um dispositivo de acesso de tamanho adequado para acomodar o ClariVein® OC. O dispositivo de acesso recomendado deve ser igual ou maior a um introdutor 4F ou a um cateter periférico curto 18G.
- Administre anestésico local no local da punção conforme necessário, de acordo com o protocolo institucional.
- Prepare e coloque o dispositivo de acesso de acordo com as instruções do fabricante.

##### Preparação do dispositivo

- Inspecione o pacote do produto antes de abrir. **Não use** se o pacote estiver aberto ou danificado.
- Use técnica estéril para remover cuidadosamente a bandeja da bolsa e o conteúdo da bandeja.
- Inspecione o dispositivo para ter certeza de que não há sinais visíveis de dano. **Não use** se o conteúdo estiver danificado.
- Remova a aba isoladora do terminal da bateria da MDU e descarte. (Figura 2, Item 12)
- Confirme se a MDU tem energia acionando o acionador (Figura 2 Item 10) e confirmando se a luz indicadora verde está acesa. (Figura 2, Item 13)  
**NOTA:** O fio de dispersão não girará, se a luz indicadora verde não acender.
- Para conectar a válvula de verificação no sentido horário na porta de injeção do conjunto do cateter. (Figura 1, Item 2; Figura 3, Item 14)
- Injete solução salina normal (USP 0,9%) na válvula de verificação e na porta de injeção do cateter para confirmar uma conexão segura e um cateter patente. (Figura 1, Item 2)  
**CUIDADO:** Se detectar vazamento, reconfirme as conexões da seringa e da válvula de verificação. Não use se houver um vazamento persistente.
- Encha a seringa de 5 mL com agente a ser infundido. (Figura 3, Item 15)

##### Posicionamento do conjunto do cateter

- Utilize orientação de imagens vasculares (por exemplo, ultrassonografia), para passar a bainha e o fio de dispersão do cateter coaxial ClariVein OC pelo dispositivo de acesso para a posição desejada dentro da vasculatura periférica.

##### Unindo o conjunto do cateter à unidade de acionamento do motor (MDU)

- Mantenha a posição do cateter e a ponta de dispersão dentro do vaso periférico.
- Segure a asa-guia e avance a MDU para o cartucho de montagem do cateter para acoplamento inicial na posição 1 do canal de alinhamento (Figura 2, Item 7; Figura 4). Tenha cuidado para não curvar ou dobrar a extremidade proximal do cateter.  
**NOTA:** Depois de colocado na Posição 2, o conjunto do cateter não pode ser removido da MDU.
- Usando uma orientação por capturas de imagens vasculares, confirme se a ponta do fio de dispersão permanece na posição desejada. Ajuste conforme necessário.
- Coloque o cartucho na posição final na MDU avançando, simultaneamente, a MDU, enquanto aplica leve pressão no suporte de travamento da seringa. O cartucho se encaixará na Posição 2 de alinhamento.  
**NOTA:** O circuito elétrico está agora armado e a ponta do fio de dispersão está agora **sem bainha**.
- Encaixe a seringa no suporte de travamento de seringa da MDU e certifique-se que ela esteja completamente encaixada. (Figura 2, Item 9)
- Utilizando orientação de imagens vasculares, confirme novamente se a ponta do fio de dispersão permanece na posição desejada no vaso. Ajuste conforme necessário.

##### ATIVAÇÃO DO FIO DE DISPERSÃO ROTACIONÁVEL

- Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso.
  - L – baixa, 2.000 RPM
  - M1 – média, 2.500 RPM
  - M2 – média alta, 3.000 RPM
  - H – alta, 3.500 RPM
- Ative a rotação do fio de dispersão pressionando o acionador (Figura 2, Item 10).

##### Guia de marcação da bainha do cateter

**PRETA:** uma marca de um único traço indica incremento de 1 cm e uma marca de dois traços indica incremento de 10 cm.

**BRANCA:** uma marca de um único traço indica aproximadamente 8 cm da ponta do fio de dispersão quando o fio de dispersão está sem bainha.

#### Etapas do procedimento

- Retire, lentamente, o dispositivo pela área de tratamento infundindo, ao mesmo tempo, o agente especificado pelo médico.
  - Técnica recomendada:
    - Pressione o êmbolo da seringa com o polegar da mesma mão que está segurando a MDU. (Figura 4).
    - Uma taxa de retirada de 1 a 2 mm/segundo é recomendada.
      - Recomendação: embora o fio de dispersão esteja girando, segure a MDU com uma mão, enquanto usa a outra mão para segurar bem o cateter, proximal ao local de acesso, entre dois dedos e puxe, garantindo que o cateter não dobre nem seja danificado.
    - Posicione o cateter/fio para manter uma posição reta e evite criar uma dobra ou uma curva aguda entre o local de acesso vascular e a MDU.  
**CUIDADO:** uma dobra poderia causar dano no dispositivo ou lesão no paciente.
- Ajuste a velocidade de rotação do fio de dispersão conforme desejado.
- Continue o procedimento de infusão.
- Depois de aproximadamente um terço do tratamento ter sido concluído, verifique para determinar se a dispersão desejada do agente foi obtida. Se a dispersão adequada não tiver sido obtida, pode ser necessário repetir a infusão e a dispersão do agente.  
**NOTA:** recolocar a bainha do fio de dispersão movendo a asa-guia da Posição 2 para a Posição 1 no canal de alinhamento do acoplamento, antes de avançar a ponta do fio de dispersão para a posição desejada e repita as etapas procedimentais de 1 a 3.
- Com aproximadamente metade da infusão desejada do vaso restante, deslize o dispositivo de acesso para a extremidade mais proximal do conjunto do cateter.
- Embora o cateter ainda esteja no vaso, use imagens vasculares para verificar se o resultado desejado foi obtido.
- Recoloque a bainha na ponta do fio de dispersão movendo a asa-guia para a Posição 1, antes de remover o cateter do paciente. Desative a MDU:
  - Desacople a seringa do suporte de bloqueio da seringa na MDU. (Figuras 2 e 9)
  - Gire o conjunto do cateter para desbloquear, a partir da Posição 2. (Figura 4)
  - Mova o cartucho da asa-guia do conjunto do cateter para a Posição 1 do canal de alinhamento do acoplamento. (Figura 4)  
**NOTA:** mover a asa-guia para a Posição 1 do canal de alinhamento do acoplamento irá recolocar a bainha da ponta do fio de dispersão e evitar que o fio gire ao remover o dispositivo do paciente.  
**NOTA:** o conjunto do cateter **não pode** ser separado da MDU.

#### Pós-procedimento:

- Descarte os produtos e a embalagem de acordo com o protocolo da instituição.
- Institua cuidados pós-procedimento adequados para o paciente.

#### COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Equipamentos elétricos médicos precisam de precauções especiais com relação a EMC e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que os acompanham. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

**AVISO** O uso de acessórios diferentes dos especificados pode resultar em aumento nas emissões ou na redução da imunidade do equipamento. O equipamento não deverá ser usado adjacente a outros equipamentos e se estiver adjacente a outros equipamentos, deverá ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração na qual será usado.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões		
O ClariVein® OC deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deverá garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O ClariVein® OC usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos da proximidade.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O ClariVein® OC é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente conectados à rede pública de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para finalidades domésticas.
Harmônica IEC 61000-3-2	N/A	
Cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade			
O ClariVein® OC deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deverá garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV para contato ±8 kV para ar	±6 kV para contato ±8 kV para ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o assoalho for sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV para rede elétrica ±1 kV para E/Ss	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV para diferencial ±2 kV para comum	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas/cortes de tensão IEC 61000-4-11	Queda > 95% para 0,5 ciclo Queda de 60% para 5 ciclos Queda de 30% para 25 ciclos Queda > 95% por 5 segundos	N/A	A qualidade da energia da rede elétrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do ClariVein® OC precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o ClariVein® OC tenha uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	A frequência de energia dos campos magnéticos devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico

**Orientação e declaração do fabricante - Imunidade para equipamentos/sistemas elétricos médicos que não sejam de suporte à vida.**

O ClariVein® OC deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deverá garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação devem ser separados do ClariVein® OC por no mínimo as distâncias calculadas/listadas a seguir: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 a 80 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima, em watts e D é a distância de separação recomendada. As intensidades dos campos de transmissores fixos, conforme determinadas por um levantamento Eletromagnético do local, deverão ser menores que os níveis de conformidade (E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento que contém um transmissor.

**As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o ClariVein®, que NÃO funciona como suporte à vida.**

O ClariVein® OC deve ser usado em um ambiente eletromagnético em que distúrbios radiados são controlados. O usuário pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis e o ClariVein® OC, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída máxima Alimentação (Watts)	Separação (m) 150 a 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

**DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS**

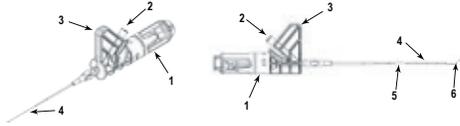
	Cuidado - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Número de catálogo
	Número do lote
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR ou visite <a href="http://www.merit.com/ie">www.merit.com/ie</a> insira a ID do IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	BF, peça aplicada
	Não reesterilizar
	Uso único
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Mantenha seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Marca de conformidade europeia
	Limitações de temperatura
	Limitações de umidade
	Limitações de pressão atmosférica
	Não pirogênico
	Atenção
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

# ClariVein® OC

## INFUUSKATHETER

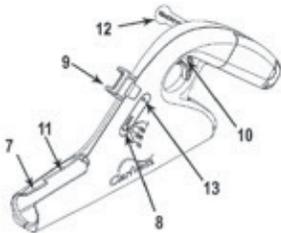
### GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

Afbeelding 1: Katheteronderdelen



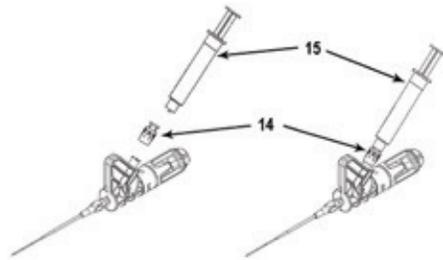
1. patroon
2. injectiepoort
3. geleidervleugel
4. katheterhuls
5. roteerbare dispersiedraad
6. uiteinde van dispersiedraad

Afbeelding 2: Motoraandrijvingsapparaat



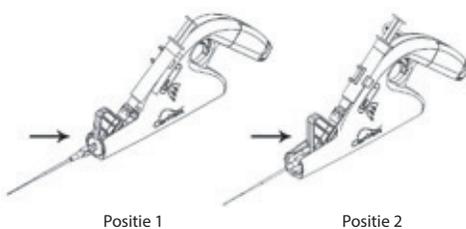
7. uitlijningsgedeelte, positie 1
8. snelheidskeuzeknop
9. spuitvergrendelingsmechanisme
10. trekker
11. uitlijningsgedeelte, positie 2
12. trekklipje van het batterijcompartiment
13. groen indicatielampje

Afbeelding 3: Katheter met controleventiel en spuit



14. controleventiel
15. spuit van 5 ml

Afbeelding 4: Katheter aangesloten op motoraandrijvingsapparaat



Positie 1

Positie 2

**Rx ONLY:** Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

De inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met de bedrijfsvertegenwoordiger als u beschadigingen tegenkomt. Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Na gebruik dient u product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis, administratief beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.

#### BESCHRIJVING INSTRUMENT

De ClariVein® OC is een speciale infuuskatheter met een 360° roteerbare dispersiedraad die wordt aangesloten op een proximaal geplaatst motoraandrijvingsapparaat met interne batterijvoeding. Dit apparaat bevat een snelheidskeuzeknop, een handgreep en een spuitvergrendelingsmechanisme. Hiermee kan de arts het geselecteerde middel eenvoudig infunderen. De ClariVein® OC wordt ingebracht via een micro-introducer. Met behulp van vasculaire beeldvorming wordt de coaxiale katheterhuls met dispersiedraad door het vaatstelsel naar de behandellocatie geleid. De vloeistof die via het controleventiel en de injectiepoort van de katheter wordt toegediend, stroomt langs de dispersiedraad en uit de opening

Dutch

aan het distale uiteinde van de katheter. De ClariVein® OC bevat geen onderdelen of hulpmiddelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Het apparaat is volledig wegwerpbaar.

#### INHOUD

- 1 ClariVein® OC
- 1 spuit van 5 ml

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ClariVein® OC is geïndiceerd voor infusie van door de arts gespecificeerde middelen in het perifere vaatstelsel, en voor endovasculaire occlusie van incompetente aderen bij patiënten met oppervlakkige veneuze reflux.

#### BEOOGD GEBRUIK

De ClariVein® OC is bedoeld voor de infusie van door de arts gespecificeerde middelen in het perifere vaatstelsel.

#### CONTRA-INDICATIES

De ClariVein® OC is niet bedoeld voor gebruik in de volgende lichaamsdelen/situaties:

- Kransslagaders en bloedvaten van de hersenen
- Bloedvaten van de longen
- Vaatziekte en aders met atherosclerose
- Infusie van bloed en bloedproducten

#### WAARSCHUWINGEN

- Dit product moet worden gebruikt door artsen die grondige kennis bezitten van intravasculaire echografie, angiografie, ingrepen in het perifere vaatstelsel en anatomie.
- Controleer de ClariVein® OC en de inhoud van de verpakking van de ClariVein® OC voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om te kijken of ze tijdens de verzending niet zijn beschadigd. **GEBRUIK DE ONDERDELEN NIET** als u tekenen van beschadiging ziet.
- Voer het product na gebruik af volgens het protocol van de instelling.
- Als gevolg van het risico op blootstelling aan hiv of door bloed overgedragen pathogenen dienen zorgverleners te allen tijde de standaardvoorzorgsmaatregelen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen in acht te nemen tijdens het behandelen van patiënten. Tijdens het gebruik van het apparaat mag er alleen gebruik worden gemaakt van steriele technieken.
- Het apparaat mag niet worden aangepast. Dit kan namelijk leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

#### VOORZORGEN

- Gebruik de ClariVein® OC niet bij patiënten die zijn gecontra-indiceerd voor endovasculaire procedures.
- Gebruik het apparaat niet zonder de gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen. **OPMERKING:** De inhoud van de verpakking bevat geen medicatie. Zorg dat u vóór gebruik de instructies van de betreffende fabrikant hebt gelezen en begrepen met betrekking tot de procedureaccessoires en de oplossingen die mogen worden gebruikt. Dit geldt ook voor alle waarschuwingen, voorzorgen, mogelijke bijwerkingen en contra-indicaties.
- Voordat u de ClariVein® OC gaat gebruiken, moet u de werking en integriteit van het apparaat controleren.
- Raadpleeg het label op de verpakking voor de vervaldatum en gebruik het apparaat niet als deze datum is verstreken.
- De rotatie van de ClariVein® OC-dispersiedraad wordt intern aangedreven door middel van een blokbatterij van 9 volt. Voordat u het apparaat gaat gebruiken, moet u het trekklipje van het batterijcompartiment uit het apparaat trekken.
- Het is niet de bedoeling dat u de interne blokbatterij van 9 volt verwijdt of vervangt.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide, om het risico van eventuele statische ontlading of ander ontstekingsgevaar te beperken.
- Gebruik een hulpmiddel van de juiste grootte voor vasculaire toegang.
- Als u geen compatibel toegangshulpmiddel gebruikt, kan dit leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt.
- Controleer of de spuit en het controleventiel goed zijn aangesloten. Gebruik het apparaat niet als u lekkage opmerkt.
- U mag de katheter alleen in het vaatstelsel inbrengen met behulp van vasculaire beeldvorming.
- Oefen niet te veel kracht uit bij het terugtrekken of opvoeren van de katheter. Als u weerstand merkt, moet u bepalen of er maatregelen moeten worden genomen. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt.
- Maak gebruik van vasculaire beeldvorming (zoals echografie) om te bevestigen dat het uiteinde van de katheter zich op de gewenste locatie bevindt voordat u de dispersiedraad laat roteren.
- U mag de dispersiedraad niet buigen of knikken wanneer u het motoraandrijvingsapparaat op de katheter aansluit. Dit kan namelijk leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt.
- Trek de draad langzaam door het behandelingsgebied terug nadat u de rotatie van de dispersiedraad hebt geactiveerd. Het wordt aanbevolen om de draad met een snelheid van ongeveer 1-2 mm/seconde terug te trekken terwijl u tegelijkertijd de vloeistof infundeert.
- In de ClariVein® OC-dispersiedraad kan moeheid optreden als het apparaat langdurig wordt gebruikt, waardoor de draad kan breken.
- Voordat u de rotatie van de dispersiedraad activeert, moet u controleren of het patroon van de katheter in positie 2 van het motoraandrijvingsapparaat staat, om schade aan het apparaat en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- U mag de katheter niet opvoeren wanneer het patroon van de katheter is aangesloten op het motoraandrijvingsapparaat en het patroon zich in positie 2 bevindt.
- Nadat de infusieprocedure is voltooid, moet u het patroon van de katheter in positie 1 zetten voordat u de ClariVein® OC verwijdt om schade aan het apparaat en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- De katheter en het motoraandrijvingsapparaat mogen niet van elkaar worden losgemaakt nadat u de katheter in positie 2 hebt gezet.

#### BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens een infusieprocedure in het perifere vaatstelsel met behulp van de ClariVein® OC zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere interventionele procedures. De bijwerkingen zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

1. Abrupte trombose en occlusie van het behandelde bloedvat
2. Bloeding op de toeganglocatie
3. Vasculaire scheuren en perforatie
4. Vasculaire dissectie
5. Hemolyse
6. Hematoom
7. Neurologische uitval, inclusief beroerte en overlijden
8. Embolisatie
9. Reactie op geïnfundeerde middelen
10. Pijn
11. Pseudoaneurysma
12. Hypotensie, hypertensie

13. Infectie op de toegangslocatie
14. Overlijden
15. DVT (diepveneuze trombose)

#### HOE AANGELEVERD

De inhoud is GESTERILISEERD met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Vascular Insights™ als u beschadigingen tegenkomt. Gebruik het apparaat niet als het label onvolledig of onleesbaar is.

#### HANTERING EN OPSLAG

Bewaar dit product op een koele en droge plek. Dit product is bedoeld voor gebruik in een normale kantooromgeving met een temperatuur van 20 °C tot 40 °C, een relatieve luchtvochtigheid van < 75% en een hoogte van < 2000 meter.

#### INSTRUCTIES VOOR AFVOEREN

Voer de producten die tijdens de procedure worden gebruikt na gebruik af volgens het protocol van de instelling.

**LET OP:** Het ClariVein®-motoraandrijvingsapparaat bevat een blokbatterij van 9 volt die **niet** mag worden verwijderd. Hierdoor wordt het volledige product, inclusief het motoraandrijvingsapparaat, beschouwd als een geïnfecteerd medisch hulpmiddel en is het volledig wegwerpbaar als medisch/biologisch gevaarlijk afval. Het product mag **niet** worden gebruikt voor de recycling van gebruikte elektronische apparatuur.

#### GBRUIKSIINSTRUCTIES

##### Procedureaccessoires en toedieningsmiddelen

Zorg dat u vóór gebruik de instructies van de betreffende fabrikant hebt gelezen en begrepen met betrekking tot de procedureaccessoires en de oplossingen die mogen worden gebruikt. Dit geldt ook voor alle waarschuwingen, voorzorgen, mogelijke bijwerkingen en contra-indicaties.

##### Patiëntvoorbereiding

1. Gebruik een steriele techniek volgens het protocol van uw instelling.
2. Geef de patiënt de juiste medicatie.
3. Bereid de punctieplaats voor en dek deze af.
4. Gebruik een toegangshulpmiddel van de juiste grootte voor gebruik met de ClariVein® OC. Het wordt aanbevolen om een toegangshulpmiddel te gebruiken dat gelijk is aan of groter is dan een introducer van 4 Fr of een korte katheter van 18 G voor het perifere vaatstelsel.
5. Dien plaatselijke verdoving toe op de punctieplaats indien nodig, volgens het protocol van uw instelling.
6. Bereid het toegangshulpmiddel voor en plaats het volgens de instructies van de fabrikant.

##### Vorbereiding instrument

1. Inspecteer de verpakking van het product voordat u deze opent. **Niet gebruiken** als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Gebruik een steriele techniek om de tray voorzichtig uit de zak te halen, en de inhoud van de tray af te halen.
3. Controleer het apparaat op zichtbare tekenen van beschadiging. **Niet gebruiken** als de inhoud beschadigd is.
4. Trek het treklijpje van het batterijcompartiment uit het motoraandrijvingsapparaat en gooi het weg. (Afbeelding 2, onderdeel 12)
5. Controleer of het motoraandrijvingsapparaat stroom krijgt door de trekker (afbeelding 2, onderdeel 10) over te halen en te controleren of het groene indicatielampje brandt. (Afbeelding 2, onderdeel 13)
 

**OPMERKING:** De dispersiedraad draait niet rond als het groene indicatielampje niet brandt.
6. Draai het controleventiel rechtsom op de injectiepoort van de katheter om het controleventiel te bevestigen. (Afbeelding 1, onderdeel 2; afbeelding 3, onderdeel 14)
7. Spoel een normale zoutoplossing (USP 0,9%) door het controleventiel en de injectiepoort van de katheter om te controleren of de onderdelen goed vastzitten en de katheter goed werkt. (Afbeelding 1, onderdeel 2)
 

**LET OP:** Als u lekkage opmerkt, moet u de aansluitingen van de spuit en het controleventiel opnieuw controleren. Gebruik het apparaat niet als u lekkage opmerkt.
8. Vul de spuit van 5 ml met het middel dat u wilt infunderen. (Afbeelding 3, onderdeel 15)

##### Plaatsing van de katheter

1. Gebruik vasculaire beeldvorming (bijv. echografie) om de coaxiale katheterhuls en de dispersiedraad van de ClariVein® OC via het toegangshulpmiddel naar de gewenste positie in het perifere vaatstelsel te brengen.

##### De katheter aansluiten op het motoraandrijvingsapparaat:

1. Zorg dat de katheter en het uiteinde van de dispersiedraad in het perifere vaatstelsel op dezelfde positie blijven.
2. Houd de geleidervleugel vast en plaats het motoraandrijvingsapparaat op het patroon van de katheter, zodat ze bij elkaar komen in positie 1 van het uitlijningsgedeelte (afbeelding 2, onderdeel 7; afbeelding 4). Zorg dat u het proximale uiteinde van de katheter niet buigt of knikt.
 

**OPMERKING:** Zodra de katheter in positie 2 is geplaatst, kan deze niet meer worden losgemaakt van het motoraandrijvingsapparaat.
3. Bevestig met behulp van vasculaire beeldvorming dat het uiteinde van de dispersiedraad in de gewenste positie blijft. Verplaats het uiteinde indien nodig.
4. Plaats het patroon in de laatste positie van het motoraandrijvingsapparaat door het apparaat op te voeren en tegelijkertijd lichte druk uit te oefenen op het spuitvergrendelingsmechanisme. Het patroon klikt vast in uitlijningspositie 2.
 

**OPMERKING:** Het elektrische circuit is nu ingeschakeld en het uiteinde van de dispersiedraad is nu **niet meer afgeschermd**.
5. Klik de spuit vast in het spuitvergrendelingsmechanisme van het motoraandrijvingsapparaat en controleer of de spuit goed vastzit. (Afbeelding 2, onderdeel 9)
6. Bevestig met behulp van vasculaire beeldvorming opnieuw dat het uiteinde van de dispersiedraad in de gewenste positie in het vat blijft. Verplaats het uiteinde indien nodig.

##### DE ROTEERBARE DISPERSIEDRAAD ACTIVEREN:

1. Gebruik een aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik.
  - a. L – laag, 2000 omw/min.
  - b. M1 – gemiddeld, 2500 omw/min.
  - c. M2 – middelhoog, 3000 omw/min.
  - d. H – hoog, 3500 omw/min.
2. Activeer de rotatie van de dispersiedraad door de trekker over te halen (afbeelding 2, onderdeel 10).

##### Markeringen op de katheterhuls

**ZWART:** Eén streepje geeft een verhoging van 1 cm aan en twee streepjes geven een verhoging van 10 cm aan.

**WIT:** Eén streepje geeft een afstand van ongeveer 8 cm aan vanaf het uiteinde van de dispersiedraad wanneer de draad niet is afgeschermd.

#### Procedurestappen

1. Trek de draad langzaam terug door het behandelingsgebied terwijl u tegelijkertijd het door de arts gespecificeerde middel infundeert.
  - Aanbevolen techniek:
    - Druk de plunjer van de spuit in met de duim van dezelfde hand die het motoraandrijvingsapparaat vasthoudt. (Afbeelding 4).
    - Een terugtreknelheid van 1-2 mm/seconde wordt aanbevolen.
    - Aanbevelingen: Houd het motoraandrijvingsapparaat met één hand vast terwijl de dispersiedraad ronddraait. Gebruik intussen uw andere hand om de katheter proximaal ten opzichte van de toegangslocatie met twee vingers vast te pakken. Trek de draad terug, maar zorg ervoor dat de katheter niet knikt of beschadigd raakt.
    - Houd de katheter/draad recht zodat er geen knik of scherpe bocht ontstaat tussen de vasculaire toegangslocatie en het motoraandrijvingsapparaat.
 

**LET OP:** Een knik kan leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt.

**LET OP:** Oefen niet te veel kracht uit bij het terugtrekken of opvoeren van de katheter. Als u weerstand merkt, moet u bepalen of er maatregelen moeten worden genomen. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt.
2. Stel de gewenste rotatiesnelheid van de dispersiedraad in.
3. Ga verder met de infusieprocedure.
4. Nadat ongeveer een derde van de totale behandeling is voltooid, moet u controleren of het middel op de juiste manier is verspreid. Als dit niet het geval is, moet u de infusie en dispersie van het middel mogelijk herhalen.
 

**OPMERKING:** Plaats de huls weer om de dispersiedraad heen door de geleidervleugel van positie 2 naar positie 1 in het uitlijningsgedeelte te brengen voordat u het uiteinde van de dispersiedraad naar de gewenste positie opvoert. Herhaal vervolgens procedurestappen 1-3.
5. Wanneer de beoogde infusieduur van het bloedvat voor de helft is verstreken, schuif u het toegangshulpmiddel naar het meest proximale uiteinde van de katheter.
6. Gebruik vasculaire beeldvorming om te controleren of het gewenste resultaat is bereikt terwijl de katheter zich nog in het bloedvat bevindt.
7. Plaats de huls weer om de dispersiedraad heen door de geleidervleugel in positie 1 te zetten voordat u de katheter uit de patiënt verwijdert. Schakel het motoraandrijvingsapparaat uit:
  - a. Maak de spuit los van het spuitvergrendelingsmechanisme van het motoraandrijvingsapparaat. (Afbeelding 2, 9)
  - b. Draai aan de katheter om deze te ontgrendelen uit positie 2. (Afbeelding 4)
  - c. Breng het patroon van de geleidervleugel van de katheter naar positie 1 van het uitlijningsgedeelte. (Afbeelding 4)
 

**OPMERKING:** Door de geleidervleugel in positie 1 van het uitlijningsgedeelte te plaatsen, wordt de huls weer aangebracht op het uiteinde van de dispersiedraad en wordt voorkomen dat de draad ronddraait terwijl het apparaat bij de patiënt wordt verwijderd.

**OPMERKING:** De katheter **kan niet** worden losgemaakt van het motoraandrijvingsapparaat.

#### Na de procedure:

1. Voer de producten en de verpakking af volgens het protocol van uw instelling.
2. Behandel de patiënt na de procedure op de juiste manier.

#### ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Voor medische elektrische apparatuur zijn er speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC. Deze maatregelen moeten worden genomen volgens de EMC-informatie in de bijbehorende documenten. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

**WAARSCHUWING** Het gebruik van accessoires die niet in dit document worden genoemd, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur. De apparatuur mag niet naast andere apparatuur worden gebruikt. Als dit wel gebeurt, moet u controleren of de apparatuur normaal blijft werken in de configuratie waarin deze wordt gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies		
De ClariVein® OC is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ClariVein® OC gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De ClariVein® OC is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonhuizen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische stromen IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Flikkering IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
De ClariVein® OC is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV netspanning ± 1 kV invoer-/ uitvoerkabels	N.v.t.	De netvoedingskwaliteit moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieel ± 2 kV algemeen	N.v.t.	De netvoedingskwaliteit moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen/ -onderbrekingen IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden	N.v.t.	De netvoedingskwaliteit moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker de ClariVein® OC tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen blijven gebruiken, is het raadzaam om de ClariVein® OC van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit van ME-apparaat/systemen die GEEN levensondersteuning bieden.			
De ClariVein® OC is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	De afstand tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de ClariVein® OC moet minimaal overeenkomen met de afstanden die hieronder worden berekend/ genoemd: D=(3,5/V1)(√P) 150 tot 80 MHz D=(3,5/E1)(√P) 80 tot 800 MHz D=(7/E1)(√P) 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen in Watt is en D de aanbevolen afstand in meters. Veldsterkten van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (E1). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ClariVein® die GEEN levensondersteuning biedt.			
De ClariVein® OC is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De gebruiker kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ClariVein® OC zoals hierna aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Max. uitgangsvermogen (Watt)	Scheiding (m) 150 tot 80 MHz D=(3,5/V1)(√P)	Scheiding (m) 80 tot 800 MHz D=(3,5/E1)(√P)	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,5 GHz D=(7/E1)(√P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	BF, toegepast onderdeel
	Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	CE-markering
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	Luchtdruklimiet
	Niet-pyrogeen
	Let op
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Medisch instrument
	Unieke apparaat-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnerverpakking
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU

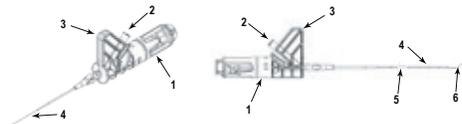
# ClariVein® OC

## INFUSIONSKATETER

Swedish

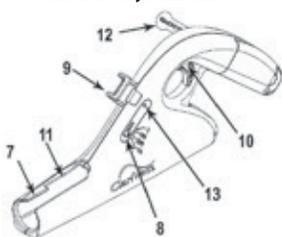
### BRUKSANVISNING

Bild 1: Kateterenhet



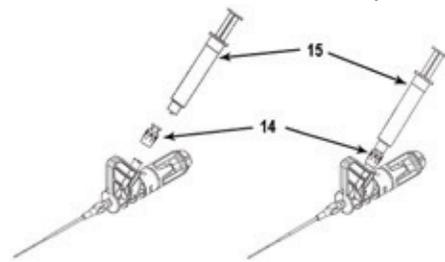
1. Kasset
2. Injektionsöppning
3. Ledare
4. Kateterhylsa
5. Roterande spridningsledare
6. Spridningsledarens spets

Bild 2: Drivsystemsenhet



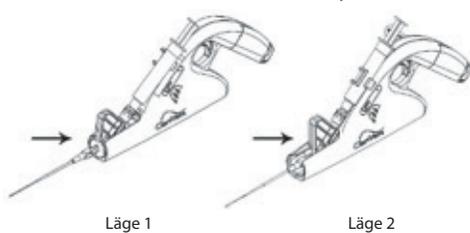
7. Läge 1 för justeringskanalen
8. Hastighetsväljare
9. Sprutlåsning
10. Avtryckare
11. Läge 2 för justeringskanalen
12. Isoleringflik för batterianslutning
13. Grön indikatorlampa

Bild 3: Kateterenhet med backventil och spruta



14. Backventil
15. Spruta 5 ml

Bild 4: Ansluten kateterenhet med drivsystemsenhet



Läge 1

Läge 2

**Rx ONLY**: Varning – Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

Innehåll levereras STERILT, steriliserat med en etenoxid (EO)-process. Använd inte om de sterila barriärerna är skadade. Kontakta din företagsrepresentant vid skador. Inspektera produkten före användning för att se till att ingen skada har uppkommit under frakten. Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter, administrativa riktlinjer och/eller lokalt rådande regler.

#### BESKRIVNING AV ENHETEN

ClariVein® OC är en specialkateter för infusion med roterande spridningsledare på 360° som är ansluten till en närliggande, integrerad batteridrivna drivsystemsenhet. Drivsystemsenheten har utrustats med hastighetsväljare, handtag och sprutlåsningfunktion för att underlätta vid läkarkontrollerad infusion av det valda medlet. ClariVein® OC förs in med hjälp av en mikroinförare. Med hjälp av kärnbildtagning förs den koaxiala kateterhylsan med spridningsledare genom kärlet till behandlingsstället. Vätskan färdas

genom kateterenhetens backventil och injektionsöppning till spridningsledaren och kommer ut via den distala änden av katetern. ClariVein® OC-komponenterna kan inte servas och enheten utgör inget varaktigt produktionsmedel. Detta är en engångsprodukt.

#### INNEHÅLL

- 1 ClariVein® OC
- 1 spruta på 5 ml

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ClariVein® OC är avsedd för insprutning av läkarspecificerade medel i den perifera vaskulaturen, inklusive för endovaskulär ocklusion av dåliga vener hos patienter med ytligt venöst återflöde.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

ClariVein® OC är avsedd för insprutning av läkarspecificerade medel i det perifera kärlsystemet.

#### KONTRAIKATIONER

ClariVein® OC ska inte användas:

- För vård av hjärtats och hjärnans kärlsystem
- För vård av lungkärl
- För vård av sjuka och åderförkalkade artärer
- Vid infusion av blod och blodprodukter.

#### VARNINGAR

- Denna produkt ska användas av läkare som har en gedigen förståelse av intravaskulära ultraljud, angiografi, procedurer för det perifera kärlsystemet och anatomi.
- Före användning ska du noggrant kontrollera att varken ClariVein® OC -innehållet eller medföljande förpackning har skadats under transporten. ANVÄND INTE komponenter som visar tecken på skador!
- Kassera produkten efter användning enligt sjukhusföreskrifterna.
- Sjukvårdspersonalen måste följa standardmässiga försiktighetsåtgärder för kroppsvätskor vid behandling av patienten för att minimera risken för spridning av HIV och blodburna patogener. Steriliseringsteknik ska följas vid hantering av enheten.
- Utför inga ändringar på enheten. Detta kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ClariVein® OC ska inte användas på patienter som är kontraindicerade för endovaskulära procedurer.
- Läs igenom och ta till dig informationen i bruksanvisningen innan du använder produkten.
  - OBS!** Förpackningsinnehållet innehåller inga läkemedel. Läs tillverkarens anvisningar för användningen av tillbehör och lösningar samt information om varningar, försiktighetsåtgärder, potentiella biverkningar och kontraindikationer före användning.
- Kontrollera att ClariVein® OC-enheten är hel och fungerar som den ska före användning.
- Se utgångsdatum på förpackningsetiketten och använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Rotereringen av ClariVein® OC-spridningsledaren drivs med ett 9 V-batteri. Ta bort isoleringsfliken på batterianslutningen genom att dra bort den.
- Det integrerade 9 V-batteriet ska inte tas bort eller ersättas.
- Använd inte i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syre eller kväveoxid. Detta för att minska risken för statisk urladdning eller övrig brandfara.
- Välj en storlek som är lämplig för att komma åt kärlet.
- Användning av icke-kompatibla åtkomstenheter kan det leda till skador på enheten eller patienten.
- Kontrollera anslutningarna mellan sprutan och backventilen. Använd inte om läckaget kvarstår.
- Rör endast katetern i kärlet under bildtagningen.
- För in och ta ut katetern varsamt utan för mycket tryck. Vidta åtgärder vid eventuella motstånd. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skador på enheten eller patienten.
- Använd kärnbildtagning, till exempel ultraljud, för att bekräfta att kateterspetsen befinner sig på önskad plats innan du aktiverar rotereringen av spridningsledaren.
- Placera drivsystemsenheten på kateterenhetens kassetten utan att böja eller trassla in spridningsledaren. Annars kan enheten eller patienten skadas.
- Dra långsamt ut enheten genom behandlingsområdet när spridningsledaren har aktiverats. En dragningsgrad på cirka 1–2 mm/sekund rekommenderas vid samtidig vätskeinfusion.
- Långvarig aktivering av ClariVein® OC-spridningsledaren kan leda till utmattningsbrott som i sin tur kan leda till att enheten går sönder.
- Kontrollera att kateterkassetten är i läge 2 på drivsystemsenheten innan du aktiverar rotereringen av spridningsledaren för att undvika skador på enhet och patient.
- För inte fram kateterenheten om kateterkassetten är placerad i läge 2 på drivsystemsenheten.
- När infusionsproceduren har slutförts för du kateterenhetens kassetten till läge 1 på drivsystemsenheten innan du tar bort ClariVein® OC för att undvika skador på enheten eller patienten.
- Kateterenheten och drivsystemsenheten kan inte separeras efter att katetern har flyttats till läge 2.

#### BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar i samband med infusionsprocedurer för perifera kärlsystem med hjälp av ClariVein® OC är samma som vid alla interventionella procedurer och inkluderar, men är inte begränsade till:

1. Plötslig trombos och ocklusion av det behandlade kärlet
2. Blödning vid åtkomstplatsen
3. Kärlbristning och -perforering
4. Vaskulär dissekering
5. Hemodialys
6. Hematom
7. Neurologiska defekter som stroke och dödsfall
8. Embolisering
9. Reaktion på infunderade ämnen
10. Smärta
11. Pseudoaneurysm
12. Hypotoni/hypertoni

13. Infektion vid åtkomstplatsen
14. Död
15. Djup ventrombos, DVT

#### LEVERANS

Innehåll levereras STERILT, steriliserat med en etenoxid (EO)-process. Använd inte om de sterila barriärerna är skadade. Kontakta din Vascular Insights™-representant vid skador. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

#### HANTERING OCH FÖRVARING

Förvaras på sval och torr plats. Den här produkten är avsedd att användas i vanliga kontorsmiljöer med en temperatur mellan 20 och 40 °C, RH < 75 % och på < 2 000 meters höjd.

#### KASSERINGSANVISNINGAR

Efter användning ska produkterna kasseras enligt institutionens protokoll.

**OBS!** Tänk på att 9 V-batteriet i ClariVein®-drivsystemsenheten **inte** ska tas bort. Hela produkten, inklusive drivsystemsenheten, ska betraktas som en engångsprodukt och medicinsk/biologisk riskavfall och ska **inte** inkluderas i återvinningsprogram för begagnad elektronisk utrustning.

#### DRIFTSANVISNINGAR

##### Tillbehör och medel

Läs tillverkarens anvisningar för användningen av tillbehör och lösningar samt information om varningar, försiktighetsåtgärder, potentiella biverkningar och kontraindikationer före användning.

##### PATIENTFÖRBEREDELSE

1. Följ sjukhusföreskrifterna för sterilisering.
2. Medicinera patienten enligt vad som är lämpligt.
3. Förbered och draper insticksstället.
4. Välj en åtkomstenhet av lämplig storlek för ClariVein® OC. Rekommenderad åtkomstenhet ska vara lika med eller större än en 4F-införare eller en kort perifer 18G-kateter.
5. Genomför lokal anestesi vid insticksstället i enlighet med sjukhusföreskrifterna.
6. Förbered och placera åtkomstenheten enligt tillverkarens anvisningar.

##### ENHETSFÖRBEREDELSE

1. Kontrollera produktförpackningen innan du öppnar den. **Använd inte** om förpackningen är öppen eller har skadats.
2. Använd steriliseringsteknik innan du försiktigt tar bort brickan från påsen och innehållet från brickan.
3. Kontrollera om det finns synliga tecken på skador på enheten. **Använd inte** om innehållet är skadat.
4. Ta bort isoleringsfliken för batterianslutning från drivsystemsenheten och kassera den. (bild 2, punkt 12)
5. Kontrollera strömtillförseln till drivsystemsenheten genom att aktivera avtryckaren (bild 2, punkt 10) och bekräfta att den gröna indikatorlampan lyser. (bild 2, punkt 13)  
**OBS!** Om den gröna indikatorlampan inte lyser roterar inte spridningsledaren.
6. Anslut backventilen genom att vrida medurs till injektionsöppningen på kateterenheten. (bild 1, punkt 2, bild 3, punkt 14)
7. Skölj igenom backventilen och injektionsöppningen med normal saltlösning (USP 0,9 %) för att bekräfta att anslutningen är säker och katetern öppen. (bild 1, punkt 2)  
**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera anslutningarna till sprutan och backventilen vid eventuellt läckage. Använd inte om läckaget kvarstår.
8. Fyll sprutan på 5 ml med den agens som ska infunderas. (bild 3, punkt 15)

##### Placering av kateterenhet

1. Följ anvisningarna för kärlbildtagning (till exempel ultraljud) för att föra den koaxiala kateterhylsan och spridningsledaren genom kärlet till behandlingsstället.

##### Anslut kateterenheten till drivsystemsenheten

1. Håll kateterns position och spridningsspetsen inom det perifera kärlet.
2. Håll ledaren och koppla in drivsystemsenheten på kateterenhetens kassett för initial hoppning i läge 1 i justeringskanalen (bild 2, punkt 7, bild 4). Se till att inte böja eller trassla in kateterns proximala ände.  
**OBS!** Det går inte att ta bort drivsystemsenheten när kateterenheten har placerats i läge 2.
3. Följ anvisningarna för kärlbildtagning för att kontrollera att spridningsledarens spets stannar kvar i önskat läge. Justera efter behov.
4. Placera kassetten i det slutliga läget på drivsystemsenheten genom att skjuta in drivsystemsenheten samtidigt som du trycker lätt på sprutlåsningstödet. Kassetten fäster i justeringsläge 2.  
**OBS!** Elkretsen är aktiverad och spetsen på spridningsledaren är nu **oskyddad**.
5. Fäst sprutan i sprutlåsningstödet på drivsystemsenheten och kontrollera att den sitter som den ska. (bild 2, punkt 9)
6. Följ anvisningarna för kärlbildtagning för att kontrollera på nytt att spridningsledarens spets stannar kvar i önskat läge. Justera efter behov.

##### AKTIVERING AV ROTERANDE SPRIDNINGsledARE:

1. Använd aseptisk teknik under avlägsnande från förpackningen såväl som under användning.
  - a. L – lågt, 2 000 varv/min
  - b. M1 – medel, 2 500 varv/min
  - c. M2 – medelhögt, 3 000 varv/min
  - d. H – högt, 3 500 varv/min
2. Tryck på avtryckaren (bild 2, punkt 10) för att aktivera roteringen av spridningsledaren.

##### Vägledning för markering av kateterhylsan

**SVART:** Ett enskilt "hash"-märke motsvarar en ökning på 1 cm och ett dubbelt "hash"-märke motsvarar en ökning på 10 cm.

**VIT:** Ett enskilt "hash"-märke motsvarar en ökning på 8 cm från spridningsledarens spets när spridningsledaren är oskyddad.

#### Steg i proceduren

1. Dra långsamt ut enheten via behandlingsområdet samtidigt som du infunderar agensen som angivits av läkare.
  - Rekommenderad teknik:
    - Tryck ned sprutkolven med tummen på samma hand som du håller drivsystemsenheten med. (bild 4).
    - Vi rekommenderar att du minskar med 1–2 mm/sekund.
      - Rekommendation: Under tiden som spridningsledaren roterar håller du drivsystemsenheten i ena handen medan du använder den andra handen för att få tag i katetern nära åtkomstplatsen mellan två fingrar. Se till att katetern inte kläms eller skadas när du drar ut den.
    - Placera katetern/ledaren rakt för att undvika att den trasslar in sig eller böjs mellan det vasculära åtkomststället och drivsystemsenheten.  
**FÖRSIKTIGHET:** Trassel kan orsaka skada på enheten eller patienten.
    - FÖRSIKTIGHET:** Tryck inte för hårt när du tar ut eller flyttar fram katetern. Vidta åtgärder vid eventuella motstånd. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skador på enheten eller patienten.
2. Justera spridningsledarens rotationshastighet efter behov.
3. Fortsätt med infusionsproceduren.
4. Kontrollera om önskad spridning har uppnåtts efter att ungefär en tredjedel av behandlingen har genomförts. Om önskad spridning inte har uppnåtts kan du behöva upprepa infusionen och spridningen av medlet.  
**OBS!** För in spridningsledaren i hylsan igen genom att flytta ledaren från läge 2 till läge 1 i motsvarande justeringskanal. Flytta sedan spetsen till önskat läge och upprepa steg 1–3.
5. Skjut in åtkomstenheten till kateterenhetens proximala ände när ungefär hälften av kärlets planerade infusionslängd återstår.
6. Använd kärlbildtagning för att verifiera att önskat resultat har uppnåtts medan katetern fortfarande är i kärlet
7. Sätt tillbaka spridningsledarens spets i hylsan genom att flytta ledaren till läge 1 innan du avlägsnar katetern från patienten. Avaktivera drivsystemsenheten:
  - a. Koppla ur sprutan från sprutlåsningstödet på drivsystemsenheten. (Bild 2, 9)
  - b. Vrid kateterenheten för att flytta den från läge 2. (Bild 4).
  - c. Flytta kateterenhetens ledarkassett till läge 1 i motsvarande justeringskanal. (Bild 4).  
**OBS!** När ledaren flyttas till läge 1 i motsvarande justeringskanal hamnar spridningsledarens spets i hylsan igen så att kabeln inte roterar när enheten avlägsnas från patienten.  
**OBS!** Det går **inte** att separera kateterenheten från drivsystemsenheten.

#### Efter behandling:

1. Kassera produkterna och förpackningarna enligt sjukhusets föreskrifter.
2. Lämplig eftervård av patient i enlighet med sjukhusföreskrifterna.

#### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet krävs vid användning av elektrisk, medicinsk utrustning. Den måste installeras och tas i bruk i enlighet med informationen för elektromagnetisk kompatibilitet i medföljande dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka den elektriska, medicinska utrustningen.

**Varning!** Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitetsprestanda hos systemet. Utrustningen får inte användas i närheten av övrig utrustning. Om så är fallet måste utrustningen kontrolleras avseende normal drift vid önskad konfiguration.

Vägledning och tillverkarens förklaring – strålning		
ClariVein® OC är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att utrustningen används i lämpliga miljöer.		
Emissionstest	Kompatibilitet	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-strålning (CISPR 11)	Grupp 1	RF-energi används endast för de interna funktionerna i ClariVein® OC. RF-emissionerna är därför mycket låga och orsakar troligen inte störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning (CISPR 11)	Klass B	ClariVein® OC är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i hemmiljö, och i miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostäder med ström.
Övertoner – IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Flimmer – IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens förklaring – immunitet			
ClariVein® OC är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att utrustningen används i lämpliga miljöer.			
Immunitetstest	IEC 60601 – testnivå	Överensstämmelsenivån	Vägledning för elektromagnetisk miljö
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska krävs R/H på minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV nätspänning ± 1 kV i/O	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska vara typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Pumpning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiell ± 2 kV vanlig	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska vara typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Kortvarig spänningssänkning/bortfall IEC 61000-4-11	> 95 % sänkning under 0,5 cykel 60 % sänkning under 5 cykler 30 % sänkning under 25 cykler > 95 % sänkning under 5 sekunder	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska vara typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om fortsatt drift av ClariVein® OC krävs under strömbrott rekommenderar vi att ClariVein® OC drivs via en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Nätfrekvensens magnetfält ska vara typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Vägledning och tillverkarens förklaring – immunitet för ME- utrustning/-system som INTE är livsuppehållande.			
ClariVein® OC är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att utrustningen används i lämpliga miljöer.			
Immunitetstest	IEC 60601 – testnivå	Överensstämmelsenivån	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m – 80 MHz till 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör vara separerad från ClariVein® OC med ett avstånd på minst: D = (3,5/V1) (Kvadratroten av P) 150 till 80 MHz D = (3,5/E1) (Kvadratroten ur P) 80 till 800 MHz D = (7/E1) (Kvadratroten av P) 800 MHz till 2,5 GHz Där P motsvarar den maximala effekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare bör, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, vara lägre än överensstämmelsenivåerna (E1). Störningar kan ske i närheten av utrustningar med sändare.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ClariVein® som INTE är livsuppehållande.			
ClariVein® OC är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar kontrolleras. Minimera elektromagnetiska störningar genom att bibehålla den minimumdistans mellan bärbara och mobila kommunikationsutrustningar och ClariVein® OC-sprutan som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Maximal utgångseffekt Drift (Watt)	Separation (m) 150 till 80 MHz D = (3,5/V1) (Kvadratroten ur P)	Separation (m) 80 till 800 MHz D = (3,5/E1) (Kvadratroten ur P)	Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz D = (7/E1) (Kvadratroten ur P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## SYMBOLFÖRTECKNING

	Varning - Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av läkare, eller på order av läkare.
	Katalognummer
	Partinummer
	Läs bruksanvisningen Skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID om du vill ha en elektronisk kopia. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Patientansluten del av typ BF
	Får ej återsteriliseras
	Engångsanvändning
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
	Steriliserad med etenoxid
	Ska hållas torr
	Ömtåligt – hanteras varsamt
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Europeisk överensstämmelsemärkning
	Temperaturbegränsning
	Fuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck
	Icke-pyrogen
	Varning
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Auktoriserad representant i EU

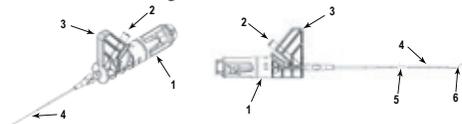
# ClariVein® OC

## INFUSIONSKATETER

Danish

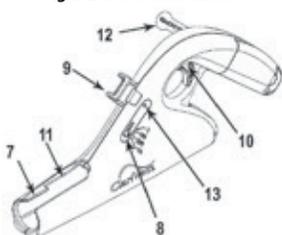
### BRUGSANVISNING

Figur 1: Kateterenhed



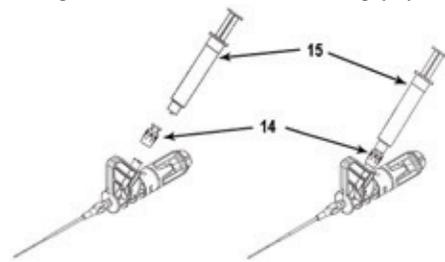
1. Beholder
2. Injektionsport
3. Styrevinge
4. Kateterkappe
5. Roterbar dispersionswire
6. Dispersionswirespids

Figur 2: Motordrevenhed



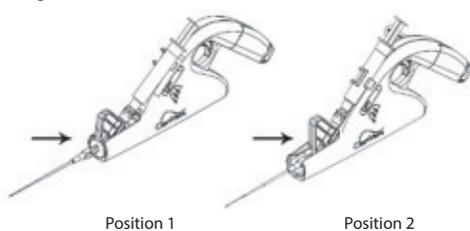
7. Sammenkoblingskanal, Position 1
8. Hastighedsvælger
9. Sprøjtelåseanordning
10. Udløser
11. Sammenkoblingskanal, Position 2
12. Isolatorlap til batteriterminal
13. Grøn indikatorlampe

Figur 3: Kateterenhed med kontraventil og sprøjte



14. Kontraventil
15. Sprøjte, 5 ml

Figur 4: Tilsluttet kateterenhed med motordrevet enhed



Position 1

Position 2

**Rx ONLY** : Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte den lokale repræsentant for virksomheden. Efter indtagning af enheden skal den kontrolleres, at der ikke er opstået skade under forsendelsen. Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale politikker.

#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

ClariVein® OC er et specialkateter til infusion med en 360° roterbar dispersionswire, der er forbundet til en proksimalt placeret, integreret, batteridrevet motordrevnehed. Motordrevneheden omfatter funktioner som hastighedsvælger, håndtag og sprøjtelåseanordning for at gøre det lettere for lægen at kontrollere infusion af det valgte agens. ClariVein® OC indføres gennem en mikroindføringsenhed. Ved hjælp af vaskulær billedannelse navigeres den koaksiale kateterkappe med dispersionswire gennem vaskulaturen

til behandlingsstedet. Væske, der tilføres gennem kateterenhedens kontraventil og injektionsport, omgiver dispersionswire og kommer ud via en åbning i kateterets distale ende. ClariVein® OC har ingen dele eller vigtig udstyr, der kan serviceres af brugeren. Det er udelukkende til engangsbrug.

#### INDHOLD

- 1 ClariVein® OC
- 1 sprøjte, 5 ml

#### INDIKATIONER

ClariVein® OC er indiceret til infusion af læge-specificerede agenser i perifer vaskulatur, herunder til endovaskulær okklusion af inkompetente vener hos patienter med overfladisk venøs reflux.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

ClariVein® OC er beregnet til infusion af læge-specificerede agenser i perifer vaskulatur.

#### KONTRAINDIKATIONER

ClariVein® OC er ikke beregnet til brug i følgende:

- Koronar og cerebral vaskulatur
- Pulmonal vaskulatur
- Syge og aterosklerotiske arterier
- Infusion af blod og blodprodukter

#### ADVARSLER

- Dette produkt bør anvendes af læger, der har en grundig forståelse af intravaskulær ultralyd, angiografi, perifere vaskulære procedurer og anatomi.
- Før brug skal ClariVein® OC og indholdet i den pakke, der følger med ClariVein® OC omhyggeligt undersøges, og det skal kontrolleres at enheden og indholdet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis komponenterne viser tegn på beskadigelse, MÅ DE IKKE ANVENDES.
- Efter brug skal produktet bortskaffes i henhold til institutionens protokol.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV eller andre blodbårne patogener bør sundhedspersonale altid anvende standard blod- og kropsvæskeforholdsregler ved al patientpleje. Sterile teknikker skal overholdes nøje under enhver håndtering af enheden.
- Enheden må ikke modificeres. Det kan medføre personskaade, sygdom eller død.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug ikke ClariVein® OC til patienter, der er kontraindiceret til endovaskulære procedurer.
- Må ikke anvendes, hvis ikke brugsanvisningen er blevet gennemlæst og forstået.  
**BEMÆRK:** Emballagen indeholder ingen medicin. Før brug skal den respektive products anvisninger til det proceduremæssige udstyr og de løsninger, der tænkes anvendt, gennemlæses og forstås, herunder advarsler, forsigtighedsregler, potentielle bivirkninger og kontraindikationer.
- Før anvendelse af ClariVein® OC skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt og er intakt.
- Se udløbsdatoen på emballagens mærkat, og brug ikke enheden efter udløbsdatoen.
- Rotation af ClariVein® OC-dispersionswire strømforsynes via et integreret 9 V jævnstrømsbatteri. Før enheden anvendes, skal batteriterminalens isolatorlap fjernes ved at trække tappen væk fra enheden.
- Det integrerede 9 V jævnstrømsbatteri er ikke beregnet til at blive hverken fjernet eller udskiftet.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller lattergas for at reducere risikoen for statisk elektricitet eller andre antændelsesfare.
- Vælg en vaskulær adgangsenhed af passende størrelse.
- Hvis der ikke anvendes en kompatibel adgangsenhed, kan det medføre beskadigelse af enheden eller forårsage patientskade.
- Bekræft sprøjte- og kontraventilforbindelser. Må ikke anvendes, hvis der fortsat er en lækage.
- Kateteret må kun manipuleres i blodkarret under vaskulær billedannelse.
- Tryk ikke for hårdt, når kateteret trækkes ud eller fremføres. Hvis der opstår modstand, skal det bestemmes, om det er nødvendigt at afhjælpe problemet. I modsat fald kan det resultere i beskadigelse af enheden eller forårsage patientskade.
- Anvend vaskulær billedannelse som f.eks. ultralyd for at bekræfte, at kateterspidsen er på den ønskede placering, før dispersionswires rotation aktiveres.
- Ved sammenkobling af motordrevneheden på kateterenhedens beholder må dispersionswire ikke bøjes eller knækkes. Det kan medføre beskadigelse af enheden eller forårsage patientskade.
- Træk langsomt enheden ud gennem behandlingsområdet efter aktivering af dispersionswire. Det anbefales at bruge en træk hastighed på ca. 1-2 mm/sekund, mens der samtidig infunderes væske.
- Potentielt træthedsbrud på ClariVein® OC dispersionswire kan opstå ved langvarig aktivering af enheden, hvilket kan resultere i beskadigelse af enheden.
- Før aktivering af dispersionswirerotationen skal det kontrolleres, at kateterenhedens beholder er korrekt sammenkoblet i position 2 i motordrevneheden for at undgå beskadigelse af enheden og/eller patienten.
- Før ikke kateterenhed frem, når kateterenhedens beholder er sammenkoblet med motordrevneheden og er i position 2.
- Når infusionsproceduren er afsluttet, skal kateterenhedens beholder flyttes til position 1 i motordrevneheden, før ClariVein® OC fjernes, for at undgå beskadigelse af enheden og/eller patienten.
- Kateterenhed og motordrevneheden kan ikke adskilles, når kateteret er flyttet til position 2.

#### UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der kan forekomme under en perifer vaskulær infusionsprocedure ved brug af ClariVein® OC, svarer til dem, der er forbundet med ethvert andet indgreb, og omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

1. Abrupt trombose og okklusion af det behandlede kar
2. Blødning fra adgangsstedet
3. Ruptur og perforering af kar
4. Kardissektion
5. Hæmolyse
6. Hæmatom
7. Neurologiske underskud, herunder slagtilfælde og død
8. Embolisering
9. Reaktion på de indgivne substanser
10. Smerte
11. Pseudoaneurisme
12. Hypotension/hypertension

13. Infektion ved adgangsstedet
14. Død
15. DVT Dyb venetrombose

#### LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader, skal den lokale repræsentant for Vascular Insights™ kontaktes. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

#### HÅNTERING OG OPBEVARING

Opbevares på et køligt og tørt sted. Dette produkt er beregnet til brug i et typisk kontormiljø med en temperatur mellem 20 °C og 40 °C, en relativ luftfugtighed < 75 % og en højde < 2000 m.

#### VEJLEDNING FOR BORTSKAFFELSE

Efter brug skal de produkter, der er blevet anvendt under indgrebet, bortskaffes i henhold til institutionens protokol.

**BEMÆRK:** at ClariVein® motordrevenheden indeholder et 9 V jævnstrømsbatteri, som **ikke** er beregnet til afmontering. Som sådan betragtes hele produktet, inklusive motordrevenheden, som et inficeret medicinsk udstyr og er udelukkende til engangsbrug. Det skal bortskaffes som medicinsk/biologisk farligt affald og er **ikke** beregnet til at indgå i genbrugsprogrammer for brugt elektronisk udstyr.

#### BETJENINGSVEJLEDNING

##### Proceduremæssigt udstyr og agenser

Før brug den respektive producentens anvisninger til det proceduremæssige udstyr og de løsninger, der tænkes anvendt, gennemlæses og forstås, herunder advarsler, forsigtighedsregler, potentielle bivirkninger og kontraindikationer.

##### PATIENTKLARGØRING

1. Brug steril teknik i henhold til institutionens protokol.
2. Mediciner patienten efter behov.
3. Klargør og afdæk punkturstedet.
4. Vælg en adgangsenhed, som passer i størrelse til ClariVein® OC. Den anbefalede adgangsenhed skal være lig med eller større end en 4F-indføringsenhed eller et kort perifer 18G-kateter.
5. Administrer lokal anæstesi ved punkturstedet efter behov i henhold til institutionens protokol.
6. Klargør og placer adgangsenheden i henhold til producentens anvisninger.

##### KLARGØRING AF ENHEDEN

1. Efterse produktpakken, før den åbnes. **Må ikke anvendes**, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
2. Brug en steril teknik til forsigtigt at fjerne bakken fra posen og indholdet fra bakken.
3. Efterse enheden for at sikre, at der ikke er synlige tegn på skader. **Må ikke anvendes**, hvis indholdet er beskadiget.
4. Fjern batteriterminalens isolortap fra motordrevenheden, og kassér den. (Figur 2, punkt 12)
5. Bekræft, at motordrevenheden har strøm ved at aktivere udløseren (Figur 2, punkt 10), og bekræft, at den grønne indikatorlampe lyser. (Figur 2, punkt 13)  
**BEMÆRK:** Dispersionswiren kan ikke rotere, hvis den grønne indikatorlampe ikke lyser.
6. Kontraventilen fastgøres ved at dreje den med uret til kateterenhedens injektionsport. (Figur 1, punkt 2, Figur 3, punkt 14)
7. Skyl normalt saltvand (USP 0,9 %) gennem kontraventilen og kateterinjektionsporten for at bekræfte en sikker forbindelse og et åbent kateter. (Figur 1, punkt 2)  
**FORSIGTIG:** Hvis der registreres lækage, skal sprøjte- og kontraventilforbindelserne genbekræftes. Må ikke anvendes, hvis der fortsat er en lækage.
8. Fyld 5 ml-sprøjten med det agens, der skal indgives. (Figur 3, punkt 15)

##### Placering af kateterenheden

1. Brug vaskulær billedvejledning (f.eks. ultralyd) til at føre ClariVein OC's koaksiale kateterkappe og dispersionswire gennem adgangsenheden til den ønskede position i den perifere vaskulatur.

##### Sammenkobling af kateterenheden med motordrevenheden:

1. Oprethold kateterets og dispersionsspidsens position i det perifere kar.
2. Hold i styrevingen, og før motordrevenheden hen på kateterenhedens beholder for indledningsvist at sammenkoble de to enheder i sammenkoblingskanalens position 1 (Figur 2, punkt 7; Figur 4). Vær forsigtig med ikke at bøje eller knække den proksimale ende af kateteret.  
**BEMÆRK:** Når kateterenheden er placeret i position 2, kan den ikke fjernes fra motordrevenheden.
3. Brug vaskulær billedvejledning til at bekræfte, at spidsen af dispersionswiren stadig er i den ønskede position. Juster efter behov.
4. Placer beholderen i den endelige position på motordrevenheden ved samtidig at føre motordrevenheden fremad, mens der trykkes let på sprøjtelåseanordningen. Beholderen klikker på plads i position 2.  
**BEMÆRK:** Det elektriske kredsløb er nu aktiveret, og spidsen af dispersionswiren er nu **uden kappe**.
5. Klik sprøjten ind i motordrevenhedens sprøjtelåseanordning, og kontrollér, at den er helt indsat. (Figur 2, punkt 9)
6. Brug vaskulær billedvejledning til at genbekræfte, at spidsen af dispersionswiren stadig er i den ønskede position i karret. Juster efter behov.

##### AKTIVERING AF DEN ROTERBARE DISPERSIONSWIRE:

1. Anvend en aseptisk teknik under fjernelse fra emballagen og ved brug.
  - a. L – lav, 2.000 o/min.
  - b. M1 – mellem, 2.500 o/min.
  - c. M2 – mellemhøj, 3.000 o/min.
  - d. H – høj, 3.500 o/min.
2. Aktiver rotation af dispersionswiren ved at trykke på udløseren (Figur 2, punkt 10).

##### Vejledning til mærkning af kateterkappe

**SORT:** Et enkelt "hash"-tegn (#) angiver en forøgelse på 1 cm, og et dobbelt "hash"-tegn (##) angiver en forøgelse på 10 cm.

**HVID:** Et enkelt "hash"-tegn (#) angiver ca. 8 cm fra dispersionswirens spids, når dispersionswiren er uden kappe.

#### Proceduremæssige trin

1. Træk langsomt enheden ud gennem behandlingsområdet under samtidig infusion af læge-specificerede agens.
  - Anbefalet teknik:
    - Tryk sprøjtestemplet ned med tommelfingeren på den samme hånd, som holder motordrevenheden. (Figur 4).
    - Der anbefales en tilbagetræknings hastighed på 1-2 mm/sekund.
      - Anbefaling: Mens dispersionswiren roterer, skal motordrevenheden holdes med den ene hånd, mens den anden hånd bruges til at tage godt fat om kateteret proksimalt for adgangsstedet mellem to fingre og trække tilbage, idet det sikres, at kateteret ikke knækker eller bliver beskadiget.
    - Vend kateteret/wiren for at opretholde en udrettet position og for at undgå at skabe et knæk eller en skarp bøjning mellem det vaskulære adgangssted og motordrevenheden.  
**FORSIGTIG:** Et knæk kan medføre beskadigelse af enheden eller forårsage patientskade.  
**FORSIGTIG:** Tryk ikke for hårdt, når kateteret trækkes ud eller fremføres. Hvis der opstår modstand, skal det bestemmes, om det er nødvendigt at afhjælpe problemet. I modsat fald kan det resultere i beskadigelse af enheden eller forårsage patientskade.
2. Juster rotationshastigheden for dispersionswiren efter behov.
3. Fortsæt infusionsproceduren.
4. Efter ca. en tredjedel af den samlede behandling er fuldført, skal det kontrolleres, at den ønskede dispersion af agenset er opnået. Hvis der ikke er opnået tilstrækkelig dispersion, kan det være nødvendigt at gentage infusionen og dispersionen af agenset.  
**BEMÆRK:** Sæt kappen på dispersionswiren igen ved at flytte styrevingen fra position 2 til position 1 i sammenkoblingskanalen, før spidsen af dispersionswiren fremføres til den ønskede position, og gentag proceduretrin 1-3.
5. Med ca. halvdelen af karrets målsatte infusionslængde tilbage skal adgangsenheden skubbes til den mest proksimale ende af kateterenheden.
6. Mens kateteret stadig er i karret, skal der bruges vaskulær billeddannelse til at kontrollere, at det ønskede resultat er opnået.
7. Sæt kappen på dispersionswiren igen ved at flytte styrevingen fra position 1, før kateteret fjernes fra patienten. Deaktivering af motordrevenheden:
  - a. Frigør sprøjten fra sprøjtelåseanordningen på motordrevenheden. (Figur 2, 9)
  - b. Drej kateteret for at låse det op fra position 2. (Figur 4)
  - c. Før kateterenhedens styrevings beholder til sammenkoblingskanalen i position 1. (Figur 4)  
**BEMÆRK:** Hvis styrevingen føres ind i sammenkoblingskanalen i position 1, vil kappen blive ført tilbage på spidsen af dispersionswiren, og wiren vil ikke kunne rotere, mens enheden fjernes fra patienten.  
**BEMÆRK:** Kateterenheden **kan ikke** adskilles fra motordrevenheden.

#### Efter proceduren:

1. Bortskaf produkterne og emballagen i henhold til institutionens protokol.
2. Indled relevant patientbehandling efter proceduren.

#### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromedicinsk udstyr skal have særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**ADVARSEL** Brug af andet tilbehør og andre kabler end de angivne kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for systemet. Udstyret må ikke anvendes i nærheden af andet udstyr, og hvis det støder op til udstyret, skal det kontrolleres, at det fungerer normalt i den konfiguration, det skal bruges i.

Vejledning og producentens erklæring - Emissioner		
ClariVein® OC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren bør sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ClariVein® OC bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er enhedens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ClariVein® OC er velegnet til brug i alle bygninger, herunder i private hjem, og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Flicker IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet			
ClariVein® OC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren bør sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau for IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV lysnet ±1 kV I/Os	Ikke relevant	Netspændingskvaliteten bør være den, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV almindelig	Ikke relevant	Netspændingskvaliteten bør være den, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Spændingsdyk/ udfald IEC 61000-4-11	> 95 % dyk i 0,5 cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser > 95 % dyk i 5 sekunder	Ikke relevant	Netspændingskvaliteten bør være den, der er typisk for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af ClariVein® OC har behov for at anvende enheden under strømafbrydelser, anbefales det, at ClariVein® OC strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Netfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Netfrekvensmagnetfelter bør følge normen for kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer

#### Vejledning og producentens erklæring – Immunitet for elektromedicinsk udstyr/systemer, der IKKE er livsunderstøttende.

ClariVein® OC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren bør sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau for IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Udstrålet radiofrekvensenergi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr skal være adskilt fra ClariVein® OC med mindst de afstande, der er beregnet/anført nedenfor: $D = (3,5/V1)$ (kvadratrods P) 150 til 80 MHz $D = (3,5/E1)$ (kvadratrods P) 80 til 800 MHz $D = (7/E1)$ (kvadratrods P) 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som er fastsat af en elektromagnetisk stedsundersøgelse, skal være lavere end overensstemmelsesniveauerne (E1). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

#### Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ClariVein®, som IKKE er livsunderstøttende.

ClariVein® OC er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-stråleudsendte forstyrrelser kontrolleres. Brugeren kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ClariVein® OC som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 til 80 MHz $D = (3,5/V1)$ (KVADRATROD P)	Afstand (m) 80 til 800 MHz $D = (3,5/E1)$ (KVADRATROD P)	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (7/E1)$ (KVADRATROD P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

#### SYMBOLDEFINITIONER

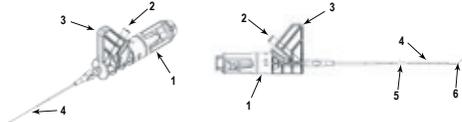
	Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Katalognummer
	Partinummer
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	BF, anvendt del
	Må ikke resteriliseres
	Engangsbrug
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Producent
	Steriliseret med ethylenoxid
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, forsigtig!
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Temperaturgrænse
	Grænse for fugtighed
	Grænse for atmosfærisk tryk
	Ikke-pyrogen
	Forsigtig
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Autoriseret EU-repræsentant

# ClariVein® OC

## ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

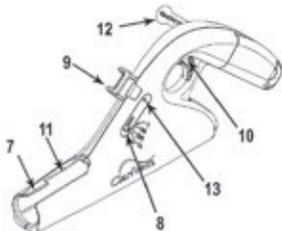
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εικόνα 1: Διάταξη καθετήρα



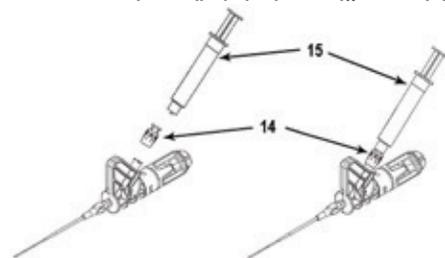
1. Κεφαλή
2. Θύρα έγχυσης
3. Πτερύγιο καθοδήγησης
4. Έλυτρο καθετήρα
5. Περιστρεφόμενο σύρμα διασποράς
6. Άκρο σύρματος διασποράς

Εικόνα 2: Μονάδα οδήγησης με μοτέρ



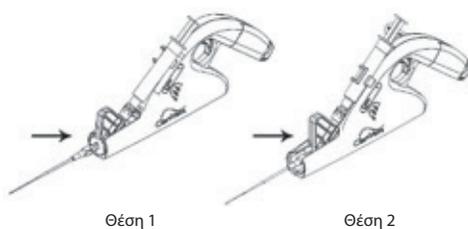
7. Θέση 1 καναλιού ευθυγράμμισης σύνδεσης
8. Επιλογέας ταχύτητας
9. Στήριγμα κλειδώματος σύριγγας
10. Σκανδάλη
11. Θέση 2 καναλιού ευθυγράμμισης σύνδεσης
12. Γλωττίδα μονωτικού πόλου μπαταρίας
13. Πράσινη ενδεικτική λυχνία

Εικόνα 3: Διάταξη καθετήρα με βαλβίδα ελέγχου και σύριγγα



14. Βαλβίδα ελέγχου
15. Σύριγγα 5 mL

Εικόνα 4: Διάταξη καθετήρα συνδεδεμένη με μονάδα οδήγησης με μοτέρ (MDU)



Θέση 1

Θέση 2

**Rx ONLY** : Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσω διαδικασίας με οξειδίο του αιθυλενίου (EO). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά το αποστειρωμένο διαχωριστικό. Εάν εντοπιστεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο της εταιρείας. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση, ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν πρόκειται να υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις ισχύουσες νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές ρυθμίσεις.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ClariVein® OC είναι ένας εξειδικευμένος καθετήρας έγχυσης με περιστρεφόμενο σύρμα διασποράς 360° συνδεδεμένο σε μια εγγύς ενσωματωμένη μονάδα οδήγησης με μοτέρ (MDU) που τροφοδοτείται από μπαταρία. Η MDU περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά επιλογέα ταχύτητας, χειρολαβής και στριγκιόματος κλειδώματος σύριγγας, για τη διευκόλυνση της ελεγχόμενης από ιατρό έγχυσης του επιλεγμένου

παράγοντα. Το ClariVein® OC εισάγεται μέσω μικροεισαγωγέα. Με χρήση αγγειακής απεικόνισης, το ομοσπονδικό έλυτρο καθετήρα με το σύρμα διασποράς καθοδηγούνται μέσω του αγγειακού συστήματος στο σημείο θεραπείας. Το υγρό που χορηγείται μέσω της βαλβίδας ελέγχου και της θύρας έγχυσης της διάταξης καθετήρα περιβάλλει το σύρμα διασποράς και εξέρχεται μέσω ενός ανοίγματος στο άνω άκρο του καθετήρα. Το ClariVein® OC δεν διαθέτει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη ή κεφαλαίουχικά αγαθά. Είναι αυστηρά μίας χρήσης.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 1 ClariVein® OC
- 1 σύριγγα 5 mL

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ClariVein® OC ενδείκνυται για την έγχυση καθορισμένων από τον ιατρό παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης ενδοαγγειακής απόφραξης ανεπαρκών φλεβών σε ασθενείς με επιπολής φλεβική παλινδρόμηση.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ClariVein® OC προορίζεται για την έγχυση καθορισμένων από τον ιατρό παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ClariVein® OC δεν προβλέπεται για χρήση στα ακόλουθα:

- Στεφανιαία και εγκεφαλική αγγείωση
- Πνευμονική αγγείωση
- Νοσούσες και αθηροσκληρωτικές αρτηρίες
- Έγχυση αίματος και προϊόντων αίματος

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς, οι οποίοι κατανοούν πλήρως τις διαδικασίες ενδοαγγειακού υπερήχου, αγγειογραφίας, περιφερικού αγγειακού συστήματος και την ανατομία.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το ClariVein® OC και τα περιεχόμενα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του ClariVein® OC και επαληθεύστε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν τα εξαρτήματα παρουσιάζουν οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς, ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον HIV ή σε άλλα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να χρησιμοποιούν πάντοτε τις τυπικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές κατά τη διάρκεια κάθε χειρισμού της συσκευής.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή. Εάν προβείτε σε κάποια τροποποίηση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το ClariVein® OC σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι ενδοαγγειακές διαδικασίες.

- Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις οδηγίες χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα περιεχόμενα της συσκευασίας δεν περιέχουν φάρμακα. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή των βοηθητικών για τη διαδικασία συσκευών και των διαλυμάτων που προβλέπονται για χρήση, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεων.

- Πριν από τη χρήση του ClariVein® OC, επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία και την ακεραιότητα της συσκευής.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την ημερομηνία λήξης και μην το χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.
- Η περιστροφή του σύρματος διασποράς ClariVein® OC τροφοδοτείται εσωτερικά από μια μπαταρία 9V DC. Πριν από τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε τη γλωττίδα μονωτικού πόλου μπαταρίας, τραβώντας τη γλωττίδα μακριά από τη συσκευή.
- Η ενσωματωμένη μπαταρία 9V DC δεν προβλέπεται να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα ηλεκτροστατικής εκκένωσης ή άλλων κινδύνων ανάφλεξης.
- Επιλέξτε μια συσκευή αγγειακής πρόσβασης κατάλληλου μεγέθους.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε συμβατή συσκευή πρόσβασης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε τις συνδέσεις της σύριγγας και της βαλβίδας ελέγχου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η διαρροή παραμένει.
- Πρέπει να χειρίζεστε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο μόνο με αγγειακή απεικόνιση.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν αποσύρετε ή προωθείτε τον καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, καθορίστε εάν απαιτείται κάποια διορθωτική ενέργεια. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε αγγειακή απεικόνιση όπως υπέρηχο, προκειμένου να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στην επιθυμητή θέση πριν από την ενεργοποίηση της περιστροφής του σύρματος διασποράς.

- Κατά τη σύνδεση της MDU στην κεφαλή διάταξης καθετήρα, μην κόμπητε και μην τσακίζετε το σύρμα διασποράς. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Μετά την ενεργοποίηση του σύρματος διασποράς, αποσύρετε αργά τη συσκευή μέσα από την περιοχή θεραπείας. Συνιστάται ρυθμός αναρρόφησης περίπου 1-2 mm/δευτερόλεπτο με ταυτόχρονη έγχυση υγρού.
- Ενδέχεται να προκληθεί δυνητική αστοχία κόπωσης του σύρματος διασποράς του ClariVein® OC με την παρατεταμένη ενεργοποίηση της συσκευής, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τη θραύση της συσκευής.
- Πριν από την ενεργοποίηση της περιστροφής του σύρματος διασποράς, βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή διάταξης καθετήρα έχει συνδεθεί με ασφάλεια στη θέση 2 στην MDU, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην προωθείτε τη διάταξη καθετήρα όταν η κεφαλή διάταξης καθετήρα έχει συνδεθεί στην MDU και βρίσκεται στη θέση 2.
- Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας έγχυσης, πριν από την αφαίρεση του ClariVein® OC, μετακινήστε τη κεφαλή διάταξης καθετήρα στη θέση 1 στην MDU, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η διάταξη καθετήρα και η μονάδα οδήγησης με μοτέρ δεν μπορούν να διαχωριστούν μετά τη μετακίνηση του καθετήρα στη θέση 2.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σημειωθούν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας έγχυσης στο περιφερικό αγγειακό σύστημα με χρήση του ClariVein® OC είναι παρόμοια με αυτά που συσχετίζονται με κάθε επεμβατική διαδικασία και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

1. Αιφνίδια θρόμβωση και απόφραξη του θεραπευόμενου αγγείου
2. Αιμορραγία από το σημείο πρόσβασης
3. Ρήξη και διάτρηση του αγγείου
4. Διαχωρισμός του αγγείου
5. Αιμόλυση
6. Αιμάτωμα
7. Νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένων του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου
8. Εμβολή
9. Αντίδραση στις εγχυόμενες ουσίες
10. Άλγος
11. Ψευδοανεύρυσμα
12. Υπόταση, υπέρταση
13. Λοίμωξη στο σημείο πρόσβασης
14. Θάνατος
15. Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσω διαδικασίας με οξειδίο του αιθυλίου (EO). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά το αποστειρωμένο διαχωριστικό. Εάν εντοπιστεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο της Vascular Insights™. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ετικέτα είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

#### ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε τυπικό περιβάλλον γραφείου με θερμοκρασία μεταξύ 20 °C και 40 °C, σχετική υγρασία <75% και υψόμετρο <2.000 m.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα που χρησιμοποιήσατε στη διαδικασία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός.

**ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ** ότι η μονάδα ClariVein® MDU περιέχει μια μπαταρία 9 V DC, η οποία **δεν** προορίζεται για αφαίρεση. Ως εκ τούτου, ολόκληρο το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της MDU, θεωρείται μολυσματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και απορρίπτεται εξ ολοκλήρου ως ιατρικό/βιολογικών επικίνδυνο απόβλητο και **δεν** πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στα προγράμματα ανακύκλωσης χρησιμοποιημένου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

##### Βοηθητικές για τη διαδικασία συσκευές και παράγοντες

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή των βοηθητικών για τη διαδικασία συσκευών και των διαλυμάτων που προβλέπονται για χρήση, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών και των αντενδείξεών.

##### Προετοιμασία ασθενούς

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
2. Χορηγήστε τα απαραίτητα φάρμακα στον ασθενή.
3. Προετοιμάστε και τοποθετήστε οθόνη στο σημείο παρακέντησης.
4. Επιλέξτε μια συσκευή πρόσβασης κατάλληλου μεγέθους ανάλογα με το ClariVein® OC. Η συνιστώμενη συσκευή πρόσβασης θα πρέπει να είναι ίση με ή μεγαλύτερη από εισαγωγή 4F ή περιφερικό καθετήρα μικρού μήκους 18G.
5. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο σημείο παρακέντησης όπως απαιτείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
6. Προετοιμάστε και τοποθετήστε τη συσκευή πρόσβασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

##### Προετοιμασία συσκευής

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα. **Μην το χρησιμοποιείτε** εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά τον δίσκο από τη θήκη και τα περιεχόμενα από τον δίσκο.
3. Επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς. **Μην το χρησιμοποιείτε** εάν τα περιεχόμενα έχουν υποστεί ζημιά.
4. Αφαιρέστε τη γλωττίδα μονωτικού πόλου μπαταρίας από την MDU και απορρίψτε την. (Εικόνα 2, Στοιχείο 12)
5. Βεβαιωθείτε ότι τροφοδοτείται η MDU, πιέζοντας τη σκανδάλη (Εικόνα 2, Στοιχείο 10) και επιβεβαιώνοντας ότι η πράσινη ενδεικτική λυχνία είναι αναμμένη. (Εικόνα 2, Στοιχείο 13) **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύρμα διασποράς δεν θα περιστραφεί, εάν η πράσινη ενδεικτική λυχνία δεν είναι αναμμένη.
6. Για να προσαρτήσετε τη βαλβίδα ελέγχου, στρέψτε τη δεξιόστροφα στη θύρα έγχυσης της διάταξης καθετήρα. (Εικόνα 1, Στοιχείο 2/Εικόνα 3, Στοιχείο 14)
7. Πραγματοποιήστε έκπλυση με φυσιολογικό ορό (USP 0,9%) μέσω της βαλβίδας ελέγχου και της θύρας έγχυσης καθετήρα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση και ο καθετήρας του ασθενούς είναι σταθερά. (Εικόνα 1, Στοιχείο 2) **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν εντοπιστεί διαρροή, βεβαιωθείτε ξανά για τη σταθερότητα των συνδέσεων της σύριγγας και της βαλβίδας ελέγχου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η διαρροή παραμένει.
8. Πληρώστε τη σύριγγα των 5 mL με τον παράγοντα που πρόκειται να εγχυθεί. (Εικόνα 3, Στοιχείο 15)

##### Τοποθέτηση της διάταξης καθετήρα

1. Χρησιμοποιήστε καθοδήγηση αγγειακής απεικόνισης (π.χ. υπέρηχο) για να περάσετε το ομοαξονικό έλυτρο καθετήρα και το σύρμα διασποράς του ClariVein OC μέσα από τη συσκευή πρόσβασης στην επιθυμητή θέση εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

##### Σύνδεση διάταξης καθετήρα με τη μονάδα οδήγησης με μοτέρ (MDU):

1. Διατηρήστε τη θέση του καθετήρα και του άκρου διασποράς εντός του περιφερικού αγγείου.
2. Πιάστε το πτερύγιο καθοδήγησης και προωθήστε την MDU στην κεφαλή διάταξης καθετήρα για την αρχική σύνδεση στη θέση 1 του καναλιού ευθυγράμμισης (Εικόνα 2, Στοιχείο 7/Εικόνα 4). Προσέξτε να μην καμφθεί ή τσακιστεί το εγγύς άκρο του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν τοποθετηθεί στη θέση 1, η διάταξη καθετήρα δεν μπορεί να αφαιρεθεί από την MDU.
3. Με χρήση καθοδήγησης αγγειακής απεικόνισης, επιβεβαιώστε ότι το άκρο σύρματος διασποράς παραμένει στην επιθυμητή θέση. Προσαρμόστε το όπως απαιτείται.
4. Τοποθετήστε την κεφαλή στην τελική θέση στην MDU, προωθώντας ταυτόχρονα την MDU ενώ ασκείτε ελαφριά πίεση στο στήριγμα κλειδώματος σύριγγας. Η κεφαλή θα κουμπώσει στη θέση 2 ευθυγράμμισης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ηλεκτρικό κύκλωμα είναι τώρα οπλισμένο και το άκρο σύρματος διασποράς είναι τώρα **χωρίς έλυτρο**.
5. Κουμπώστε τη σύριγγα στο στήριγμα κλειδώματος σύριγγας της MDU και διασφαλίστε ότι έχει συνδεθεί πλήρως. (Εικόνα 2, Στοιχείο 9)
6. Με χρήση καθοδήγησης αγγειακής απεικόνισης, επιβεβαιώστε ξανά ότι το άκρο σύρματος διασποράς παραμένει στην επιθυμητή θέση εντός του αγγείου. Προσαρμόστε το όπως απαιτείται.

#### ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ:

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση.
  - α. L – χαμηλό, 2.000 RPM
  - β. M1 – μεσαίο, 2.500 RPM
  - γ. M2 – μεσαίο-υψηλό, 3.000 RPM
  - δ. H – υψηλό, 3.500 RPM
2. Ενεργοποιήστε την περιστροφή του σύρματος διασποράς πιέζοντας τη σκανδάλη (Εικόνα 2, Στοιχείο 10).

#### Οδηγός σήμανσης ελύτρου καθετήρα

**ΜΑΥΡΟ:** Ένα μονό σημάδι “δέησης” υποδηλώνει προσαύξηση 1 cm, ενώ ένα διπλό σημάδι “δέησης” υποδηλώνει προσαύξηση 10 cm.

**ΛΕΥΚΟ:** Ένα μονό σημάδι “δέησης” υποδηλώνει απόσταση περίπου 8 cm από το άκρο σύρματος διασποράς, όταν το σύρμα διασποράς είναι χωρίς έλυτρο.

#### Βήματα διαδικασίας

1. Αποσύρτε αργά τη συσκευή μέσα από την περιοχή θεραπείας, ενώ ταυτόχρονα εγχέετε τον καθορισμένο από τον ιατρό παράγοντα.
  - Συνιστώμενη τεχνική:
    - Πιέστε το έμβολο της σύριγγας με τον αντίχειρα του ίδιου χεριού που κρατά την MDU. (Εικόνα 4).
    - Συνιστάται ρυθμός έλξης προς τα πίσω 1-2 mm/δευτερόλεπτο.
      - Σύσταση: Κατά την περιστροφή του σύρματος διασποράς, κρατήστε την MDU με το ένα χέρι, ενώ χρησιμοποιείτε το άλλο χέρι για να πιάσετε σταθερά τον καθετήρα κοντά στο σημείο πρόσβασης ανάμεσα σε δύο δάχτυλα και τραβήξτε προς τα πίσω, διασφαλίζοντας ότι ο καθετήρας δεν έχει τσακιστεί ή υποστεί ζημιά.
    - Προσανατολίστε τον καθετήρα/το σύρμα για να διατηρήσετε ευθεία θέση και να μην δημιουργηθεί τσάκισμα ή έντονη κάμψη ανάμεσα στο αγγειακό σημείο πρόσβασης και την MDU.
  - **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ένα τσάκισμα θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.
  - **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν αποσύρετε ή προωθείτε τον καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, καθορίστε εάν απαιτείται κάποια διορθωτική ενέργεια. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμός του ασθενούς.
2. Προσαρμόστε την ταχύτητα περιστροφής του σύρματος διασποράς όπως επιθυμείτε.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία έγχυσης.
4. Όταν ολοκληρωθεί περίπου το ένα τρίτο της συνολικής θεραπείας, ελέγξτε για να καθορίσετε ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή διασπορά του παράγοντα. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής διασπορά, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να επαναλάβετε την έγχυση και τη διασπορά του παράγοντα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τοποθετήστε ξανά το έλυτρο στο σύρμα διασποράς, μετακινώντας το πτερύγιο καθοδήγησης από τη θέση 2 στη θέση 1 στο κανάλι ευθυγράμμισης σύνδεσης προτού προωθήσετε το άκρο σύρματος διασποράς στην επιθυμητή θέση και επαναλάβετε τα βήματα διαδικασίας 1-3.
5. Όταν απομένει περίπου το μισό στοχευόμενο μήκος έγχυσης του αγγείου, ολισθήστε τη συσκευή πρόσβασης στο πλέον εγγύς άκρο της διάταξης καθετήρα.
6. Ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα εντός του αγγείου, χρησιμοποιήστε αγγειακή απεικόνιση για να επαληθεύσετε ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή έκβαση.
7. Τοποθετήστε ξανά το έλυτρο στο άκρο σύρματος διασποράς, μετακινώντας το πτερύγιο καθοδήγησης στη θέση 1 πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή. Απενεργοποιήστε την MDU:
  - α. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από το στήριγμα κλειδώματος σύριγγας στην MDU. (Εικόνα 2, 9)
  - β. Περιστρέψτε τη διάταξη καθετήρα για να την ξεκλειδώσετε από τη θέση 2. (Εικόνα 4)
  - γ. Μετακινήστε την κεφαλή του πτερυγίου καθοδήγησης της διάταξης καθετήρα στη θέση 1 του καναλιού ευθυγράμμισης σύνδεσης. (Εικόνα 4)**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν μετακινήσετε το πτερύγιο καθοδήγησης στη θέση 1 του καναλιού ευθυγράμμισης σύνδεσης, θα τοποθετηθεί ξανά το έλυτρο στο άκρο σύρματος διασποράς και θα αποτραπεί η περιστροφή του σύρματος κατά την αφαίρεση της συσκευής από τον ασθενή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διάταξη καθετήρα **δεν μπορεί** να διαχωριστεί από την MDU.

#### Μετά τη διαδικασία:

1. Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
2. Καθορίστε την κατάλληλη φροντίδα του ασθενούς μετά τη διαδικασία.

#### ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από των καθορισμένων ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία των εξοπλισμών. Ο εξοπλισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό. Εάν βρίσκεται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Εκπομπές		
Το ClariVein® OC ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται ακολούθως. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Δοκίμη εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το ClariVein® OC χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Το ClariVein® OC είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και όσων είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων κατά IEC 61000-3-2	Δ/Ε	
Εκπομπές από τρεμόσβημα κατά IEC 61000-3-3	Δ/Ε	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία			
Το ClariVein® OC ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται ακολούθως. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι συνθετικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV, δίκτυο ±1 kV, είσοδοι/έξοδοι	Δ/Ε	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αιχμή τάσης IEC 61000-4-5	±1 kV, διαφορική ±2 kV, κοινή	Δ/Ε	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης/ Τάση πτώσης IEC 61000-4-11	>95% βύθιση για 0,5 κύκλους 60% βύθιση για 5 κύκλους 30% βύθιση για 25 κύκλους >95% βύθιση για 5 δευτερόλεπτα	Δ/Ε	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ClariVein® OC απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του ClariVein® OC από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος 50/60Hz Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι αντίστοιχα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία για συστήματα/εξοπλισμό ME που ΔΕΝ είναι υποστηρικτικά της ζωής.			
Το ClariVein® OC ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται ακολούθως. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz έως 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών θα πρέπει να βρίσκεται από το ClariVein® OC σε απόσταση τουλάχιστον αντίστοιχη των αποστάσεων που υπολογίζονται/παράγονται ακολούθως: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150 έως 80 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 έως 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγ. ισχύς σε Watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως καθορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος, θα πρέπει να είναι μικρότερες από τα επίπεδα συμμόρφωσης (E1). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στην περιοχή πλησίον εξοπλισμού που περιέχει πομπό.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) και του ClariVein® που ΔΕΝ είναι υποστηρικτικό της ζωής.			
Το ClariVein® OC προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) και του ClariVein® OC όπως συνιστάται ακολούθως, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγ. ισχύς εξόδου Ισχύς (Watt)	Διαχωρισμός (m) 150 έως 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Διαχωρισμός (m) 80 έως 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Διαχωρισμός (m) 800 MHz έως 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

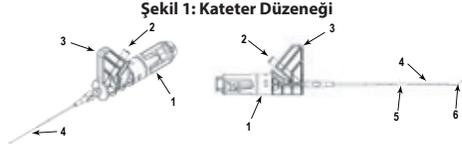
## ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Μίας χρήσεως
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Κατασκευαστής
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μακριά από υγρασία
	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση Ευρωπαϊκής Συμμόρφωσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μη πυρετογόνο
	Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

# ClariVein® OC

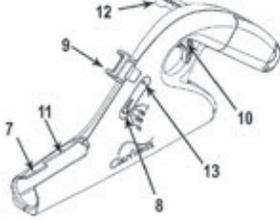
## İNFÜZYON KATETERİ

### KULLANMA TALİMATLARI



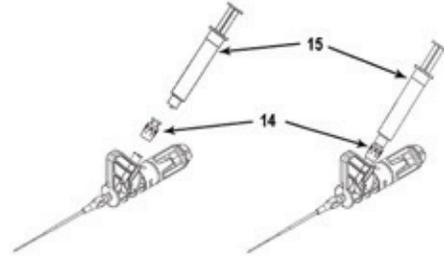
1. Kartuş
2. Enjeksiyon Portu
3. Kılavuz Kanat
4. Kateter Kılıfı
5. Döndürülebilir Dispersiyon Teli
6. Dispersiyon Teli Ucu

Şekil 2: Motor Tahrir Ünitesi



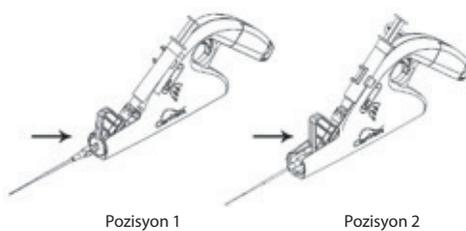
7. Birleştirme Hizalama Kanalı Pozisyon 1
8. Hız Seçici
9. Şırınga Kilit Desteği
10. Tetik
11. Birleştirme Hizalama Kanalı Pozisyon 2
12. Batarya Bağlantısı İzolatör Tırnağı
13. Yeşil Gösterge Işığı

Şekil 3: Çekvalfli ve Şırıngalı Kateter Düzenegi



14. Çekvalf
15. Şırınga 5 ml

Şekil 4: MDU İçeren Bağlı Kateter Düzenegi



Pozisyon 1

Pozisyon 2

**ONLY**: Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

İçerik etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL halde sağlanır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa şirket temsilcinizi arayın. Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce kontrol edin. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi; cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalıkları geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanım sonrasında ürün ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikaları doğrultusunda imha edin.

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

ClariVein® OC, proksimal olarak konumlandırılmış entegre batarya gücüyle çalışan Motor Tahrir Ünitesi'ne (MDU) bağlı 360° Döndürülebilir Dispersiyon Teline sahip özel bir infüzyon kateteridir. MDU, seçilen maddenin doktor kontrolünde infüzyonunu kolaylaştırmak için Hız Seçici, kol tutacağı ve Şırınga Kilit Desteği özelliklerini içermektedir. ClariVein® OC bir mikrointrodüser aracılığıyla yerleştirilir. Dispersiyon

Telli koaksiyel Kateter Kılıfı, vasküler görüntüleme kullanılarak vaskülatürden tedavi bölgesine doğru yönlendirilir. Kateter Düzeneginin Çekvalfinden ve Enjeksiyon Portundan iletilen sıvı, Dispersiyon Telini sarar ve kateterin distal ucundaki bir açıklıktan çıkar. ClariVein® OC'de kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça veya önemli ekipman bulunmaz. Tamamen bertaraf edilebilir.

#### İÇİNDEKİLER

- 1 adet ClariVein® OC
- 1 adet 5 ml Şırınga

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

ClariVein® OC, yüzeysel venöz reflü görülen hastalarda yetersiz venlerin endovasküler oklüzyonu dahil olmak üzere, doktor tarafından belirtilen maddelerin periferik vaskülatürüne infüzyonu için endikedir.

#### KULLANIM AMACI

ClariVein® OC, doktor tarafından belirtilen maddelerin periferik vaskülatürüne infüzyonu için tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

ClariVein® OC şunlarda kullanım için tasarlanmamıştır:

- Koroner ve serebral vaskülatür
- Pulmoner vaskülatür
- Hastalıklı ve aterosklerotik arterler
- Kan ve kan ürünlerinin infüzyonu

#### UYARILAR

- Bu ürün; intravasküler ultrason, anjiyografi, periferik vasküler prosedürler ve anatomi hakkında kapsamlı bilgi sahibi olan doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce ClariVein® OC'yi ve ClariVein® OC ile birlikte verilen ambalaj içeriğini dikkatle inceleyin ve nakliye sırasında hasar görmediklerinden emin olun. Hasar belirtisi varsa bileşenleri KULLANMAYIN.
- Kullanımdan sonra ürünü kurum protokollerine uygun şekilde bertaraf edin.
- HIV veya kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruziyet riski nedeniyle sağlık personeli bütün hastaların bakımı için daima standart kan ve vücut sıvısı uyarılarına uymalıdır. Cihazın kullanımı sırasında steril tekniklere mutlaka uyulmalıdır.
- Cihazda değişiklik yapmayın. Aksi takdirde yaralanma, hastalanma veya ölüme neden olabilir.

#### UYARILAR

- ClariVein® OC'yi endovasküler prosedürler için kontrendike olan hastalarda kullanmayın.
- Kullanma talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmayın.
  - NOT:** Ambalajın içindekiler ilaç içermez. Kullanmadan önce kullanımı amaçlanan prosedürle ilgili aksesuar cihazlar ve solüsyonların ilgili üretici talimatlarını (uyarılar, dikkat notları, potansiyel yan etkiler ve kontrendikasyonlar dahil) dikkatle okuyup anlayın.
- ClariVein® OC'yi kullanmadan önce düzgün şekilde çalıştığını ve cihaz bütünlüğünü doğrulayın.
- Son kullanma tarihi için ambalaj etiketine bakın ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ClariVein® OC Dispersiyon Telinin döndürülmesi, 9 V DC dahili batarya gücüyle sağlanır. Cihazı kullanmadan önce Batarya Bağlantısı İzolatör Tırnağını cihazdan çekerek çıkarın.
- Entegre 9 V DC batarya çıkarılmak veya değiştirilmek için tasarlanmamıştır.
- Statik boşalma veya diğer tutuşma tehlikelerinin olasılığını azaltmak için hava veya oksijen ya da nitrojen oksit ile yanıcı anestezik karışım bulduğunda kullanmayın.
- Uygun boyutta bir vasküler erişim cihazı seçin.
- Uyumlu bir erişim cihazı kullanılmaması, cihazın hasar görmesine neden olabilir veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Şırınga ve Çekvalf bağlantılarını kontrol edin. Sızıntı varsa kullanmayın.
- Kateteri yalnızca vasküler görüntüleme yardımıyla damarda hareket ettirin.
- Kateteri geri çekerken veya ilerletirken aşırı güç uygulamayın. Dirençle karşılaşsanız düzeltici eylem gerekip gerekmediğini belirleyin. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir veya hasta yaralanabilir.
- Dispersiyon Telinin döndürülmesini etkinleştirmeden önce kateter ucunun istediğiniz konumda olduğunu doğrulamak için vasküler görüntüleme (örneğin ultrason) kullanın.
- MDU ile Kateter Düzenegi Kartuşunu birleştirirken Dispersiyon Telini bükmeyin veya kıvrımayın. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir veya hasta yaralanabilir.
- Dispersiyon Teli etkinleştirildikten sonra cihazı yavaşça tedavi alanından geri çekin. Eş zamanlı sıvı infüzyonu ile yaklaşık 1-2 mm/saniyelik çekme hızı önerilir.
- Cihazın uzun süreli etkinleştirilmesi ile ClariVein® OC Dispersiyon Telinde potansiyel yorulma arızası ortaya çıkabilir ve cihazın kırılmasına neden olabilir.
- Dispersiyon Telinin döndürülmesi etkinleştirilmeden önce cihazın hasar görmesini ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için Kateter Düzenegi Kartuşunun Pozisyon 2'de MDU ile sıkıca birleştirildiğinden emin olun.
- Kateter Düzenegi Kartuşu MDU ile birleştirildiğinde ve Pozisyon 2'deyken Kateter Düzenegini ilerletmeyin.
- İnfüzyon prosedürü tamamlandığında ClariVein® OC çıkarılmadan önce cihazın hasar görmesini ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için Kateter Düzenegi Kartuşunu MDU'da Pozisyon 1'e getirin.
- Kateter Pozisyon 2'ye getirildikten sonra Kateter Düzenegi ve Motor Tahrir Ünitesi birbirinden ayırmaz.

#### ADVERS OLAYLAR

ClariVein® OC kullanılan periferik vaskülatür infüzyon prosedürü sırasında karşılaşılabilecek potansiyel advers olaylar, herhangi bir girişimsel prosedürle ilişkilendirilen olaylara benzer niteliktedir ve aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

1. Tedavi edilen damarda ani tromboz ve oklüzyon
2. Erişim bölgesinde kanama
3. Vasküler rüptür ve perforasyon
4. Vasküler diseksiyon
5. Hemoliz
6. Hematom
7. İnmeye ve ölüm dahil nörolojik bozukluklar
8. Embolizasyon
9. İnfüze edilen maddelere karşı reaksiyon
10. Ağrı
11. Psödoanevrizma
12. Hipotansiyon, Hipertansiyon

- Erişim bölgesinde enfeksiyon
- Ölüm
- DVT Derin Ven Trombozu

### TEDARİK ŞEKLİ

İçerik etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL halde sağlanır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar bulunursa Vascular Insights™ temsilcinizi arayın. Etiket eksik veya okunamaz durumdaysa kullanmayın.

### KULLANIM VE SAKLAMA

Kuru ve serin bir yerde saklayın. Bu ürün, 20°C ila 40°C sıcaklık, <%75 BN ve <2000 m rakım koşullarına sahip tipik ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### BERTARAF TALİMATLARI

Kullanımdan sonra prosedürde kullanılan ürünleri kurum protokollerine uygun şekilde bertaraf edin.

ClariVein® MDU ünitesinde çıkarılmak üzere **tasarlanmayan** bir 9 V DC batarya bulunduğuunu **LÜTFEN DİKKATE ALIN**. Dolayısıyla MDU dahil ürünün tamamı enfekte tıbbi cihaz olarak kabul edilir ve tıbbi/biyolojik tehlikeli atık olarak atılabilir; kullanılmış elektronik ekipman geri dönüştürme programlarına dahil edilmek üzere **tasarlanmamıştır**.

### ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

#### Prosedürle İlgili Aksesuar Cihazlar ve Maddeler

Kullanmadan önce kullanımı amaçlanan prosedürle ilgili aksesuar cihazlar ve solüsyonların ilgili üretici talimatlarını (uyarılar, dikkat notları, potansiyel yan etkiler ve kontrendikasyonlar dahil) dikkatle okuyup anlayın.

#### Hasta Hazırlığı

- Kurum protokolüne göre steril teknik kullanın.
- Hastaya uygun şekilde ilaç verin.
- Ponksiyon bölgesini hazırlayın ve örtün.
- ClariVein® OC'yi monte etmek için uygun boyutta bir erişim cihazı seçin. Önerilen erişim cihazı, 4F introdüser veya 18G Kısa Periferik Katetere eşit veya bunlardan büyük olmalıdır.
- Kurum protokolüne göre gerektiğinde ponksiyon bölgesine lokal anestezi uygulayın.
- Erişim cihazını üretici talimatlarına göre hazırlayın ve yerleştirin.

#### Cihazı Hazırlama

- Ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Ambalajı açılmış veya hasarlıysa **kullanmayın**.
- Tepsiyi poşetten ve içindekileri tepside dikkatle çıkarmak için steril teknik kullanın.
- Görünür hasar belirtisi olmadığından emin olmak için cihazı inceleyin. İçindekiler hasar görmüşse **kullanmayın**.
- Batarya Bağlantısı İzolatör Tırnağını MDU'dan çıkarıp atın. (Şekil 2, Öğe 12)
- Tetiği (Şekil 2, Öğe 10) devreye alarak ve Yeşil Gösterge İşığının yandığını onaylayarak MDU'da güç olduğunu doğrulayın. (Şekil 2, Öğe 13)  
**NOT:** Yeşil Gösterge İşığı yanmazsa Dispersiyon Teli dönmez.
- Çekvalfi takmak için Kateter Düzeneği enjeksiyon portunda saat yönünde döndürün. (Şekil 1, Öğe 2; Şekil 3, Öğe 14)
- Güvenli bağlantıyı ve patent kateteri doğrulamak için Çekvalfi ve Kateter Enjeksiyon Portunu normal salin (USP %0,9) ile yıkayın. (Şekil 1, Öğe 2)  
**DİKKAT:** Sızıntı saptanırsa şırınga ve Çekvalf bağlantılarını tekrar kontrol edin. Sızıntı varsa kullanmayın.
- 5 ml şırıngayı infüze edilecek maddeyle doldurun. (Şekil 3, Öğe 15)

#### Kateter Düzeneğini Konumlandırma

- ClariVein OC koaksiyel Kateter Kılıfı ve Dispersiyon Teline erişim cihazından periferik vaskülatürdeki istediğiniz konuma geçirmek için vasküler görüntüleme kılavuzu (ör. ultrason) kullanın.

#### Kateter Düzeneğini Motor Tahrik Ünitesi (MDU) ile Birleştirme:

- Kateter ve dispersiyon ucunun periferik damar içindeki pozisyonunu koruyun.
- Kılavuz Kanadı tutun ve MDU'yu hizalama kanalı Pozisyon 1'de ilk birleştirme için Kateter Düzeneği Kartuşuna ilerletin (Şekil 2, Öğe 7; Şekil 4). Kateterin proksimal ucunu bükmemeye veya kıvrınamaya özen gösterin.  
**NOT:** Kateter Düzeneği Pozisyon 2'ye yerleştirildikten sonra MDU'dan ayırlamaz.
- Vasküler görüntüleme kılavuzu kullanarak Dispersiyon Teli Ucunun istediğiniz pozisyonda kaldığını doğrulayın. Gerekirse ayarlayın.
- Şırınga Kilit Desteğine hafif basınç uygularken aynı zamanda MDU'yu ilerleterek, Kartuşu MDU'daki nihai pozisyona yerleştirin. Kartuş, hizalama Pozisyon 2'ye oturur.  
**NOT:** Elektrik devresi artık çalışmaya hazırdır ve Dispersiyon Teli Ucu **kılıfsızdır**.
- Şırıngayı MDU Şırınga Kilit Desteğine oturtun ve tam oturduğundan emin olun. (Şekil 2, öge 9)
- Vasküler görüntüleme kılavuzu kullanarak Dispersiyon Teli Ucunun damarda istediğiniz pozisyonda kaldığını tekrar doğrulayın. Gerekirse ayarlayın.

#### DÖNDÜRÜLEBİLİR DISPERSİYON TELİ AKTİVASYONU:

- Ambalajdan çıkarırken ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
  - L - düşük, 2000 RPM
  - M1 - orta, 2500 RPM
  - M2 - orta yüksek, 3000 RPM
  - H - yüksek, 3500 RPM
- Tetiğe basarak Dispersiyon Teline döndürülmesini etkinleştirin (Şekil 2, Öğe 10).

#### Kateter Kılıfı İşaretleme Kılavuzu

**SİYAH:** Tek "karma" işareti 1 cm'lik artışı belirtir; çift "karma" işareti ise 10 cm'lik artışı belirtir.

**BEYAZ:** Tek "karma" işareti, Dispersiyon Teli kılıfsızken Dispersiyon Teli Ucundan yaklaşık 8 cm mesafeyi belirtir.

#### Prosedür Adımları

- Doktor tarafından belirtilen maddeyi eş zamanlı olarak infüze ederek, cihazı yavaşça tedavi alanından geri çekin.
  - Önerilen teknik:
    - MDU'yu tuttuğunuz elinizin başparmağı ile şırınga pistonuna basın. (Şekil 4).
    - 1-2 mm/saniyelik geri çekme hızı önerilir.
      - Öneri: Dispersiyon Teli dönerken MDU'yu bir elinizle tutun; diğer elinizi kullanarak kateteri erişim bölgesine proksimal kısmından iki parmağınızla sıkıca kavrayın ve kateterin kıvrılmadığından veya hasar görmediğinden emin olarak geri çekin.
    - Kateteri/Teli düz konumunu koruyacak ve vasküler erişim bölgesi ile MDU arasında kıvrılma veya sivri eğri oluşmasını önleyecek şekilde yönlendirin.
  - DİKKAT:** Kıvrılma, cihaz hasarına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
  - DİKKAT:** Kateteri geri çekerken veya ilerletirken aşırı güç uygulamayın. Dirençle karşılaşsanız düzeltici eylem gerekip gerekmediğini belirleyin. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir veya hasta yaralanabilir.
- Dispersiyon Teline döndürme hızını istediğiniz şekilde ayarlayın.
- İnfüzyon prosedürüne devam edin.
- Toplam tedavinin yaklaşık üçte biri tamamlandıktan sonra istediğiniz madde dispersiyonunun elde edilip edilmediğini belirlemek için kontrol edin. Yeterli dispersiyon elde edilmemişse madde infüzyonu ve dispersiyonunun tekrarlanması gerekebilir.  
**NOT:** Dispersiyon Teli Ucunu istediğiniz konuma ilerletmeden önce Kılavuz Kanadı Birleştirme Hizalama Kanalında Pozisyon 2'den Pozisyon 1'e getirerek Dispersiyon Teline yeniden kılıfa yerleştirin ve Prosedür Adımı 1-3'ü tekrarlayın.
- Damarın hedeflenen infüzyon uzunluğunun yaklaşık olarak yarısı kalacak şekilde, erişim cihazını Kateter Düzeneğinin en proksimal ucuna kaydırın.
- Kateter hala damarın içindeyken istediğiniz sonuca ulaştığınızı doğrulamak için vasküler görüntülemeyi kullanın.
- Kateteri hastadan çıkarmadan önce Kılavuz Kanadı Pozisyon 1'e getirerek Dispersiyon Teli Ucunu yeniden kılıfa yerleştirin. MDU'yu devre dışı bırakın:
  - Şırıngayı MDU'daki Şırınga Kilit Desteğinden ayırın. (Şekil 2, 9)
  - Kateter Düzeneğini döndürerek Pozisyon 2'de kilidini açın. (Şekil 4)
  - Kateter Düzeneği Kılavuz Kanadının Kartuşunu birleştirme hizalama kanalı Pozisyon 1'e getirin. (Şekil 4)**NOT:** Kılavuz Kanadın birleştirme hizalama kanalı Pozisyon 1'e getirilmesi, Dispersiyon Teli Ucunu yeniden kılıfa yerleştirir ve cihaz hastadan çıkarılırken kablounun dönmelerini önler.  
**NOT:** Kateter Düzeneği MDU'dan **ayrılamaz**.

#### Prosedür Sonrası:

- Ürünleri ve ambalajı kurum protokollerine uygun şekilde elden çıkarın.
- Uygun prosedür sonrası hasta bakımını sağlayın.

#### ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Elektrikli Tıbbi Ekipman, EMU açısından özel önlemler gerektirir ve birlikte verilen belgelerde sunulan EMU bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır. Taşınabilir ve Mobil RF iletişim ekipmanları, elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

**UYARI** Belirtilenlerin dışında aksesuarların kullanılması, emisyonlarda artışa veya ekipmanın bağımsızlığında azalmaya neden olabilir. Ekipman diğer ekipmanlara bitişik olarak kullanılmamalıdır ve ekipmanlara bitişikse kullanılacağı yapılandırma normal çalıştığı doğrulamak için gözlemlenmelidir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Emisyonlar		
ClariVein® OC aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığınından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	ClariVein® OC yalnızca dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda parazit oluşturması olası değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	ClariVein® OC, konut dahil tüm tesislerde ve konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonikler IEC 61000-3-2	Yok	
Titreşme IEC 61000-3-3	Yok	

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Bağışıklık			
ClariVein® OC aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Temas ±8 kV Hava	±6 kV Temas ±8 kV Hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetikse b/n en az %30 olmalıdır
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Şebeke ±1 kV G/Ç	Yok	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV Diferansiyel ±2 kV Genel	Yok	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim Düşmeleri/ Güç Kaybı IEC 61000-4-11	0,5 Döngü için >%95 Düşüş 5 Döngü için %60 Düşüş 25 Döngü için %30 Düşüş 5 Saniye için >%95 Düşüş	Yok	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. ClariVein® OC kullanıcısının şebeke gücü kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa ClariVein® OC'nin kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile çalıştırılması önerilir.
Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya hastane manyetik alanı olmalıdır

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Yaşamı destekleyici nitelikte OLMAYAN ME Ekipmanları/Sistemleri için Bağışıklık.			
ClariVein® OC aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanları, ClariVein® OC'den en az aşağıda hesaplanan/ listelenen mesafeler kadar ayrı tutulmalıdır: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150 - 80 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 - 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz - 2,5 GHz burada P, watt cinsinden maksimum güç ve D, metre cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bölge etkisi ile belirlenen sabit vericilerin alan kuvvetleri uyumluluk düzeylerinden az olmalıdır (E1). Verici içeren ekipman yakınında parazit oluşabilir.

Taşınabilir ve mobil RF İletişim ekipmanı ile yaşamı destekleyici nitelikte OLMAYAN ClariVein® arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri.			
ClariVein® OC, yayılan parazitlerin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile ClariVein® OC arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti engellemeye yardımcı olabilir.			
Maksimum Çıkış Güç (Watt)	Ayırma (m) 150 - 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Ayırma (m) 80 - 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Ayırma (m) 800 MHz - 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## SEMBOL AÇIKLAMALARI

	Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
	Katalog Numarası
	Parti Numarası
	Kullanma Talimatlarına Bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	BF, Uygulanan parça
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Tek Kullanımlıktır
	Son Kullanma Tarihi: GG-AA-YYYY
	Üretici
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Kuru yerde tutun
	Kırılabilecek eşya, dikkatle tutun
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Avrupa Uyumluluk işareti
	Sıcaklık Sınırlaması
	Nem Sınırlaması
	Atmosfer basıncı sınırlaması
	Pirojenik değildir
	Dikkat
	Üretim Tarihi: GG-AA-YYYY
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Çinde koruyucu ambalaj bulunan tekil steril bariyer sistemi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

# ClariVein® OC

## CEWNIK DO WLEWÓW

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Polish

poddawane leczeniu, pod kontrolą obrazowania naczyń. Płyn podawany przez zawór zwrotny i port do wstrzykiwania zespołu cewnika otacza przewód dyspersyjny i wypływa przez otwór znajdujący się na dystalnym końcu cewnika. Cewnik ClariVein® OC nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika, ani środków trwałych. Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

#### ZAWARTOŚĆ

Cewnik ClariVein® OC – 1 szt.  
Strzykawka 5 ml – 1 szt.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do wlewu określonych przez lekarza środków do obwodowych naczyń krwionośnych, w tym w przypadku niedrożności żył u pacjentów z przepływem wstecznym w żyłach powierzchownych.

#### PRZEZNACZENIE

Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do wlewu określonych przez lekarza środków do obwodowych naczyń krwionośnych.

#### PRZECIWSKAZANIA

Cewnik ClariVein® OC nie jest przeznaczony do stosowania:

- w naczyniach wieńcowych i mózgowych,
- w naczyniach płucnych,
- w tętnicach ze zmianami miażdżycowymi i innymi zmianami chorobowymi,
- do wlewu krwi i produktów krwiopochodnych.

#### OSTRZEŻENIA

- Wyrób ten powinien być stosowany przez lekarzy posiadających specjalistyczną wiedzę z zakresu ultrasonografii wewnątrznaczyniowej, angiografii i zabiegów wykonywanych w obrębie naczyń obwodowych oraz ich budowy.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy cewnik ClariVein® OC i zawartość opakowania dołączona do cewnika nie zostały uszkodzone podczas transportu. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia elementów NIE NALEŻY ICH UŻYWAĆ.
- Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Ze względu na ryzyko związane z ekspozycją na wirusa HIV lub na inne patogeny przenoszone przez krew podczas sprawowania opieki nad każdym z pacjentów pracownicy służby zdrowia powinni zawsze przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących kontaktu z krwią i płynami ustrojowymi. Podczas korzystania z wyrobu należy ściśle przestrzegać technik aseptycznych.
- Nie modyfikować wyrobu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu.

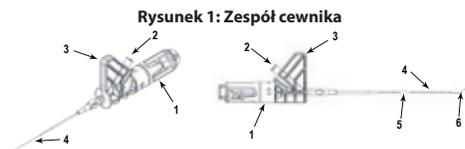
#### PRZESTROGI

- Nie stosować cewnika ClariVein® OC u pacjentów, u których wykonywanie zabiegów wewnątrznaczyniowych jest przeciwwskazane.
- Nie używać wyrobu przed zapoznaniem się z treścią instrukcji użytkownika i jej pełnym zrozumieniem.  
**UWAGA:** Opakowanie nie zawiera leków. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć treść odpowiednich instrukcji dostarczonych przez producenta dotyczących stosowania podczas zabiegów akcesoriów i rozwiązań, w tym: ostrzeżenia, przestrogi, potencjalne działania niepożądane i przeciwwskazania.
- Przed użyciem cewnika ClariVein® OC należy sprawdzić poprawność działania i integralność wyrobu.
- Data ważności wyrobu znajduje się na etykiecie na opakowaniu. Nie należy go używać po upływie tego terminu.
- Obrót przewodu dyspersyjnego cewnika ClariVein® OC jest zasilany wewnątrz przez baterię 9 V DC. Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy wyjąć zabezpieczenie izolujące baterii.
- Nie należy wyjmować ani wymieniać wbudowanej baterii 9 V DC.
- Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wylądowania elektrostatycznego lub innych sytuacji stwarzających ryzyko zapłonu, nie używać wyrobu w obecności palnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Wybrać wyrób do dostępu naczyniowego w odpowiednim rozmiarze.
- Zastosowanie nieodpowiedniego wyrobu do dostępu naczyniowego może spowodować uszkodzenie wyrobu lub obrażenia ciała pacjenta.
- Sprawdzić poprawność podłączenia strzykawki i zaworu zwrotnego. Nie używać wyrobu w przypadku występowania nieszczelności.
- Cewnikiem wewnątrz naczynia należy poruszać wyłącznie pod kontrolą obrazowania naczyń.
- Podczas wyjmowania i wprowadzania cewnika nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu należy określić, czy konieczne jest podjęcie działań zaradczych. Niezastosowanie się do tych instrukcji może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub obrażeń ciała pacjenta.
- Przed uruchomieniem funkcji obrotu przewodu dyspersyjnego należy sprawdzić, czy końcówka cewnika znajduje się w odpowiednim położeniu, wykorzystując w tym celu technikę obrazowania naczyń, np. obrazowania ultrasonograficznego.
- Podczas mocowania jednostki napędu silnikowego na wkładzie zespołu cewnika nie zginać ani nie skręcać przewodu dyspersyjnego. Takie działanie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub obrażenia ciała pacjenta.
- Po aktywacji przewodu dyspersyjnego powoli wyciągnąć wyrób z obszaru poddawanego leczeniu. Zaleca się wyciągnięcie wyrobu z prędkością około 1–2 mm/s przy jednoczesnym podawaniu płynu.
- Długotrwała aktywacja przewodu dyspersyjnego cewnika ClariVein® OC może skutkować jego pęknięciem spowodowanym zjawiskiem zmęczenia materiału.
- Przed uruchomieniem funkcji obrotu przewodu dyspersyjnego należy upewnić się, że wkład zespołu cewnika jest dobrze dopasowany w położeniu 2 w jednostce napędu silnikowego, aby uniknąć uszkodzenia wyrobu lub obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy wprowadzać zespołu cewnika, gdy jego wkład jest połączony z jednostką napędu silnikowego i znajduje się w położeniu 2.
- Po zakończeniu wlewu, ale przed wyjęciem cewnika ClariVein® OC należy ustawić wkład zespołu cewnika w położeniu 1 w jednostce napędu silnikowego, aby uniknąć uszkodzenia wyrobu lub obrażeń ciała pacjenta.
- Po ustawieniu cewnika w położeniu 2 rozdzielenie zespołu cewnika i jednostki napędu silnikowego nie będzie możliwe.

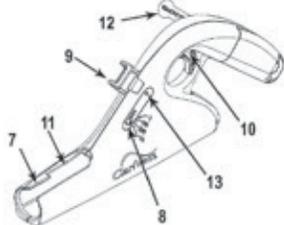
#### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić podczas podawania wlewu do obwodowych naczyń krwionośnych z użyciem cewnika ClariVein® OC, są podobne do zdarzeń, które mogą wystąpić podczas każdego zabiegu interwencyjnego. Są to między innymi:

1. Nagła zakrzepica i niedrożność naczynia stosowanego podczas zabiegu
2. Krwawienie z miejsca dostępu
3. Pęknięcie i perforacja naczynia
4. Rozwarstwienie naczynia
5. Hemoliza
6. Krwiak
7. Ubytki neurologiczne, w tym udar i zgon
8. Zator
9. Reakcja na podane substancje
10. Ból
11. Tętniak rzekomy
12. Niedociśnienie, nadciśnienie



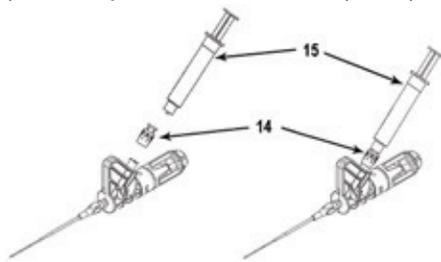
Rysunek 2: Napęd silnikowy



1. Wkład
2. Port do wstrzykiwania
3. Skrzydełko kierunkowe
4. Osłona cewnika
5. Obrotowy przewód dyspersyjny
6. Końcówka przewodu dyspersyjnego

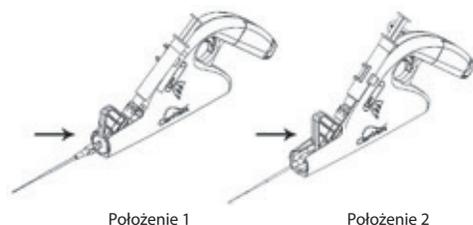
7. Kanał wyrównujący – położenie 1
8. Przełącznik prędkości
9. Mechanizm blokady strzykawki
10. Spust
11. Kanał wyrównujący – położenie 2
12. Zabezpieczenie izolujące baterii
13. Zielona kontrolka

Rysunek 3: Zespół cewnika z zaworem zwrotnym i strzykawką



14. Zawór zwrotny
15. Strzykawka 5 ml

Rysunek 4: Podłączony zespół cewnika z jednostką napędu silnikowego



Położenie 1

Położenie 2

**Rx ONLY**: Przestroga – prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.

Zawartość opakowania jest JAŁOWA. Wyrób sterylizowano z wykorzystaniem tlenu etylenu. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy. Przed przystąpieniem do użytkowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.

#### OPIS WYROBU

ClariVein® OC to specjalistyczny cewnik do wlewu z obrotowym przewodem dyspersyjnym (obrót w zakresie 360°) podłączony do znajdującej się w części proksymalnej wbudowanej jednostki napędu silnikowego zasilanej za pomocą baterii. Jednostka napędu silnikowego wyposażona jest w przełącznik prędkości, uchwyt i mechanizm blokady strzykawki, które ułatwiają lekarzowi podanie wlewu wybranego środka. Cewnik ClariVein® OC wprowadza się za pomocą mikrointroduktora. Współosiową osłonę cewnika z przewodem dyspersyjnym wprowadza się przez naczynia do miejsca, które będzie

13. Zakażenie w miejscu dostępu
14. Zgon
15. Zakrzepica żył głębokich

#### SPÓSÓB DOSTARCZANIA

Zawartość opakowania jest JAŁOWA. Wyrób sterylizowany z wykorzystaniem tlenu etylenu. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vascular Insights™. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

#### STOSOWANIE WYROBU I JEGO PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Produkt jest przeznaczony do stosowania w warunkach typowych dla gabinetów lekarskich, w których temperatura wynosi od 20°C do 40°C, wilgotność względna wynosi < 75%, a wysokość wynosi < 2000 m n.p.m.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Po użyciu produkty użyte w procedurze należy zutylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

**NALEŻY PAMIĘTAĆ**, że jednostka napędu silnikowego cewnika ClariVein® jest wyposażona w baterię 9 V DC, która **nie jest** przeznaczona do demontażu. W związku z tym cały produkt, w tym jednostka napędu silnikowego, jest uznawany za skażony wyrób medyczny i należy go w całości zutylizować jako odpad medyczny / stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt **nie jest** przeznaczony do włączenia do programu recyklingu zużytych urządzeń elektronicznych.

#### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

##### Akcesoria stosowane podczas zabiegu i środków

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć treść odpowiednich instrukcji dostarczonych przez producenta dotyczących stosowanych podczas zabiegów akcesoriów i rozwiązań, w tym: ostrzeżenia, przestrogi, potencjalne działania niepożądane i przeciwwskazania.

##### Przygotowanie pacjenta

1. Stosować technikę aseptyczną zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Podać pacjentowi odpowiednie leki.
3. Przygotować i obojętne miejsce wkłucia.
4. Wybrać wyrób do dostępu naczyniowego w odpowiednim rozmiarze, umożliwiającym stosowanie cewnika ClariVein® OC. Zalecany wyrób do dostępu naczyniowego powinien być w rozmiarze introduktora 4F / krótkiego cewnika do naczyń obwodowych 18G lub być od niego większy.
5. Znieczulenie miejscowe w miejscu wkłucia należy podawać zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
6. Przygotować i umieścić wyrób do dostępu naczyniowego zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.

##### Przygotowanie wyrobu

1. Przed otwarciem należy skontrolować stan opakowania. **Nie używać**, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Przy użyciu techniki aseptycznej ostrożnie wyjąć tackę z torebki, a następnie wyjąć zawartość z tacki.
3. Sprawdzić, czy na wyrobie nie są widoczne żadne oznaki uszkodzenia. **Nie używać**, jeśli zawartość opakowania jest uszkodzona.
4. Usunąć zabezpieczenie izolujące baterii z jednostki napędu silnikowego i wyrzucić (rysunek 2, pozycja 12).
5. Sprawdzić, czy do jednostki napędu silnikowego doprowadzane jest zasilanie, wciskając spust (rysunek 2, pozycja 10) i sprawdzając, czy świeci się zielona kontrolka (rysunek 2, pozycja 13). **UWAGA:** Jeśli zielona kontrolka nie świeci się, przewód dyspersyjny nie będzie się obracać.
6. Przymocować zawór zwrotny do portu do wstrzykiwania w zespole cewnika, obracając go w prawo (rysunek 1, pozycja 2; rysunek 3, pozycja 14).
7. Przepłukać zawór zwrotny i port do wstrzykiwania roztworem soli fizjologicznej (USP 0,9%), aby sprawdzić poprawność podłączenia i drożność cewnika (rysunek 1, pozycja 2). **PRZESTROGA:** W przypadku wykrycia nieszczelności należy ponownie poprawność podłączenia strzykawki i zaworu zwrotnego. Nie używać wyrobu w przypadku występowania nieszczelności.
8. Napęlić strzykawkę o pojemności 5 ml środkami, który ma być podany we wlewie (rysunek 3, pozycja 15).

##### Pozycjonowanie zespołu cewnika

1. Pod kontrolą obrazowania naczyń (np. USG) przeprowadzić współosiową ostonę cewnika ClariVein OC i przewód dyspersyjny przez wyrób do dostępu naczyniowego dożądanego położenia w naczyniu obwodowym.

##### Łączenie zespołu cewnika z jednostką napędu silnikowego:

1. Nie zmieniać położenia cewnika i końcówki przewodu dyspersyjnego wewnątrz naczynia obwodowego.
2. Przytrzymując skrzydełko kierunkowe, wsunąć jednostkę napędu silnikowego na wkład zespołu cewnika w celu wstępnej dopasowania w położeniu 1 w kanale wyrównującym (rysunek 2, pozycja 7; rysunek 4). Należy uważać, aby nie zgiąć ani nie skrócić proksymalnego końca cewnika. **UWAGA:** Po ustawieniu zespołu cewnika w położeniu 2 jego odłączenie od jednostki napędu silnikowego nie będzie możliwe.
3. Pod kontrolą obrazowania naczyń upewnić się, że końcówka przewodu dyspersyjnego znajduje się w żądanym położeniu. W razie potrzeby dostosować położenie.
4. Umieścić wkład w końcowym położeniu na jednostce napędu silnikowego, jednocześnie przesuwając jednostkę i lekko dociskając mechanizm blokady strzykawki. Wkład zablokuje się w położeniu 2 w kanale wyrównującym. **UWAGA:** Obwód elektryczny jest teraz uzbrojony, a końcówka przewodu dyspersyjnego **nie znajduje się w osłonie**.
5. Zablokować strzykawkę za pomocą mechanizmu blokady strzykawki jednostki napędu silnikowego i upewnić się, że jest prawidłowo wprowadzona (rysunek 2, pozycja 9).
6. Pod kontrolą obrazowania naczyń ponownie upewnić się, że końcówka przewodu dyspersyjnego znajduje się w żądanym położeniu wewnątrz naczynia. W razie potrzeby dostosować położenie.

##### AKTYWACJA OBROTOWEGO PRZEWODU DISPERSYJNEGO:

1. W trakcie wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować techniki aseptyczne.
  - a. L – niska, 2000 obr./min
  - b. M1 – średnia, 2500 obr./min
  - c. M2 – średnio wysoka, 3000 obr./min
  - d. H – wysoka, 3500 obr./min
2. Aby uruchomić funkcję obrotu przewodu dyspersyjnego, należy wcisnąć spust (rysunek 2, pozycja 10).

##### Oznaczenia osłon cewnika

**KOLOR CZARNY:** pojedynczy znak krzyżyka oznacza 1-centymetrowy odstęp, a podwójny znak krzyżyka – 10-centymetrowy odstęp.

**KOLOR BIAŁY:** pojedynczy znak krzyżyka oznacza odległość około 8 cm od końcówki przewodu dyspersyjnego, gdy przewód dyspersyjny jest poza osłoną.

#### Etapy procedury

1. Powoli wycyfować wyrób przez obszar poddawany leczeniu, jednocześnie podając środek określony przez lekarza.
  - Zalecana technika:
    - Wcisnąć tłok strzykawki kciukiem tej samej ręki, która przytrzymuje jednostkę napędu silnikowego (rysunek 4).
    - Zalecana prędkość wycyfowania to 1–2 mm/s.
      - Zalecenie: podczas obracania się przewodu dyspersyjnego przytrzymać jedną ręką jednostkę napędu silnikowego, a dwoma palcami drugiej ręki chwycić cewnik w części proksymalnej względem miejsca dostępu i wyciąć go, sprawdzając, czy nie jest skręcony ani uszkodzony.
    - Ustawić cewnik/przewód w linii prostej tak, aby uniknąć skręcenia lub ostrego zgięcia między miejscem dostępu naczyniowego a jednostką napędu silnikowego. **PRZESTROGA:** Skręcenie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub obrażenia ciała pacjenta.
    - **PRZESTROGA:** Podczas wyjmowania i wprowadzania cewnika nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu należy określić, czy konieczne jest podjęcie działań zaradczych. Niezastosowanie się do tych instrukcji może prowadzić do uszkodzenia wyrobu lub obrażenia ciała pacjenta.
2. Dostosować prędkość obrotu przewodu dyspersyjnego stosownie do potrzeb.
3. Kontynuować podawanie wlewu.
4. Po ukończeniu około jednej trzeciej całego zabiegu należy sprawdzić, czy uzyskano żądany stopień rozproszenia podawanego środka. Jeśli nie uzyskano odpowiedniego stopnia rozproszenia, konieczne może być powtórzenie wlewu i rozproszenia podawanego środka. **UWAGA:** Przed wprowadzeniem końcówki przewodu dyspersyjnego w żądane położenie należy ponownie umieścić przewód dyspersyjny w osłonie, zmieniając ustawienie skrzydełka kierunkowego z położenia 2 do położenia 1 w kanale wyrównującym, a następnie powtórzyć etapy 1–3 procedury.
5. Gdy pozostanie około połowy docelowej długości wsunięcia cewnika do naczynia, wsunąć wyrób do dostępu naczyniowego do najbardziej proksymalnego końca zespołu cewnika.
6. Gdy cewnik nadal znajduje się wewnątrz naczynia, należy pod kontrolą obrazowania naczyń sprawdzić, czy osiągnięto żądany rezultat.
7. Przed wyjęciem cewnika z ciała pacjenta należy ponownie wprowadzić końcówkę przewodu dyspersyjnego do osłony, ustawiając skrzydełko kierunkowe w położeniu 1. Wyłączyć jednostkę napędu silnikowego:
  - a. Odłączyć strzykawkę od mechanizmu blokady strzykawki na jednostce napędu silnikowego (rysunek 2, pozycja 9).
  - b. Obrócić zespół cewnika, aby odblokować go z położenia 2 (rysunek 4).
  - c. Ustawić skrzydełko kierunkowe wkładu w zespole cewnika w położeniu 1 w kanale wyrównującym (rysunek 4). **UWAGA:** Ustawienie skrzydełka kierunkowego w położeniu 1 w kanale wyrównującym spowoduje ponowne wprowadzenie końcówki przewodu dyspersyjnego do osłony i uniemożliwi obracanie się przewodu podczas wyjmowania wyrobu z ciała pacjenta.

##### Po zabiegu:

1. Wyrzucić produkty i opakowanie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Wdrożyć odpowiednie metody sprawowania opieki nad pacjentem po zabiegu.

#### KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ich instalacja i eksploatacja muszą przebiegać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zamieszczonymi w dołączonych dokumentach. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) mogą wpływać na działanie medycznego sprzętu elektrycznego.

**OSTRZEŻENIE:** Stosowanie akcesoriów innych niż określone w specyfikacji może być przyczyną zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzeń. Urządzenia nie należy stosować w sąsiedztwie innych urządzeń. Jeśli takie użytkowanie jest konieczne, należy obserwować, czy urządzenie działa w planowanej konfiguracji prawidłowo.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje		
Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik wyrobu powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Cewnik ClariVein® OC wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo słabe i istnieje tylko bardzo niewielkie prawdopodobieństwo wywołania zakłóceń w pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Cewnik ClariVein® OC można stosować w każdych warunkach, również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Migotanie napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność			
Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik wyrobu powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia / przerwy w zasilaniu IEC 61000-4-11	> 95% spadek przez 0,5 cyklu 60% spadek przez 5 cykli 30% spadek przez 25 cykli Spadek > 95% przez 5 sekund	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli cewnik ClariVein® OC ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się jego zasilanie za pomocą zasilacza UPS lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania 50/60 Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Wartości pola magnetycznego o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

#### Wytyczne i deklaracje producenta – odporność na zakłócenia w pracy elektrycznych urządzeń/ systemów medycznych, które NIE SĄ stosowane do podtrzymywania życia

Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik wyrobu powinien zadbać o to, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m, od 80 MHz do 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych należy używać w odległości nie mniejszej od cewnika ClariVein® OC obliczonej/podanej poniżej. $D = (3,5 / V1)(\sqrt{P})$ , od 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5 / E1)(\sqrt{P})$ , od 80 MHz do 800 MHz $D = (7 / E1)(\sqrt{P})$ , od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc w watach, a D – zalecany odstęp w metrach. Natężenie pól wytwarzanych przez stacjonarne nadajniki o częstotliwości radiowej, określone na podstawie elektromagnetycznej inspekcji lokalnej, powinno być niższe od poziomów zgodności (E1). W pobliżu urządzeń zawierających nadajnik mogą wystąpić zakłócenia.

#### Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a cewnikiem ClariVein®, który NIE JEST wyrobem stosowanym do podtrzymywania życia

Cewnik ClariVein® OC jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem są kontrolowane. Użytkownik cewnika ClariVein® OC może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a tym wyrobem wg poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odstęp (m) – od 150 kHz do 80 MHz $D = (3,5 / V1)(\sqrt{P})$	Odstęp (m) – od 80 MHz do 800 MHz $D = (3,5 / E1)(\sqrt{P})$	Odstęp (m) – od 800 MHz do 2,5 GHz $D = (7 / E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

#### DEFINICJE SYMBOLI

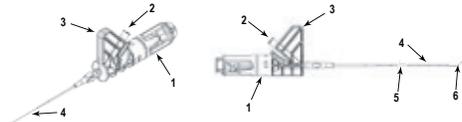
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na polecenie lekarza.
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób jednorazowego użytku
	Termin ważności: RRRR-MM-DD
	Producent
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Oznaczenie zgodności z wymogami obowiązującymi w Unii Europejskiej
	Ograniczenia temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Wyrób niepirogenny
	Przeostrożność
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

# ClariVein® OC

## INFUZNÍ KATETR

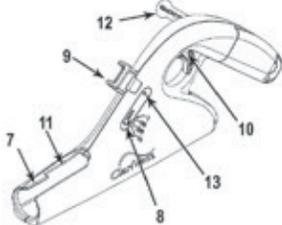
### NÁVOD K POUŽITÍ

Obrázek 1: Sestava katetru



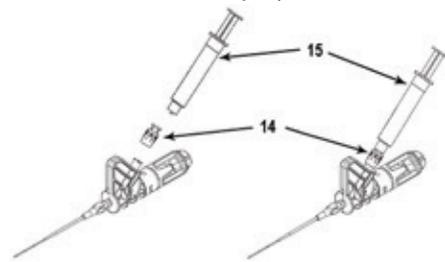
1. Kazeta
2. Vstříkací port
3. Vodicí křídlo
4. Pouzdro katetru
5. Otočný disperzní kabel
6. Hrot disperzního kabelu

Obrázek 2: Hnací jednotka motoru



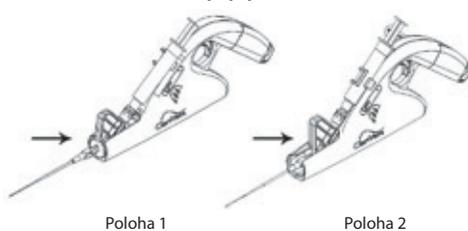
7. Umístění kanálu pro zarovnění styčných ploch 1
8. Volič rychlosti
9. Držák zajištění injekční stříkačky
10. Spouštěč
11. Umístění kanálu pro zarovnění styčných ploch 2
12. Izolátor vývodu akumulátoru
13. Zelená kontrolka

Obrázek 3: Sestava katetru se zpětným ventilem a stříkačkou



14. Zpětný ventil
15. Injekční stříkačka 5 ml

Obrázek 4: Sestava připojeného katetru s MDU



Poloha 1

Poloha 2

**Rx ONLY**: Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Obsah dodáván STERILIZOVANÝ s použitím ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte místního zástupce společnosti. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k jakémukoli poškození v důsledku přepravy. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.

#### POPIS PROSTŘEDKU

ClariVein® OC je speciální infuzní katetr s o 360° otočným disperzním kabelem, který je připojený k proximálně umístěné integrální akumulátorem poháněné hnací jednotce motoru (MDU). Jednotka MDU obsahuje volič rychlosti, rukojeť a držák zajištění injekční stříkačky, které usnadňují lékaři řízenou infuzi vybrané látky. Produkt ClariVein® OC se zavádí pomocí mikrozaváděče. Koaxiální pouzdro katetru je pomocí vaskulárního snímání disperzním kabelem navigováno skrze cévy do ošetřovaného místa. Kapalina proudí přes zpětný ventil a vstříkací port sestavy katetru obklopuje disperzní kabel

a vystupuje otvorem na distálním konci katetru. Katetr ClariVein® OC nemá žádné součásti opravitelné uživatelem ani jiné než jednorázové vybavení. Je výhradně na jedno použití.

#### OBSAH

- 1 ClariVein® OC
- 1 injekční stříkačka 5 ml

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém ClariVein® OC je určen k infuzi přípravků stanovených lékařem do periferních cév, včetně endovaskulárního okluze insuficience žil u pacientů s povrchovým žilním refluxem.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ClariVein® OC je určen k infuzi látek stanovených lékařem do periferních cév.

#### KONTRAINDIKACE

ClariVein® OC není určen k použití u:

- koronárních a mozkových cév,
- plicních cév,
- nemocných a aterosklerotických tepen,
- infuze krve a krevních produktů.

#### VAROVÁNÍ

- Tento produkt by měli používat lékaři, kteří dobře rozumí intravaskulárnímu ultrazvuku, angiografii, periferním vaskulárním procedurám a anatomii.
- Před použitím produkt ClariVein® OC a obsah jeho balení pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, že systém ClariVein® OC ani jeho součásti nebyly při přepravě poškozené. Pokud součásti vykazují známky poškození, NEPOUŽÍVEJTE je.
- Po použití produkty zlikvidujte podle postupu zdravotnického zařízení.
- Vzhledem k riziku vystavení viru HIV nebo jiných krví přenášených patogenů by se zdravotníci pracovníci při péči o pacienty měli vždy řídit standardními bezpečnostními opatřeními pro práci s krví a tělesnými tekutinami. Při manipulaci s přístrojem je třeba přísně dodržovat postupy sterilní práce.
- Zařízení nijak neupravujte. Takové úpravy by mohly vést ke úrazu, nemoci nebo smrtelnému zranění.

#### UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte zařízení ClariVein® OC u pacientů kontraindikovaných na endovaskulární procedury.
- Nepoužívejte je, aniž byste si nejdříve přečetli a dobře porozuměli návodu k použití.  
**POZNÁMKA:** Obsah balení neobsahuje žádná léčiva. Před použitím si pečlivě přečtěte a prostudujte příslušné pokyny výrobce týkající se procedurálních doplňkových zařízení a řešení určených k použití a to včetně varování, upozornění, možných nežádoucích účinků a kontraindikací.
- Před použitím systému ClariVein® OC zkontrolujte správnou funkci a neporušený stav zařízení.
- Dobu použitelnosti naleznete na štítku balení, po jejím uplynutí zařízení nepoužívejte.
- Otáčení disperzního kabelu zařízení ClariVein® OC je napájeno interně pomocí 9V baterie. Před použitím zařízení vyjměte izolátor vývodu akumulátoru tím, že jeho jazýček vytáhnete ze zařízení.
- Vestavěná 9V baterie se stejnosměrným napětím není určena k demontáži ani výměně.
- Zařízení nepoužívejte v přítomnosti směsi hořlavých anestetik ve vzduchu, kyslíkem nebo oxidem dusným, aby se snížilo nebezpečí statického výboje nebo jiného nebezpečí vznícení.
- Vyberte přístroj k cévnímu přístupu o vhodné velikosti.
- Pokud byste použili nekompatibilní přístupové zařízení, mohlo by dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Zkontrolujte připojení stříkačky a zpětného ventilu. Pokud únik přetrvává, zastavte použití.
- S katetrem v cévě manipulujte pouze při vaskulárním snímání.
- Při zavádění nebo posouvání katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, zjistěte, zda je nutné provést nějaké nápravné opatření. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Před aktivací otáčení disperzního kabelu použijte vaskulární snímání, jako je například ultrazvuk, a ujistěte se, že se hrot katetru nachází na správném místě.
- Při propojování jednotky MDU s kazetou sestavy katetru neohýbejte disperzní kabel, ani na něm nedělejte žádné smyčky. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Po aktivaci disperzního kabelu zařízení pomalu vytáhněte z oblasti ošetření. Při současném podávání kapaliny se doporučuje rychlost odběru přibližně 1–2 mm/s.
- Při dlouhodobé aktivaci zařízení může dojít k selhání disperzního kabelu ClariVein® OC, což může vést k poškození zařízení.
- Před aktivací rotace disperzního kabelu zkontrolujte, zda je kazeta sestavy katetru bezpečně uložena v Pozici 2 v jednotce MDU, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo ke zranění pacienta.
- Nepokračujte se vkládáním sestavy katetru, když je kazeta sestavy katetru spojena s MDU a je v Poloze 2.
- Po dokončení infuze přemístěte před odpojením katetru ClariVein® OC kazetu sestavy katetru do Polohy 1 v jednotce MDU, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo zranění pacienta.
- Sestavu katetru a hnací jednotku motoru nelze po přemístění katetru do Polohy 2 oddělit.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které se mohou během infuze do periferních cév pomocí systému ClariVein® OC vyskytnout, jsou podobné těm, které souvisejí s každým intervenčním zákrokem a zahrnují mimo jiné následující:

1. Náhlá trombóza a okluze ošetřované cévy
2. Krvácení z místa přístupu
3. Prasknutí a perforace cévy
4. Vaskulární disekce
5. Hemolýza
6. Hematom
7. Neurologická nedostatečnost včetně cévní mozkové příhody a úmrtí
8. Embolizace
9. Reakce na podávané látky
10. Bolest
11. Pseudoaneuryzma
12. Nízký/vysoký krevní tlak

- Infekce na místě přístupu
- Úmrtí
- Hluboká žilní trombóza DVT

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah dodáván STERILIZOVANÝ s použitím etylénoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte místního zástupce společnosti Vascular Insights™. Nepoužívejte, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný.

## MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě. Tento výrobek je určen k použití v typickém kancelářském prostředí s teplotou mezi 20 °C a 40 °C, relativní vlhkostí <75 % a nadmořskou výškou <2000 m.

## POKYNY K LIKVIDACI

Po použití výrobky zlikvidujte podle postupu zdravotnického zařízení.

**UPOZORNŮJEME, ŽE** jednotka ClariVein® MDU obsahuje 9V baterii se stejnosměrným napětím, která se **nemá** vyjmát. Celý produkt, včetně MDU, je považován za infikovaný zdravotnický prostředek, má se celý likvidovat jako zdravotnický / biologicky nebezpečný odpad a **nemá** být zahrnován do programů k recyklaci použitých elektronických zařízení.

## PROVOZNÍ POKYNY

### Doplňkové zařízení a prostředky pro procedury

Před použitím si pečlivě přečtěte a prostudujte příslušné pokyny výrobce týkající se procedurálních doplňkových zařízení a řešení určených k použití a to včetně varování, upozornění, možných nežádoucích účinků a kontraindikací.

### Příprava pacienta

- Použijte sterilní techniky v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.
- Je-li to nutné, podajte pacientovi potřebné léky.
- Připravte a zakryjte místo vpichu.
- Vyberte zařízení k přístupu odpovídající velikosti, které dokáže katetr ClariVein® OC dobře pojmout. Doporučené zařízení k přístupu by mělo být stejně velké nebo větší než zavaděč 4F nebo krátký periferní katetr 18G.
- Dle potřeby aplikujte v místě vpichu místní anestetikum v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.
- Zařízení k přístupu připravte a umístěte podle pokynů výrobce.

### Příprava zařízení

- Před otevřením zkontrolujte balení produktu. **Nepoužívejte**, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
- Pomocí sterilní techniky opatrně vytáhněte zásobník ze sáčku a obsah ze zásobníku.
- Zkontrolujte zařízení a ujistěte se, že na něm nejsou žádné viditelné známky poškození. **Nepoužívejte**, pokud došlo poškození obalu.
- Vyjměte z jednotky MDU jazýček izolátoru vývodu baterie a vyhodte jej. (Obrázek 2, položka 12)
- Zapnutím spouště (obrázek 2, položka 10) a kontrolou, že svítí zelená kontrolka, se ujistěte, že je MDU napájena. (Obrázek 2, položka 13)
- POZNÁMKA:** Disperzní kabel se nebude otáčet, pokud nesvítí zelená kontrolka.
- Chcete-li připojit zpětný ventil, otočte jej po směru hodinových ručiček na vstříkovací port sestavy katetru. (Obrázek 1, položka 2; obrázek 3, položka 14)
- Zpětný ventil a vstříkovací port katetru propláchněte fyziologickým roztokem (USP 0,9%), abyste si ověřili bezpečné připojení a patent katetru. (Obrázek 1, položka 2)
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud je zjištěna netěsnost, znovu zkontrolujte připojení stříkačky a zpětného ventilu. Pokud únik přetrvává, zastavte použití.
- Naplňte 5ml injekční stříkačku přípravkem, který chcete aplikovat. (Obrázek 3, položka 15)

### Umístění sestavy katetru

- K provléknutí OC koaxiálního pouzdra katetru ClariVein a disperzního kabelu použijte navádění vaskulárního snímání (např. ultrazvuk) skrze zařízení k přístupu do požadované polohy uvnitř periferní cévy.

### Připojení sestavy katetru k hnací jednotce motoru (MDU):

- Udržujte polohu katetru a disperzního hrotu v periferní cévě.
- Uchopte vodičí křídlo a posuňte MDU na kazetu sestavy katetru pro počáteční spárování v pozici kanálu pro zarovnání 1 (obrázek 2, položka 7; obrázek 4). Dávejte pozor, abyste neohnuli nebo nezauložovali proximální konec katetru.
- POZNÁMKA:** Po umístění do Polohy 2 není možné sestavu katetru z MDU vyjmout.
- Pomocí navádění vaskulárního snímání si ověřte, že hrot disperzního kabelu zůstává v požadované poloze. Upravte podle potřeby.
- Kazetu umístěte do konečné polohy na MDU současným posunutím MDU při mírném tlaku na držák zajištění injekční stříkačky. Kazeta zaklapne do vyrovnávací Polohy 2.
- POZNÁMKA:** Elektrický obvod je nyní aktivovaný a hrot disperzního kabelu je nyní **nekrytý**.
- Zasuňte stříkačku do držáku zajištění injekční stříkačky MDU a ujistěte se, že je zcela zasunutá. (Obrázek 2, položka 9)
- Pomocí navádění vaskulárního snímání si znovu ověřte, že hrot disperzního kabelu zůstává uvnitř cévy. Upravte podle potřeby.

### AKTIVACE OTOČNÉHO DISPERZNÍHO KABELU:

- Při vyjímání z obalu a během používání uplatněte aseptický postup.
  - L – nízký, 2000 ot/min.
  - M1 – střední, 2500 ot/min.
  - M2 – středně vysoký, 3000 ot/min.
  - H – vysoký, 3500 ot/min.
- Stisknutím spouště aktivujte otáčení disperzního kabelu (Obrázek 2, položka 10).

### Vodítko označení pouzdra katetru

**ČERNÁ:** Jeden křížek označuje přírůstek o 1 cm a dvojitý křížek označuje přírůstek 10 cm.

**BÍLÁ:** Jeden křížek označuje zhruba 8 cm od hrotu disperzního kabelu, když na disperzním kabelu není plášť.

## Kroky postupu

- Pomalou vytahujte zařízení z ošetřované oblasti a zároveň infuzí podávejte přípravek stanovený lékařem.
  - Doporučená technika:
    - Píst stříkačky stlačte palcem stejné ruky, která drží MDU. (Obr. 4).
    - Doporučuje se rychlost vytahování 1–2 mm/s.
      - Doporučení: Zatímco se disperzní kabel otáčí, držte jednou rukou MDU a druhou rukou pevně uchopte katetr v blízkosti místa přístupu mezi dvěma prsty a zatáhněte dozadu, aby nedošlo k zauzlování nebo poškození katetru.
    - Katetr/kabel nasměrujte tak, aby zůstala zachována jeho rovná poloha a aby se nevytořily smyčky či akutní ohyby mezi místem přístupu do cévy a MDU.
  - UPOZORNĚNÍ:** Smyčka by mohla způsobit poškození zařízení nebo zranění pacienta.
  - UPOZORNĚNÍ:** Při zavádění nebo posouvání katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, zjistěte, zda je nutné provést nějaké nápravné opatření. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Rychlost otáčení disperzního kabelu nastavte podle potřeby.
- Pokračujte v infuzi.
- Po dokončení přibližně jedné třetiny celkové léčby zkontrolujte, zda bylo dosaženo požadované disperze anestetika. Pokud nebylo dosaženo dostatečné disperze, může být nutné infuzi a disperzi anestetika opakovat.
  - POZNÁMKA:** Před posunem hrotu disperzního drátu do požadované polohy upravte polohu disperzního kabelu posunutím vodičího křídla z Polohy 2 do Polohy 1 v kanálu pro zarovnání styčných ploch a opakujte kroky 1 až 3.
- Až bude zbývat přibližně polovina cílové délky infuze do dané cévy, posuňte zařízení pro přístup k co nejbližšímu konci sestavy katetru.
- Zatímco je katetr stále v cévě, ověřte pomocí vaskulárního snímání, zda bylo dosaženo požadovaného výsledku.
- Před vyjmutím katetru z pacienta posuňte hrot disperzního drátu tak, že posunete vodičí křídlo do Polohy 1. Deaktivace jednotky MDU:
  - Odpojte injekční stříkačku od držáku zajištění injekční stříkačky na MDU. (Obr. 2, 9)
  - Otočte sestavu katetru, aby se odemkla z Polohy 2. (Obr. 4)
  - Posuňte kazetu vodičího křídla sestavy katetru do Polohy 1 kanálu pro zarovnání styčných ploch. (Obr. 4)
  - POZNÁMKA:** Posunutím vodičího křídla do Polohy 1 kanálu pro zarovnání styčných ploch se zabalí hrot disperzního kabelu a zabrání se otáčení drátu při vyjímání zařízení z pacienta.
  - POZNÁMKA:** Sestavu katetru **nelze** oddělit od jednotky MDU.

### Po zákroku:

- Zlikvidujte produkty a obaly v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.
- Určete vhodnou péči o pacienta po zákroku.

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje mimořádná opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a uváděno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodní dokumentaci. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje.

**VAROVÁNÍ** Použití příslušenství, které není specifikováno, může vést ke zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení. Zařízení by se nemělo používat v blízkosti jiného zařízení a pokud nějaké zařízení v blízkosti je, pak je třeba sledovat, zda v konfiguraci, ve které se bude používat, funguje normálně.

Pokyny a prohlášení výrobce – Emise		
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Katetr ClariVein® OC využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Katetr ClariVein® OC je vhodný k použití ve všech objektech, včetně domácností, a objektech přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy používané k domácím účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	NENÍ K DISPOZICI	
Kmitání IEC 61000-3-3	NENÍ K DISPOZICI	

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost			
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy syntetické, měla by být vlhkost nejméně 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1 kV I/Os	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2 kV společný	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí / odpad IEC 61000-4-11	Pokles o > 95 % na 0,5 cyklu Pokles o 60 % na 5 cyklů Pokles o 30% na 25 cyklů Pokles o > 95 % na 5 sekund	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému ClariVein® OC vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se, aby byl systém ClariVein® OC napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Frekvence napájení 50/60 Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/M	3A/M	Magnetická pole frekvence napájení by měla odpovídat typickým komerčním nebo nemocničním hodnotám.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost pro zdravotnická zařízení / systémy, které NEJSOU podporou životních funkcí.			
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)=3V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od zařízení ClariVein® OC nejméně níže uvedené vzdálenosti: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150 až 80 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 až 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 až 2,5 GHz Kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučený odstup. Vzdálenost v metrech. Intenzity polí z pevných vysílačů, určená průzkumem elektromagnetického pole, by měly být menší než úroveň shody (E1). V blízkosti zařízení, které obsahuje vysílač, může nastat rušení.

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem ClariVein®, který NENÍ podporou životních funkcí.			
Katetr ClariVein® OC je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním RF vybavením a katetrem ClariVein® OC, která je doporučena níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
Max. výkon (Ve wattch)	Odstup (m) 150 až 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Odstup (m) 80 až 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINICE SYMBOLŮ

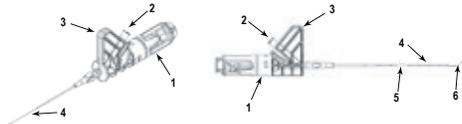
	Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Viz návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
	BF, aplikovaná část
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednorázové použití
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Uchovávejte v suchu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Evropská značka shody
	Teplotní hranice
	Hranice vlhkosti
	Hranice atmosférického tlaku
	Nepyrognenní
	Upozornění
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

# ClariVein® OC

## ИНФУЗИОНЕН КАТЕТЪР

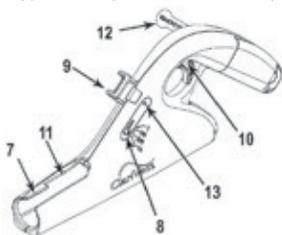
### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Фигура 1: Механизъм на катетъра



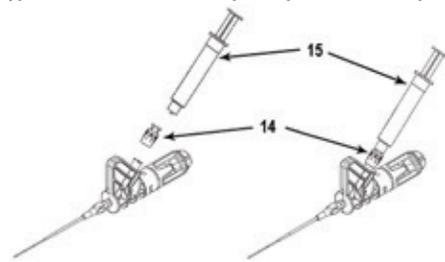
1. Касета
2. Порт за инжектиране
3. Крилце за направляване
4. Дезиле на катетъра
5. Въртящ се проводник за дисперсия
6. Връх на проводник за дисперсия

Фигура 2: Моторно задвижван модул



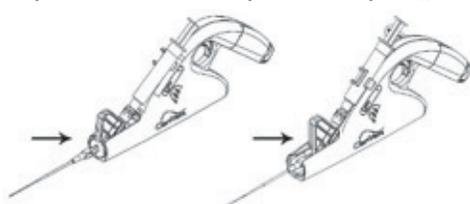
7. Съвпадащ канал за подравняване, позиция 1
8. Селектор за скорост
9. Опора за заключване на спринцовката
10. Задействащ механизъм
11. Съвпадащ канал за подравняване, позиция 2
12. Езиче на изолятора за клемите на батерията
13. Зелен светлинен индикатор

Фигура 3: Механизъм на катетъра с обратна клапа и спринцовка



14. Обратна клапа
15. Спринцовка от 5 ml

Фигура 4: Свързан механизъм на катетъра с MDU (моторно задвижван модул)



Позиция 1

Позиция 2

**ONLY** : Внимание – федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО чрез обработка с етиленов оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена. Ако откриете повреда, се обадете на представителя на компанията. Огледайте преди употреба, за да потвърдите, че при транспортиране не са възникнали повреди. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или на местното управление.

#### ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

ClariVein® OC е специализиран инфузионен катетър с въртящ се на 360° проводник за дисперсия, свързан към проксимално разположен вграден моторно задвижван модул (MDU), захранван от батерия. MDU включва елементите селектор за скорост, ръкохватка и функции за опора за заключване на спринцовката за улесняване на контролирана от лекар инфузия на избрания

агент. ClariVein® OC се въвежда чрез микроинтродюсер. Като използва съдово изобразяване, коаксиалното дезиле на катетъра с проводник за дисперсия се навигира през васкулатурата до мястото на лечение. Течността, подавана през обратната клапа на механизма на катетъра и порта за инжектиране, обгражда проводника за дисперсия и излиза през отвор в дисталния край на катетъра. В ClariVein® OC няма части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя, или капиталово оборудване. Той е изцяло за еднократна употреба.

#### СЪДЪРЖАНИЕ

- 1 ClariVein® OC
- 1 спринцовка от 5 ml

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ClariVein® OC е показан за инфузия на указани от лекар агенти в периферната васкулатура, включително за ендоваскуларна оклузия на неправилно функциониращи вени при пациенти с повърхностен венозен рефлукс.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ClariVein® OC е предназначен за инфузия на указани от лекар агенти в периферната васкулатура.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ClariVein® OC не е предназначен за използване при следните случаи:

- Коронарна и церебрална васкулатура
- Белодробна васкулатура
- Заболели и атеросклеротични артерии
- Инфузия на кръв и кръвни продукти

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт трябва да се използва от лекари, които имат изчерпателни познания за интраваскуларен ултразвук, ангиография, периферни съдови процедури и анатомия.
- Преди употреба внимателно проверете ClariVein® OC и компонентите от съдържанието на опаковката, включени към ClariVein® OC, и проверете дали те не са били повредени по време на транспортирането. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако компонентите показват някакви признаци на повреда.
- След употреба изхвърлете продукта съгласно протокола на здравното заведение.
- Поради риска от излагане на HIV или други преносими по кръвен път патогени, работещите в здравеопазването следва винаги да прилагат стандартните предпазни мерки при работа с кръв и телесни течности в здравните грижи за всички пациенти. Стерилните техники трябва да се спазват строго по време на всякакво боравене с устройството.
- Не модифицирайте устройството. В противен случай може да се стигне до нараняване, заболяване или смърт.

#### СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Не използвайте ClariVein® OC при пациенти, противопоказани за ендоваскуларни процедури.
- Не използвайте без цялостно прочитане и разбиране на инструкциите за употреба.
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Съдържанието на опаковката не съдържа медикаменти. Преди употреба прочетете внимателно и разберете инструкциите на съответния производител за процедурните спомогателни устройства и разтвори, предназначени за употреба, включително предупрежденията, сигналите за внимание, потенциалните странични ефекти и противопоказанията.
- Преди да използвате ClariVein® OC, проверете правилната функция и целостта на устройството.
- Направете справка с етикета на опаковката за датата на срока на годност и не използвайте след изтичането му.
- Въртенето на проводника за дисперсия на ClariVein® OC се захранва вътрешно чрез DC батерия от 9 V. Преди използване на устройството свалете езичето на изолятора за клемите на батерията, като дръпнете езичето от устройството.
- Вградената DC батерия от 9 V не е предназначена да бъде изваждана или подменяна.
- Да не се използва при наличието на запалима анестетична смес с въздух или кислород, или азотен оксид, за да се намали всякакъв потенциален риск от статичен разряд или други опасности от възпламеняване.
- Изберете устройство за съдов достъп с подходящия размер.
- Неизползването на съвместимо устройство за достъп може да доведе до повреда на устройството или да причини нараняване на пациента.
- Потвърдете свързванията на спринцовката и обратната клапа. Не използвайте, ако течът продължава.
- Манипулирайте катетъра в съда само при съдово изобразяване.
- Не упражнявайте прекомерно усилие при изтегляне или придвижване напред на катетъра. Ако срещнете съпротивление, определете дали е необходимо коригиращо действие. В противен случай може да се стигне до повреда на устройството или нараняване на пациента.
- Използвайте съдово изобразяване, като ултразвук, за да потвърдите, че върхът на катетъра е в желаното местоположение, преди активиране на въртенето на проводника за дисперсия.
- Когато съпоставите MDU на касетата на механизма на катетъра, не огъвайте и не извивайте проводника за дисперсия. В такъв случай може да се причини повреда на устройството или нараняване на пациента.
- Бавно изтеглете устройството през областта на лечение след активиране на проводника за дисперсия. Препоръчва се скорост на изтегляне от приблизително 1 – 2 mm/секунда, докато едновременно с това се влива течност.
- Може да се стигне до потенциална неизправност от умора на проводника за дисперсия на ClariVein® OC при продължително активиране на устройството, което може да доведе до счупване на устройството.
- Преди активиране на проводника за дисперсия потвърдете, че касетата на механизма на катетъра е сигурно съвпаднала в позиция 2 на MDU, за да избегнете повреда на устройството и/или нараняване на пациента.
- Не придвижвайте напред механизма на катетъра, когато касетата на механизма на катетъра е съвпаднала с MDU и е в позиция 2.
- След приключване на процедурата за инфузия, преди да отстраните ClariVein® OC, придвижете касетата на механизма на катетъра до позиция 1 в MDU, за да избегнете повреда на устройството и/или нараняване на пациента.
- Механизъмът на катетъра и моторно задвижваният модул не могат да бъдат разделени, след като катетърът е преместен на позиция 2.

#### НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, които биха могли да се срещнат по време на процедура за инфузия в периферната васкулатура с помощта на ClariVein® OC, са сходни с тези, свързани с всяка друга интервенционална процедура, и включват, но не са ограничени до, следните:

1. Внезапна тромбоза и запушване на лекувания съд
2. Кървене от мястото на достъп
3. Руптура и перфорация на съда
4. Дисекция на съда
5. Хемолiza
6. Хематом
7. Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
8. Емболия
9. Реакция към вливаните субстанции
10. Болка

11. Псевдоаневризма
12. Хипотония, хипертония
13. Инфекция при мястото за достъп
14. Смърт
15. ДВТ, дълбока венозна тромбоза

#### НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО чрез обработка с етиленов оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена. Ако откриете повреда, се обадете на представителя на Vascular Insights™. Не използвайте, ако етикетиранието е непълно или нечетливо.

#### БОРАВЕНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно и сухо място. Този продукт е предназначен да бъде използван в типична офис среда с температура между 20°C и 40°C, относителна влажност (RH) < 75% и < 2000 M надморска височина.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗВЪРЛЯНЕ

След употреба изхвърлете продуктите, използвани в процедурата, съгласно протокола на здравното заведение.

**МОЛЯ, ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ**, че модулът MDU на ClariVein® съдържа DC батерия от 9 V, която **не** е предназначена за изваждане. В такъв случай целият продукт, включително MDU, се счита за инфектирано медицинско изделие и е изцяло за еднократна употреба, като се извървя като медицински/биологично опасен отпадък и **не** е предназначен да се включва в програми за рециклиране на използвано електронно оборудване.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

##### Спомагателни устройства и агенти за процедурата

Преди употреба прочетете внимателно и разберете инструкциите на съответния производител за процедурите спомагателни устройства и разтвори, предназначени за употреба, включително предупрежденията, сигналите за внимание, потенциалните странични ефекти и противопоказанията.

##### Подготвяне на пациента

1. Използвайте стерилна техника съгласно протокола на здравното заведение.
2. Приложете подходящ медикамент на пациента.
3. Подгответе и сложете покривки на мястото на пункцията.
4. Изберете устройство за достъп с подходящ размер, за да побира ClariVein® OC. Препоръчително устройство за достъп трябва да бъде интродюсер с размер, равен на или по-голям от 4 F, или къс периферен катетър с размер 18 G.
5. Приложете местен анестетик на мястото на пункцията, както е необходимо съгласно протокола на здравното заведение.
6. Подгответе и поставете устройството за достъп съгласно инструкциите на производителя.

##### Подготовка на устройството

1. Проверете опаковката на продукта преди отваряне. **Не използвайте**, ако опаковката е отворена или повредена.
  2. Използвайте стерилна техника за внимателно изваждане на тавичката от торбичката и съдържанието от тавичката.
  3. Проверете устройството, за да сте сигурни, че няма видими признаци на повреда. **Не използвайте**, ако съдържанието е повредено.
  4. Отстранете етикетата на изолатора за клемите на батерията от MDU и го изхвърлете. (фигура 2, елемент 12)
  5. Потвърдете, че MDU има захранване, като активирате задействащия механизъм (фигура 2, елемент 10) и потвърдите, че зеленият светлинен индикатор свети. (фигура 2, елемент 13)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Проводникът за дисперсия няма да се върти, ако зеленият светлинен индикатор не свети.
6. За монтиране на обратната клапа завъртете по часовниковата стрелка върху порта за инжектиране на механизма на катетъра. (фигура 1, елемент 2; фигура 3, елемент 14)
  7. Промийте нормален физиологичен разтвор (USP 0,9%) през обратната клапа и порта за инжектиране на катетъра, за да потвърдите сигурно свързване и проходим катетър. (фигура 1, елемент 2)
- ВНИМАНИЕ:** Ако се открие теч, потвърдете отново свързванията на спринцовката и обратната клапа. Не използвайте, ако течът продължава.
8. Напълнете спринцовката от 5 ml с агента, който ще бъде вливан. (фигура 3, елемент 15)

##### Позициониране на механизма на катетъра

1. Използвайте направляване със съдово изобразяване (напр. ултразвук), за да прекарате коаксиалното дезиле на катетъра и проводника за дисперсия на ClariVein OC през устройството за достъп до желаната позиция в периферната васкулатура.

##### Присъединяване на механизма на катетъра към моторно задвижвания модул (MDU):

1. Поддържайте позицията на катетъра и върха за дисперсия в рамките на периферния съд.
2. Хванете крилцето за направляване и придвижете MDU върху касетата на механизма на катетъра за първоначално съпоставяне в позиция 1 на канала за подравняване (фигура 2, елемент 7; фигура 4). Внимавайте да не огънете или извиете проксималния край на катетъра. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Веднъж поставен в позиция 2, механизмът на катетъра не може да се сваля от MDU.
3. С помощта на направляване със съдово изобразяване потвърдете, че върхът на проводника за дисперсия остава в желаната позиция. Регулирайте според необходимостта.
4. Поставете касетата във финалната позиция на MDU чрез едновременно придвижване на MDU, докато прилагате лек натиск върху опората за заключване на спринцовката. Касетата ще се фиксира с шракване в позиция 2 за подравняване. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Електрическата верига сега е задействана и върхът на проводника за дисперсия вече е **без дезиле**.
5. Фиксирайте с шракване спринцовката в опората за заключване на спринцовката на MDU и се уверете, че тя е напълно захваната. (фигура 2, елемент 9)
6. Като използвате направляване със съдово изобразяване, потвърдете отново, че върхът на проводника за дисперсия остава в желаната позиция в рамките на съда. Регулирайте според необходимостта.

##### АКТИВИРАНЕ НА ВЪРТЯЩИЯ СЕ ПРОВОДНИК ЗА ДИСПЕРСИЯ:

1. Използвайте асептична техника по време на изваждането от опаковката и по време на употреба.
  - a. L – ниско, 2000 об/мин
  - b. M1 – средно, 2500 об/мин
  - c. M2 – средновисоко, 3000 об/мин
  - d. H – високо, 3500 об/мин
2. Активирайте въртенето на проводника за дисперсия, като натиснете задействащия механизъм (фигура 2, елемент 10).

##### Водач с маркировка на дезилето на катетъра

**ЧЕРНО:** Единична маркировка „диз“ (#) обозначава стъпка от 1 cm, а двойна маркировка „диз“ обозначава стъпка от 10 cm.

**БЯЛО:** Единична маркировка „диз“ обозначава приблизително 8 cm от върха на проводника за дисперсия, когато проводникът за дисперсия е без дезиле.

#### Стъпки на процедурата

1. Бавно изтеглете устройството през областта за лечение, докато същевременно вливате указания от лекаря агент.
  - Препоръчителна техника:
    - Натиснете буталото на спринцовката с палеца на същата ръка, която държи MDU. (фигура 4).
    - Препоръчва се скорост на изтегляне назад от 1 – 2 mm/секунда.
      - Препоръка: Докато се върти проводникът за дисперсия, хванете MDU с едната ръка, докато използвате другата ръка, за да хванете здраво катетъра проксимално на мястото за достъп между двата пръста, и изтеглете назад, като се уверите, че катетърът не се извива или поврежда.
    - Ориентирайте катетъра/проводника да поддържа права позиция и да се избягва създаване на извиване или остро огъване между мястото за съдов достъп и MDU. **ВНИМАНИЕ:** Извиването би могло да причини повреда на устройството или нараняване на пациента.
    - ВНИМАНИЕ:** Не упражнявайте прекомерно усилие при изтегляне или придвижване напред на катетъра. Ако срещнете съпротивление, определете дали е необходимо коригиращо действие. В противен случай може да се стигне до повреда на устройството или нараняване на пациента.
2. Регулирайте скоростта на въртене на проводника за дисперсия по желатия начин.
3. Продължете с процедурата за инфузия.
4. След завършване на приблизително една трета от общото лечение проверете, за да определите дали е постигната желаната дисперсия на агента. Ако не е постигната подходяща дисперсия, може да е необходимо да повторите инфузията и дисперсията на агента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Поставете обратно дезилето на проводника за дисперсия, като преместите крилцето за направляване от позиция 2 в позиция 1 в съпадащия канал за подравняване, преди да придвижите върха на проводника за дисперсия към желаната позиция и да повторите процедурните стъпки 1 – 3.
5. При оставаща приблизително половината от целевата дължина за инфузия на съда плъзнете устройството за достъп до най-проксималния край на механизма на катетъра.
6. Докато катетърът е все още в рамките на съда, използвайте съдово изобразяване, за да проверите дали е бил постигнат желаният резултат.
7. Поставете обратно дезилето на върха на проводника за дисперсия, като преместите крилцето за направляване на позиция 1, преди да отстраните катетъра от пациента. Деактивиране на MDU:
  - a. Разкачете спринцовката от опората за заключване на спринцовката на MDU. (фигура 2, 9)
  - b. Завъртете механизма на катетъра, за да отключите от позиция 2. (Фигура 4)
  - c. Придвигнете касетата на крилцето за направляване на механизма на катетъра до позиция 1 на съпадащия канал за подравняване. (Фигура 4)**ЗАБЕЛЕЖКА:** Придвижването на крилцето за направляване в позиция 1 на съпадащия канал за подравняване ще постави обратно дезилето на върха на проводника за дисперсия и ще попречи на проводника да се върти, докато се отстранява устройството от пациента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Механизмът на катетъра **не може** да се отделя от MDU.

#### След процедурата:

1. Изхвърлете продуктите и опаковката съгласно протокола на здравното заведение.
2. Установете подходящи грижи за пациента след процедурата.

#### ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки относно ЕМС и трябва да бъде инсталирано и приведено в експлоатация съгласно информацията за ЕМС, предоставена в съпроводителните документи. Преносимо и мобилно оборудване за радиочестотни (PЧ) комуникации може да окаже влияние върху електромедицинското оборудване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването. Оборудването не трябва да се използва в съседство до друго оборудване; а ако е в съседство с оборудването, трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната работа в конфигурацията, в която ще бъде използвано.

Насоки и декларация на производителя – емисии		
ClariVein® OC е предназначен за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Потребителят трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
PЧ емисии, CISPR 11	Група 1	ClariVein® OC използва PЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите PЧ емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущение в близкостоящо електронно оборудване.
PЧ емисии, CISPR 11	Клас B	ClariVein® OC е подходящ за използване във всички учреждения, включително битови, и тези, които са директно свързани към публичната мрежа за електроснабдяване с ниско напрежение, която снабдява сградите, използвани за битови цели.
Хармоници IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Фликер IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Насоки и декларация на производителя – устойчивост			
ClariVein® ОС е предназначен за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Потребителят трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дървен материал, бетон или керамични плочки. Ако подовите са от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV мрежа ± 1 kV I/O (вход/изход)	Неприложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	± 1 kV диференциален ± 2 kV общ	Неприложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда.
Краткотрайни спадания на напрежението/отпадане IEC 61000-4-11	> 95% пад за 0,5 цикъла 60% пад за 5 цикъла 30% пад за 25 цикъла > 95% пад за 5 секунди	Неприложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на ClariVein® ОС изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва ClariVein® ОС да се захранва от непрекъсваем източник на захранване или от батерия.
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат за типична търговска или болнична среда

Насоки и декларация на производителя – устойчивост за електромедицинско оборудване/системи, които НЕ са животоподдържащи.			
ClariVein® ОС е предназначен за използване при описаните по-долу условия на електромагнитната среда. Потребителят трябва да гарантира, че употребата се извършва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m, от 80 MHz до 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Преносимо и мобилно оборудване за комуникации трябва да бъде отделено от ClariVein® ОС на не по-малко от разстоянията, изчислени/посочени по-долу: D = (3,5/V1)(Sqrt P) от 150 до 80 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P) от 80 до 800 MHz D = (7/E1)(Sqrt P) от 800 MHz до 2,5 GHz където P е макс. захранване във ватове, а D е препоръчително отстояние в метри. Напрегатостта на полетата от фиксирани предаватели, определена чрез електромагнитно обследване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивата на съответствие (E1). Може да възникнат смущения около оборудване, съдържащо предавател.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и ClariVein®, което НЕ е животоподдържащо.			
ClariVein® ОС е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните смущения са контролирани. Потребителят може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа препоръчително минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации и ClariVein® ОС, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на оборудването за комуникации.			
Макс. изходяща мощност (Ватове)	Отстояние (m) от 150 до 80 MHz D = (3,5/V1)(Sqrt P)	Отстояние (m) от 80 до 800 MHz D = (3,5/E1)(Sqrt P)	Отстояние (m) от 800 MHz до 2,5 GHz D = (7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

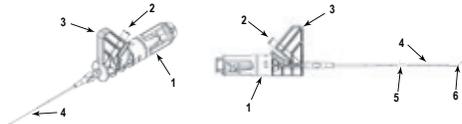
	Внимание - Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Направете справка с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	ВФ, приложна част
	Да не се стерилизира повторно
	За еднократна употреба
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да се съхранява на сухо място
	Чупливо, да се бори внимателно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Европейски знак за съответствие
	Температурно ограничение
	Ограничение за влажност
	Ограничение за атмосферно налягане
	Апирогенно
	Внимание
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Упълномощен представител в Европейската общност

# ClariVein® OC

## INFÚZIÓS KATÉTER

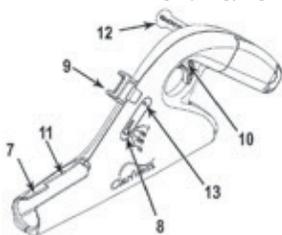
### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. ábra: Katéterszerelvény



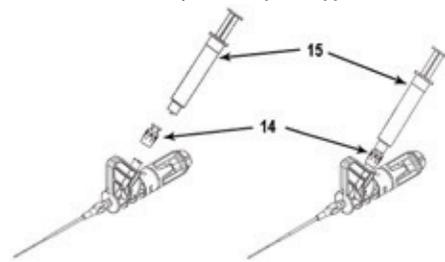
1. Patron
2. Befecskendő port
3. Vezetőszárny
4. Katéterhüvely
5. Forgatható diszperziós vezeték
6. Diszperziós vezeték hegye

2. ábra: Motoros meghajtóegység



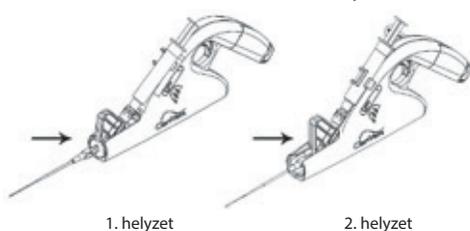
7. Csatlakoztatási igazítási csatorna 1. helyzete
8. Sebességválasztó
9. Fecskendőzáró-tartó
10. Ravasz
11. Csatlakoztatási igazítási csatorna 2. helyzete
12. Akkumulátorsaru szigetelőfüle
13. Zöld jelzőfény

3. ábra: Katéterszerelvény visszacsapószeleppel és fecskendővel



14. Visszacsapószelep
15. 5 ml-es fecskendő

4. ábra: Csatlakoztatott katéterszerelvény MDU-val



1. helyzet

2. helyzet

**Rx ONLY**: Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A tartalmát STERILEN szolgáltatjuk etilén-oxid (EO) folyamat használatával. Ne használja, ha a steril védőborítás sérült. Ha sérültet talál, hívja a vállalat képviselőjét. Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás közben a termék nem sérült-e meg. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás révén felmerül az eszköz beszennyeződésének kockázata, illetve a beteg fertőzésének vagy keresztfertőzésének esélye, beleértve – többek között – a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, a helyi közigazgatási és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

#### ESZKÖZLEÍRÁS

A ClariVein® OC egy speciális infúziós katéter 360°-kal elforgatható diszperziós vezetékkel, amely egy proximálisan elhelyezett, beépített akkumulátorral működtetett motoros meghajtóegységhez (MDU) csatlakozik. Az MDU magában foglalja a sebességválasztót, a fogantyút és a fecskendőzáró-tartót, hogy megkönnyítse az orvos által szabályozott, kiválasztott szer befecskendezését. A ClariVein® OC egy mikrovezető útján vezethető be. Az érrendszeri képalkotás használatakor a koaxiális katéterhüvely és diszperziós vezeték az érrendszeren keresztül juttatható el a kezelési helyre. A katéterszerelvény visszacsapószeleppén és befecskendő portján keresztül szállított folyadék körülveszi a diszperziós

vezeték, és a katéter disztális végén lévő nyíláson keresztül távozik. A ClariVein® OC nem rendelkezik felhasználó által javítható alkatrészekkel vagy munkaeszközökkel. Teljesen eldobható.

#### TARTALOMJEGYZÉK

1 ClariVein® OC  
1 db 5 ml-es fecskendő

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A ClariVein® OC az orvos által meghatározott szerek perifériás érrendszerbe való befecskendezéséhez javallott, ideértve az inkompetens vénák endovaszkuláris elzáródását is a felületes vénás refluxban szenvedő betegeknél.

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A ClariVein® OC az orvos által meghatározott szerek befecskendezéséhez használható perifériás érrendszerek esetében.

#### ELLENJAVALLATOK

A ClariVein® OC nem használható a következők esetén:

- Koszorúér- és agyi érrendszer
- Tüdő érrendszere
- Megbetegedett és érlemezsedéses artériák
- Vér és vérkészítmények infúziója

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt a terméket olyan orvosok használhatják, akik alaposan tisztában vannak az intravaszkuláris ultrahanggal, az angiográfiával, a perifériás érrendszeri beavatkozásokkal és az anatómiával.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a ClariVein® OC-t és a ClariVein® OC-hez tartozó csomag tartalmát, és ellenőrizze, hogy a szállítás során nem sérültek-e meg. Ha az alkatrészekon bármilyen sérülés jele látható, NE használja.
- Használat után a terméket az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A HIV-vírusnak és a vérrrel terjedő kórokozókhoz való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig alkalmazniuk kell a vérrrel és testfolyadékokkal kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket minden beteg kezelésénél. Az eszköz használata során szigorúan be kell tartani a steril technikákat.
- Ne módosítsa az eszközt. Ellenkező esetben sérülést, betegséget vagy halált okozhat.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja a ClariVein® OC-t olyan betegeknél, akiknél ellenjavallt az endovaszkuláris beavatkozás.
- Csak akkor használja, ha a használati útmutatót teljesen elolvasta és megértette.

**MEGJEGYZÉS:** A csomag tartalmában nincsenek gyógyszerek. Használat előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a beavatkozáshoz használni kívánt kiegészítő eszközökkel és megoldásokkal kapcsolatos gyártói utasításokat, beleértve a különböző figyelmeztetéseket, a lehetséges mellékhatásokat és az ellenjavallatokat is.

- A ClariVein® OC használata előtt ellenőrizze az eszköz megfelelő működését és épségét.
- A lejáratú időt lásd a csomagolás címkéjén, és a lejáratú időn túl ne használja.
- A ClariVein® OC diszperziós vezeték forgását egy 9 V-os DC akkumulátor működteti belülről. Az eszköz használata előtt vegye le az akkumulátorsaru szigetelőfület úgy, hogy a fület az eszköztől elfele húzza.
- A beépített 9 V-os DC akkumulátort nem szabad eltávolítani vagy cserélni.
- Ne használja gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében levegővel vagy oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal a statikus kislülés vagy más gyulladási veszély csökkentése érdekében.
- Válasszon egy megfelelő méretű eszközt, amely hozzáférést biztosít az érrendszerhez.
- Ha nem olyan hozzáférést biztosító eszközt használ, amely kompatibilis, az az eszköz károsodását, vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Ellenőrizze a fecskendő és a visszacsapószelep csatlakozásait. Ne használja, ha szivárgás áll fenn.
- Csak vaszkuláris képalkotás közben mozgassa a katétert az érben.
- A katéter kihúzásakor vagy előremozgatásakor ne fejtse ki túlzott erőt. Ha ellenállást tapasztal, határozza meg, hogy szükséges-e helyreállító lépés. Ellenkező esetben ez az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését eredményezheti.
- Használjon érrendszeri képalkotást, például ultrahangot, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter hegye a kívánt helyen van-e, mielőtt a diszperziós vezeték forgását aktiválná.
- Amikor az MDU-t a katéterszerelvény-patronra illeszti, ne hajlítsa meg vagy törje meg a diszperziós vezetékét. Ez az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Lassan vegye ki az eszközt a kezelési területen keresztül a diszperziós vezeték aktiválása után. A folyadék egyidejű befecskendezése mellett körülbelül 1-2 mm/másodperces húzási sebesség ajánlott.
- A ClariVein® OC diszperziós vezeték potenciális anyagkifáradása az eszköz hosszan tartó aktiválásakor fordulhat elő, ami az eszköz törését okozhatja.
- A diszperziós vezeték forgatásának aktiválása előtt ellenőrizze, hogy a katéterszerelvény-patron megfelelően csatlakoztatva van-e az MDU 2. helyzetében, hogy elkerülje az eszköz károsodását és/vagy a beteg sérülését.
- Ne mozgassa előre a katéterszerelvényt, ha a katéterszerelvény-patron az MDU-hoz csatlakozik és 2. helyzetben van.
- Az infúzióval végzett beavatkozás befejezése után, de a ClariVein® OC eltávolítása előtt mozgassa a katéterszerelvény-patron az MDU 1. helyzetébe, hogy elkerülje az eszköz károsodását és/vagy a beteg sérülését.
- A katéterszerelvényt és a motoros meghajtóegységet nem lehet elválasztani a katéter 2. helyzetbe való állítását követően.

#### MELLÉKHATÁSOK

A ClariVein® OC-t alkalmazó perifériás érrendszeri infúzióval végzett beavatkozás során esetlegesen előforduló mellékhatások hasonlóak a bármely beavatkozó eljárásnál tapasztalhatókhoz, és többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak lehetnek:

1. Hirtelen trombózis és a kezelt ér elzáródása
2. Vérzés a hozzáférés helyétől
3. Érrendszeri szakadás és perforáció
4. Érdiszekció
5. Hemolízis
6. Vérömleny
7. Neurológiai károsodások, beleértve a stroke-ot és a halált is
8. Vérrögösödés
9. Reakció a befecskendezett anyagokra
10. Fájdalom
11. Pseudoaneurysma
12. Magas vérnyomás/alacsony vérnyomás

- Fertőzés és a hozzáférési helyen
- Halál
- DVT mélyvénás trombózis

## KISZERELÉS

A tartalmát STERILEN szolgáltatjuk etilén-oxid (EO) folyamat használatával. Ne használja, ha a steril védőborítás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Vascular Insights™ képviselőjét. Ne használja, ha a címke sérült vagy olvashatatlan.

## KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolja. Ezt a terméket szokásos irodai környezetben való használatra szánják 20 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten, <75%-os relatív páratartalom és <2000M magasság mellett.

## ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Használat után a beavatkozásban használt termékeket az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

**FELHÍVJUK FIGYELMÉT,** hogy a ClariVein® MDU egység 9V-os DC akkumulátort tartalmaz, amelyet **nem** szabad eltávolítani. Mint ilyen, az egész termék, beleértve az MDU-t, fertőző orvostechnikai eszköznek tekintendő, és teljes mértékben eldobandó orvosi/biológiai veszélyes hulladékként kezelendő, és **nem** lehet része a használt elektronikus berendezések újrahasznosítási programjának.

## ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

### Beavatkozáshoz használt kiegészítő eszközök és szerek

Használat előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a beavatkozáshoz használni kívánt kiegészítő eszközökkel és megoldásokkal kapcsolatos gyártói utasításokat, beleértve a különböző figyelemzárókat és a lehetséges mellékhatásokat és az ellenjavallatokat is.

### A páciens előkészítése

- Használjon steril technikát az intézményi protokollnak megfelelően.
- Szükség szerint adjon gyógyszert a betegnek.
- Készítse elő és izolálja a szúrás helyét.
- Válasszon egy olyan hozzáférést biztosító eszközt, amely megfelelő méretű a ClariVein® OC befogadásához. A hozzáférést biztosító javasolt eszköznek legalább 4F bevezetőnek vagy 18G rövid perifériás katéternek kell lennie.
- Szükség esetén végezzen helyi érzéstelenítést a szúrás helyén az intézményi protokollnak megfelelően.
- Készítse elő és helyezze el a hozzáférést biztosító eszközt a gyártó utasításai szerint.

### Az eszköz előkészítése

- Viszsgálja meg a termékcsoomagot, mielőtt kinyitná. **Ne használja**, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Steril technikával óvatosan távolítsa el a tálcát a tasakból és a tartalmat a tálcából.
- Ellenőrizze, hogy az eszközön biztosan nincsenek-e látható sérülési jelek. **Ne használja**, ha a tartalom sérült.
- Távolítsa el az akkumulátorsaru szigetelőfülét az MDU-tól, és dobja ki. (2. ábra, 12. elem)
- Ellenőrizze, hogy az MDU rendelkezik-e tápfeszültséggel úgy, hogy aktiválja a ravaszt (2. ábra, 10. elem), és győződjön meg róla, hogy a zöld jelzőfény világít. (2. ábra, 13. elem)  
**MEGJEGYZÉS:** A diszperziós vezeték nem forog, ha a zöld jelzőfény nem világít.
- A visszacsapószelep rögzítéséhez forgassa az óramutató járásával megegyezően a katéterszerelvény befecskendező portjához. (1. ábra, 2. elem; 3. ábra, 14. elem)
- Öblítse át a visszacsapószelepet és a katéter befecskendező portját normál sóoldattal (0,9%-os USP), hogy megbizonyosodjon a csatlakozás és a katéter szívárgámentességéről. (1. ábra, 2. elem)  
**VIGYÁZAT:** Ha szívárgást észlel, ellenőrizze újra a fecskendőt és a visszacsapószelep csatlakozását. Ne használja, ha szívárgás áll fenn.
- Töltse fel az 5 ml-es fecskendőt az infúzióhoz szükséges szerrel. (3. ábra, 15. elem)

### A katéterszerelvény elhelyezése

- Használjon érrendszeri képkalkotási útmutatást (például ultrahangot) a ClariVein OC koaxiális katéterhüvelyének és diszperziós vezetékének a hozzáférést biztosító eszközön keresztüli átvezetéséhez a perifériás érrendszerben a kívánt helyzetig.

### A katéterszerelvény csatlakoztatása a motoros meghajtóegységhez (MDU):

- Tartsa a katétert és a diszperziós hegy helyzetét a perifériás érben.
- Fogja meg a vezetősármányt, és haladjon előre az MDU-val a katéterszerelvény-patronon az igazítási csatornájának 1. helyzetében való kezdeti csatlakoztatáshoz (2. ábra, 7. elem; 4. ábra). Vigyázzon arra, hogy a katéter proximális végét ne hajlítsa meg vagy ne törje meg.  
**MEGJEGYZÉS:** A 2. helyzetbe helyezve a katéterszerelvényt nem lehet eltávolítani az MDU-ból.
- Érrendszeri képkalkotási útmutatás használatával ellenőrizze, hogy a diszperziós vezeték hegye a kívánt helyzetben marad-e. Állítsa be szükség szerint.
- Helyezze a patronot az MDU végső helyzetébe úgy, hogy egyidejűleg előremozdítja az MDU-t, miközben enyhe nyomást gyakorol a fecskendőzáró-tartóra. A patron bepattan a 2. igazítási helyzetbe.  
**MEGJEGYZÉS:** Az elektromos áramkör élesítve van, és a diszperziós vezeték hegye most már **kint van a hüvelyből**.
- Pattintsa a fecskendőt az MDU fecskendőzáró-tartóra, és ellenőrizze, hogy teljesen rögzült-e. (2. ábra, 9. elem)
- Érrendszeri képkalkotási útmutatás használatával győződjön meg újból arról, hogy a diszperziós vezeték hegye az éren belüli kívánt helyzetben marad-e. Állítsa be szükség szerint.

### A FORGATHATÓ DISZPERZIÓS VEZETÉK AKTIVÁLÁSA:

- A csomagból való kivétel és a használat során alkalmazzon steril technikát.
  - L – alacsony, 2000 ford./perc
  - M1 – közepes, 2500 ford./perc
  - M2 – közepesen magas, 3000 ford./perc
  - H – magas, 3500 ford./perc
- Aktiválja a diszperziós vezeték forgását a ravasz megnyomásával (2. ábra, 10. elem).

### Katéterhüvely jelölési útmutató

**FEKETE:** Egy egyetlen áthúzott vonalból álló jelzés 1 cm-es léptéket jelent, egy kettő áthúzott vonalból álló jelzés pedig 10 cm-es léptéket.

**FEHÉR:** Egy egyetlen áthúzott vonalból álló jelzés kb. 8 cm-t jelöl a diszperziós vezeték hegyétől, amikor a diszperziós vezeték kint van a hüvelyből.

## A beavatkozás lépései

- Lassan vegye ki az eszközt a kezelési területen keresztül, miközben egyidejűleg befecskendezi az orvos által meghatározott szert.
    - Javasolt technika:
      - Nyomja le a fecskendő dugattyúját az MDU-t tartó kéz hüvelykujjával. (4. ábra).
      - A javasolt visszahúzási sebesség 1-2 mm/másodperc.
        - Javaslat: Miközben forog a diszperziós vezeték, tartsa az egyik kezével az MDU-t, és közben a másik kezével biztosan tartsa a katéter proximális részét a két ujj közötti hozzáférési helyhez, és húzza vissza úgy, hogy a katéter ne törjön meg vagy sérüljön meg.
      - Tájolja a katétert/vezetékét úgy, hogy egyenes helyzetet tartson fenn, és kerülje a megtörést vagy éles meghajlást a vaszkuláris hozzáférési hely és az MDU között.  
**VIGYÁZAT:** Egy törés az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
  - VIGYÁZAT:** A katéter kihúzásakor vagy előremozgatásakor ne fejtessen ki túlzott erőt. Ha ellenállást tapasztal, határozza meg, hogy szükséges-e helyreállító lépés. Ellenkező esetben ez az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését eredményezheti.
- Állítsa be a diszperziós vezeték forgási sebességét a kívánt módon.
  - Folytassa az infúzióval végzett beavatkozást.
  - Miután a teljes kezelés körülbelül egyharmada befejeződött, ellenőrizze, hogy a szer kívánt diszperziója megtörtént-e. Ha nem sikerült megfelelő diszperziót elérni, akkor lehet, hogy meg kell ismételni a szer befecskendezését és diszperzióját.  
**MEGJEGYZÉS:** Mielőtt a diszperziós vezeték hegyét a kívánt helyzetbe állítja, helyezze újból a hüvelybe a diszperziós vezetékét úgy, hogy a vezetősármányt a csatlakoztatási igazítási csatorna 2. helyzetéből az 1. helyzetébe állítja, és ismétlje meg a beavatkozás 1–3. lépéseit.
  - Az ér célzott befecskendezési hosszának körülbelül felénél csúsztassa a hozzáférést biztosító eszközt a katéterszerelvény legproximálisabb végéhez.
  - Amíg a katéter még az érben található, érrendszeri képkalkotással ellenőrizze, hogy elérte-e a kívánt eredményt.
  - Helyezze vissza a diszperziós vezeték hegyét a hüvelybe úgy, hogy a vezetősármányt az 1. helyzetbe mozgatja, mielőtt eltávolítja a katétert a betegből. Az MDU letiltása:
    - Váltsa le a fecskendőt az MDU fecskendőzáró-tartójáról. (2., 9. ábra)
    - Forgassa el a katéterszerelvényt a 2. helyzetből való kioldáshoz. (4. ábra)
    - Vigye a katéterszerelvény-vezetősármányt a csatlakoztatási igazítási csatorna 1. helyzetébe. (4. ábra)  
**MEGJEGYZÉS:** Amikor a vezetősármányt a csatlakoztatási igazítási csatorna 1. helyzetébe mozgatja, a diszperziós vezeték hegye újból a hüvelybe kerül, és ezzel elkerülhető, hogy a vezeték forogjon, miközben eltávolítja az eszközt a betegből.  
**MEGJEGYZÉS:** A katéterszerelvényt **nem lehet** leválasztani az MDU-ról.

### A beavatkozást követően:

- A termékeket és a csomagolást az intézményes protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Gondoskodjon a beavatkozást követő megfelelő betegellátásról.

## ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

A gyógyászati villamos készülékek esetében különleges óvintézkedésekre van szükség az EMC vonatkozásában, és ezeket a berendezéseket a kísérő dokumentumokban szereplő EMC-információk szerint kell felszerelni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a gyógyászati villamos készülékekre.

**FIGYELMEZTETÉS** A megadottaktól eltérő kiegészítők használata megnövekedett kibocsátáshoz vagy a berendezés zavartűrésének csökkenéséhez vezethet. A berendezést nem szabad más berendezés mellett használni, illetve ha a berendezés mellett van, meg kell figyelni annak érdekében, hogy biztosan fennálljon a normál működés abban a konfigurációban, amelyben azt használják.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – kibocsátások		
A ClariVein® OC-t a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A felhasználónak kell biztosítania az ilyen környezetben történő használatot.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A ClariVein® OC csak a belső működéséhez használja a rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	A ClariVein® OC minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat is, és azokban, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános hálózathoz.
Harmonics IEC 61000-3-2	–	
Flicker IEC 61000-3-3	–	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – zavartűrés			
A ClariVein® OC-t a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A felhasználónak kell biztosítania az ilyen környezetben történő használatot.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV-os érintkezés ±8 kV-os levegő	±6 kV-os érintkezés ±8 kV-os levegő	A padlónak fa-, beton- vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padló szintetikus, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV-os hálózati feszültség ± 1 kV-os ki- és bemenet	–	A hálózati áramellátásnak tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Impulzus IEC 61000-4-5	± 1kV-os különbség ± 2 kV-os általános	–	A hálózati áramellátásnak tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell lennie.
Feszültségeselek/ -kimaradás IEC 61000-4-11	>95%-os esés 0,5 ciklus esetén 60%-os esés 5 ciklus esetén 30%-os esés 25 ciklus esetén >95%-os esés 5 másodpercig	–	A hálózati áramellátásnak tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell lennie. Ha a ClariVein® OC felhasználója folyamatos üzemeltetést igényel hálózati megszakítások alatt, akkor javasolt, hogy a ClariVein® OC tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítsa.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek tipikus kereskedelmi vagy kórházi mezőknek kell lenniük.

**Útmutató és gyártói nyilatkozat – zavartűrés az olyan ME berendezések/rendszerek számára, amelyek NEM létfenntartáshoz szükségesek.**

A ClariVein® OC-t a lent meghatározott elektromágneses környezetben történő felhasználásra szánták. A felhasználónak kell biztosítania az ilyen környezetben történő használatot.

Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	(E1) = 3 V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseket legalább a kiszámított/álább felsorolt távolságokkal kell elválasztani a ClariVein® OC-tól: D = (3,5/√P) (√P) 150–80 MHz D = (3,5/√E1) (√P) 80–800 MHz D = (7/√E1) (√P) 800 MHz – 2,5 GHz – ahol P a maximális teljesítmény wattban, D pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben kifejezve. A rögzített sugárzó berendezések térorosságának – az elektromágneses helyszín felmérése alapján – kevesebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szintek (E1). Interferencia következhet be sugárzó berendezést tartalmazó eszköz közelében.

**Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a ClariVein® között, amelyek NEM létfenntartáshoz szükségesek.**

A ClariVein® OC-t javasolt olyan elektromágneses környezetben használni, ahol a sugárzási zavarokat kontrollálják. A felhasználó segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a ClariVein® OC között betartja a lent feltüntetett távolságokat, figyelembe véve a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítményét.

Maximális teljesítmény Tápellátás (watt)	Elkülönítés (m) 150–80 MHz D = (3,5/√P) (√P)	Elkülönítés (m) 80–800 MHz D = (3,5/√E1) (√P)	Elkülönítés (m) 800 MHz 2,5 GHz-ig D = (7/√E1) (√P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

**SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA**

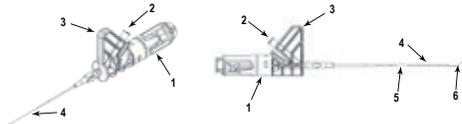
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Katalógusszám
	Tételszám
	Lásd a használati útmutatót. Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy keresse fel a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalt, és írja be az IFU-azonosítót. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	BF, alkalmazott rész
	Ne sterilizálja újra!
	Egyszeri használatra
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Gyártó
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tárolja száraz helyen!
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, és nézze meg a használati utasítást
	Európai megfelelőségi jelzés
	Hőmérsékleti határérték
	Páratartalom korlátozása
	Légköri nyomás korlátozása
	Nem pirogén.
	Vigyázat
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközzonosító
	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolás
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

# ClariVein® OC

## ИНФУЗИОННЫЙ КАТЕТЕР

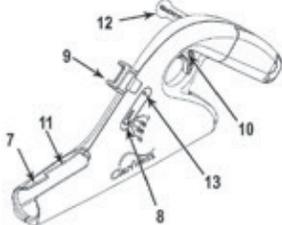
### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рисунок 1. Катетер в сборе



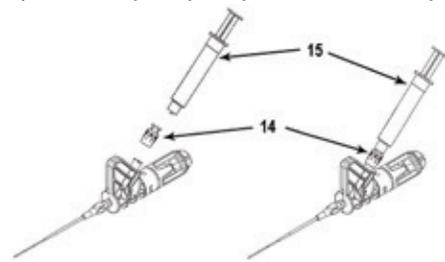
1. Картридж
2. Инъекционный порт
3. Направляющее крыло
4. Интродьюсер
5. Вращающийся проводник с функцией распыления
6. Распыляющий кончик проводника

Рисунок 2. Блок электропривода



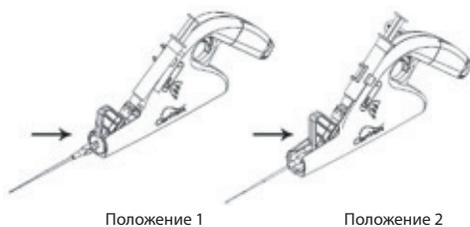
7. Положение совмещения 1 в выравнивающем канале
8. Селектор скорости
9. Держатель шприца
10. Курок
11. Положение совмещения 2 в выравнивающем канале
12. Изоляционный язычок для защиты клеммы аккумулятора
13. Зеленый светоиндикатор

Рисунок 3. Катетер в сборе с обратным клапаном и шприцем



14. Обратный клапан
15. Шприц, 5 мл

Рисунок 4. Катетер в сборе, вставленный в блок электропривода



Положение 1

Положение 2

**ONLY**. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

Содержимое набора поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ, стерилизация проводится оксидом этилена (ОЭ). Не использовать, если повреждена система защиты стерильности. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании. Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке. Только для индивидуального пользования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью пациента, возникновению болезни или летального исходу. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью пациента, возникновению болезни или летального исходу.

После использования утилизировать продукт и упаковку следует в соответствии с правилами, установленными на уровне больницы, либо на административном или государственном уровне.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ClariVein® OC представляет собой специализированный инфузионный катетер с вращающимся на 360° проводником с функцией распыления, который подключается к расположенному проксимально блоку электропривода с питанием от встроенного аккумулятора. В состав блока электропривода входят селектор скорости, рукоятка и держатель шприца, позволяющие врачу контролировать введение

выбранного вещества. Катетер ClariVein® OC вводится в тело пациента через микроинтродьюсер. Опираясь на визуализацию сосудов, врач проводит коаксиальный интродьюсер вместе с проводником с функцией распыления по сосудистой системе пациента к месту проведения терапии. Жидкость, подаваемая через обратный клапан и инъекционный порт катетера в сборе, окружает проводник с функцией распыления и поступает в тело пациента через отверстие на дистальном конце катетера. Катетер ClariVein® OC не имеет компонентов, требующих обслуживания пользователем, и не предусматривает капитального оборудования. Устройство полностью подлежит утилизации.

#### СОДЕРЖИМОЕ

Катетер ClariVein® OC, 1 шт.  
Шприц, 5 мл, 1 шт.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер ClariVein® OC предназначен для введения назначенных врачом веществ в периферические сосуды пациента, в том числе для эндоваскулярной окклюзии несостоятельных вен у пациентов с поверхностным венозным рефлюксом.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетер ClariVein® OC предназначен для введения назначенных врачом веществ в периферические сосуды пациента.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер ClariVein® OC не должен использоваться в следующих условиях:

- Коронарные сосуды и сосуды головного мозга
- Сосуды легких
- Пораженные и атеросклеротические артерии
- Вливание крови и препаратов крови

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие могут использовать только врачи, обладающие достаточными знаниями о внутрисосудистых ультразвуковых исследованиях, ангиографии, инвазивных процедурах на периферических сосудах и анатомии.
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер ClariVein® OC и все содержимое упаковки в составе ClariVein® OC с целью убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Если какой-либо из компонентов имеет признаки повреждения, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩЕНО**.
- После процедуры утилизируйте изделие согласно протоколу вашего медицинского учреждения.
- В связи с риском заражения ВИЧ или инфицирования другими гемоконтактными патогенами медицинские работники должны всегда соблюдать стандартные меры предосторожности при контакте с кровью и биологическими жидкостями в рамках ухода за пациентами. При выполнении любых действий с устройством следует строго соблюдать условия стерильности.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства. Это может привести к причинению вреда здоровью пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать катетер ClariVein® OC для пациентов, которым противопоказаны эндоваскулярные процедуры.
- Полностью прочитайте и усвойте руководство по эксплуатации, прежде чем приступить к использованию изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Содержимое упаковки не включает лекарственные препараты. Перед использованием внимательно прочитайте и усвойте соответствующие инструкции от производителя вспомогательных устройств и растворов, которые будут применяться в ходе процедуры, включая предупреждения, предостережения, возможные побочные эффекты и противопоказания.
- Прежде чем использовать катетер ClariVein® OC, проверьте надлежащее функционирование и целостность устройства.
- Запрещается использовать изделие по истечении срока годности (дату истечения срока годности см. на этикетке на упаковке).
- Вращение проводника катетера ClariVein® OC с функцией распыления обеспечивается внутренним питанием от аккумулятора с напряжением 9 В пост. тока. Перед использованием устройства удалите изоляционный язычок для защиты клеммы аккумулятора, выткнув его из устройства.
- Встроенный аккумулятор с напряжением 9 В пост. тока не подлежит замене или демонтажу.
- Запрещается использовать изделие в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота во избежание риска возникновения статического разряда либо других угроз воспламенения.
- Выберите устройство сосудистого доступа подходящего размера.
- Использование неподходящего устройства доступа может привести к повреждению устройства или причинению вреда здоровью пациента.
- Проверьте надежность соединения между шприцем и обратным клапаном. Не используйте изделие, если не удастся устранить утечку.
- Все манипуляции с катетером внутри сосуда должны проводиться только под визуальным контролем.
- Не применяйте чрезмерных усилий при продвижении или извлечении катетера. При возникновении сопротивления проверьте, требуется ли принять соответствующие меры. В противном случае возможно повреждение устройства или причинение вреда здоровью пациента.
- С помощью визуализации сосудов (например, с помощью ультразвука) убедитесь, что кончик катетера находится в требуемом месте, прежде чем запускать вращение проводника с функцией распыления.
- При совмещении блока электропривода с картриджем катетера в сборе запрещается изгибать или переключать проводник с функцией распыления. Это может привести к повреждению устройства или причинению вреда здоровью пациента.
- После активации проводника с функцией распыления медленно извлекайте устройство, перемещая его по участку проведения терапии. Рекомендуется вытягивать устройство со скоростью приблизительно 1–2 мм/с, одновременно с этим вводя жидкость.
- При длительной активации устройства возможен отказ проводника катетера ClariVein® OC с функцией распыления вследствие усталости материала, что может привести к поломке устройства.
- Во избежание повреждения устройства и/или причинения вреда здоровью пациента перед запуском вращения проводника с функцией распыления убедитесь, что картридж катетера в сборе надежно вставлен в положение 2 на блоке электропривода.
- Запрещается продвигать катетер в сборе в теле пациента, когда картридж катетера в сборе вставлен в положение 2 на блоке электропривода.
- По завершении процедуры инфузии, прежде чем извлекать катетер ClariVein® OC, во избежание повреждения устройства и/или причинения вреда здоровью пациента переместите картридж катетера в сборе в положение 1 на блоке электропривода.
- После перемещения катетера в положение 2 катетер в сборе и блок электропривода невозможно отделить друг от друга.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникнуть в ходе процедуры введения жидкости в периферические сосуды с помощью катетера ClariVein® OC, идентичны нежелательным явлениям при любой инвазивной процедуре и помимо прочего включают следующее:

1. Внезапный тромбоз и окклюзия подвергаемого терапии сосуда

- Кровотечение в области доступа
- Разрыв и перфорация сосуда
- Расслоение стенки сосуда
- Гемолиз
- Гематома
- Неврологические расстройства, в том числе инсульт и смерть
- Эмболизация
- Реакция на введенные вещества
- Боль
- Псевдоаневризма
- Гипотензия, гипертензия
- Инфекция в области доступа
- Летальный исход
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Содержимое набора поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ, стерилизация проводится оксидом этилена (ОЭ). Не использовать, если повреждена система защиты стерильности. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании Vascular Insights™. Не использовать, если этикетка повреждена или не читается.

#### ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте. Данное изделие предназначено для использования в типичных условиях офисного помещения при температуре от 20 до 40 °C, относительной влажности <75% и высоте <2000 м над уровнем моря.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После процедуры утилизируйте использованные изделия согласно протоколу вашего медицинского учреждения.

**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ**, что блок электропривода ClariVein® содержит аккумулятор с напряжением 9 В пост. тока, который **не подлежит** демонтажу. Таким образом, все изделие, включая блок электропривода, считается зараженным устройством медицинского назначения и полностью подлежит утилизации в качестве медицинских/биологически опасных отходов. По этой причине оно **не может** быть включено в программу повторного использования бывшего в эксплуатации электронного оборудования.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

##### Вспомогательные устройства и вещества для проведения процедуры

Перед использованием внимательно прочитайте и усвойте соответствующие инструкции от производителя вспомогательных устройств и растворов, которые будут применяться в ходе процедуры, включая предупреждения, предостережения, возможные побочные эффекты и противопоказания.

##### Подготовка пациента

- Соблюдайте условия стерильности согласно протоколу вашего медицинского учреждения.
- Введите пациенту необходимые лекарственные препараты.
- Подготовьте и обложите простынями область прокола.
- Выберите устройство доступа подходящего размера в соответствии с размерами катетера ClariVein® OC. Рекомендуется использовать устройство доступа, диаметр которого равен диаметру интродьюсера 4F или диаметру короткого периферического катетера 18G либо превышает их.
- По мере необходимости используйте в области прокола анестетик местного действия согласно протоколу вашего медицинского учреждения.
- Подготовьте и разместите устройство доступа в соответствии с инструкциями от производителя.

##### Подготовка устройства

- Осмотрите упаковку изделия перед ее вскрытием. **Не использовать**, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Соблюдая условия стерильности, осторожно извлеките лоток из пакета, а затем достаньте содержимое из лотка.
- Осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждений. **Не использовать**, если содержимое повреждено.
- Вытащите изоляционный язычок для защиты клеммы аккумулятора из блока электропривода и утилизируйте его. (Рисунок 2, поз. 12)
- Убедитесь, что на блок электропривода поступает питание, задействовав курок (рисунок 2, поз. 10) и проследив за тем, что зеленый светоиндикатор загорается. (Рисунок 2, поз. 13)  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Проводник с функцией распыления не будет вращаться, если зеленый светоиндикатор не загорается.
- Зафиксируйте обратный клапан, завернув его по часовой стрелке на инъекционный порт катетера в сборе. (Рисунок 1, поз. 2; рисунок 3, поз. 14)
- Промойте обратный клапан и инъекционный порт катетера обычным физиологическим раствором (USP 0,9%) и убедитесь в надежности соединения и проходимости катетера. (Рисунок 1, поз. 2)  
**ВНИМАНИЕ!** При обнаружении утечки перепроверьте надежность соединения между шприцем и обратным клапаном. Не используйте изделие, если не удается устранить утечку.
- Заполните шприц объемом 5 мл веществом, которое будет вводиться в ходе процедуры. (Рисунок 3, поз. 15)

##### Позиционирование катетера в сборе

- Под визуальным контролем (например, с помощью ультразвуковой визуализации сосудов) проведите коаксиальный интродьюсер и проводник катетера ClariVein OC с функцией распыления через устройство доступа к требуемой области периферической сосудистой системы.

##### Соединение катетера в сборе и блока электропривода:

- Удерживайте катетер и распыляющий кончик на месте внутри периферического сосуда.
- Придерживая направляющее крыло, наденьте блок электропривода на картридж катетера в сборе в первоначальном положении совмещения 1 в выравнивающем канале (рисунок 2, поз. 7; рисунок 4). Проявляйте осторожность и следите за тем, чтобы не погнуть и не перекрутить проксимальный конец катетера.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** После размещения в положении совмещения 2 катетер в сборе невозможно снять с блока электропривода.
- С помощью визуализации сосудов убедитесь, что распыляющий кончик проводника остается в нужном положении. Выполните регулировку по мере необходимости.
- Поместите картридж в конечное положение на блоке электропривода, одновременно продвигая блок электропривода вперед и слегка надавливая на держатель шприца. Картридж с щелчком зафиксируется в положении совмещения 2.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Теперь электрическая цепь включена, а распыляющий кончик проводника **раскрыт**.
- С щелчком вставьте шприц в держатель шприца на блоке электропривода и убедитесь, что он полностью зафиксирован. (Рисунок 2, поз. 9)
- С помощью визуализации сосудов повторно убедитесь, что распыляющий кончик проводника остается в нужном положении внутри сосуда. Выполните регулировку по мере необходимости.

##### АКТИВАЦИЯ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ПРОВОДНИКА С ФУНКЦИЕЙ РАСПЫЛЕНИЯ:

- Во время извлечения из упаковки и в ходе использования соблюдайте правила асептики.
  - низкая частота вращения, 2000 об/мин
  - средняя частота вращения, 2500 об/мин

- средневысокая частота вращения, 3000 об/мин
- высокая частота вращения, 3500 об/мин

- Запустите вращение проводника с функцией распыления, нажав на курок (рисунок 2, поз. 10).

##### Указатель по маркировке на интродьюсере

**ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ.** Единичная метка обозначает шаг в 1 см; двойная метка обозначает шаг в 10 см.

**БЕЛЫЙ ЦВЕТ.** Единичная метка обозначает точку примерно в 8 см от распыляющего кончика проводника, когда проводник с функцией распыления раскрыт.

##### Этапы выполнения процедуры

- Медленно извлекайте устройство, перемещая его по участку проведения терапии и одновременно вводя назначенное врачом вещество.
  - Рекомендуемый метод:
    - Нажимайте на поршень шприца большим пальцем руки, которая удерживает блок электропривода. (Рисунок 4).
    - Рекомендуется вытягивать устройство со скоростью 1–2 мм/с.
      - Рекомендация. Во время вращения проводника с функцией распыления удерживайте блок электропривода одной рукой, надежно придерживая проксимальную к области доступа часть катетера двумя пальцами второй руки и вытягивая катетер, тем самым не позволяя ему перегнуться или повредиться.
    - Разместите катетер/проводник таким образом, чтобы он оставался в прямом положении и не перекручивался, а также не образовывал острого угла между областью сосудистого доступа и блоком электропривода.  
**ВНИМАНИЕ!** Перекручивание может привести к повреждению устройства или причинению вреда здоровью пациента.  
**ВНИМАНИЕ!** Не применяйте чрезмерных усилий при продвижении или извлечении катетера. При возникновении сопротивления проверьте, требуется ли принять соответствующие меры. В противном случае возможно повреждение устройства или причинение вреда здоровью пациента.
- Отрегулируйте скорость вращения проводника с функцией распыления по мере необходимости.
- Продолжайте процедуру инфузии.
- После обработки примерно одной трети всей области проведения терапии убедитесь, что вещество распылено в надлежащем объеме. Если надлежащий объем распыления не достигнут, может потребоваться повторить инфузию и распыление вещества.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Прежде чем продвигать распыляющий кончик проводника вперед в необходимое положение и повторять этапы выполнения процедуры 1–3, верните проводник с функцией распыления в интродьюсер, переместив направляющее крыло из положения 2 в положение совмещения 1 в выравнивающем канале.
- Когда сосуд будет обработан примерно наполовину, сдвиньте устройство доступа к проксимальному концу катетера в сборе.
- Не извлекайте катетер из сосуда, с помощью визуализации сосудов убедитесь, что требуемый результат достигнут.
- Прежде чем извлекать катетер из тела пациента, верните распыляющий кончик проводника в интродьюсер, переместив направляющее крыло в положение 1. Отключите блок электропривода:
  - Снимите шприц с держателя шприца на блоке электропривода. (Рисунок 2, 9)
  - Верните катетер в сборе, чтобы разблокировать его из положения 2. (Рисунок 4)
  - Переведите направляющее крыло картриджа катетера в сборе в положение совмещения 1 в выравнивающем канале. (Рисунок 4)  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** При перемещении направляющего крыла в положение совмещения 1 в выравнивающем канале распыляющий кончик проводника вернется в интродьюсер, что не позволит проводнику вращаться при извлечении устройства из тела пациента.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Катетер в сборе **невозможно** отсоединить от блока электропривода.

##### После выполнения процедуры:

- Утилизируйте изделия и упаковку согласно протоколу вашего медицинского учреждения.
- Обеспечьте пациенту необходимый уход после выполнения процедуры.

##### ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании электрического оборудования медицинского назначения необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС, при этом такое оборудование следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со сведениями об ЭМС, представленными в сопроводительной документации. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на работу электрического оборудования медицинского назначения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от рекомендованных, может привести к повышению излучения или снижению устойчивости оборудования. Оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием; при использовании рядом с другим оборудованием необходимо контролировать работу данного оборудования с целью убедиться в его надлежащем функционировании в предполагаемой конфигурации.ww

Рекомендации и заявление производителя — излучение		
Катетер ClariVein® OC предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь должен следить за тем, чтобы изделие использовалось именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Катетер ClariVein® OC использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение крайне низко и не должно вызывать помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Катетер ClariVein® OC подходит для использования в любых учреждениях, в том числе в домашних условиях, и может использоваться в помещениях, подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, подающей питание в жилые здания.
Гармонические искажения, IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Фликкер-шум, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость			
Катетер ClariVein® ОС предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь должен следить за тем, чтобы изделие использовалось именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Требуется напольное покрытие из дерева, бетона или керамической плитки. При наличии синтетического напольного покрытия относительная влажность должна быть не менее 30%
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ, сеть ±1 кВ, входы/выходы	Неприменимо	Качество питания от электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческой среды или условиям медицинского учреждения.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциал ±2 кВ, общий	Неприменимо	Качество питания от электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческой среды или условиям медицинского учреждения.
Падение напряжения/ Перебои в подаче питания IEC 61000-4-11	Падение напряжения >95% в течение 0,5 цикла Падение напряжения 60% в течение 5 циклов Падение напряжения 30% в течение 25 циклов Падение напряжения >95% в течение 5 секунд	Неприменимо	Качество питания от электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческой среды или условиям медицинского учреждения. Если пользователь катетера ClariVein® ОС должен продолжать работу во время перебоев в подаче питания от электросети, рекомендуется подавать питание на катетер ClariVein® ОС от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/М	3 А/М	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой среды или условиям медицинского учреждения.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость медицинского оборудования/систем, ОТЛИЧНЫХ от систем жизнеобеспечения			
Катетер ClariVein® ОС предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь должен следить за тем, чтобы изделие использовалось именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	(E1) = 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование связи должно находиться от катетера ClariVein® ОС на расстоянии не менее указанного/рассчитанного ниже: $D = (3,5/V1)(\text{кв. корень } P)$ для 150–80 МГц $D = (3,5/E1)(\text{кв. корень } P)$ для 80–800 МГц $D = (7/E1)(\text{кв. корень } P)$ для 800 МГц–2,5 ГГц где P — это максимальная мощность в Вт, а D — рекомендованное расстояние в метрах. Напряженность поля стационарных передатчиков, определенная по результатам электромагнитной проверки объекта, должна быть меньше уровня соответствия (E1). Вблизи оборудования, в состав которого входит передатчик, могут возникать помехи.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и катетером ClariVein® (НЕ ЯВЛЯЕТСЯ системой жизнеобеспечения)			
Катетер ClariVein® ОС предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и катетером ClariVein® ОС в соответствии с рекомендациями ниже с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Макс. выходная мощность (Вт)	Расстояние (м) для 150–80 МГц $D = (3,5/V1)$ (кв. корень P)	Расстояние (м) для 80–800 МГц $D = (3,5/E1)$ (кв. корень P)	Расстояние (м) для 800 МГц–2,5 ГГц $D = (7/E1)$ (кв. корень P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

#### ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Тип ВФ, накладываемая часть
	Не стерилизовать повторно
	Для однократного использования
	Срок годности: ГТГ-ММ-ДД
	Производитель
	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом месте
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Температурное ограничение
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Апирогенно
	Внимание!
	Дата изготовления: ГТГ-ММ-ДД
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

# ClariVein® OC

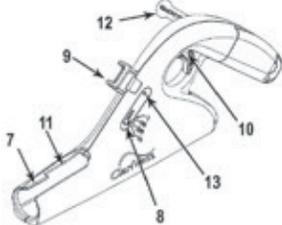
## INFUZINIS KATETERIS

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



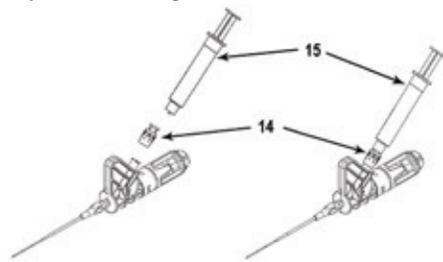
1. Kasetė
2. Įšvirkštimo anga
3. Kreipiamasis sparnas
4. Kateterio mova
5. Pasukama dispersinė viela
6. Dispersinės vielos galiukas

2 pav. Variklio pavaros mazgas (Motor assembly)



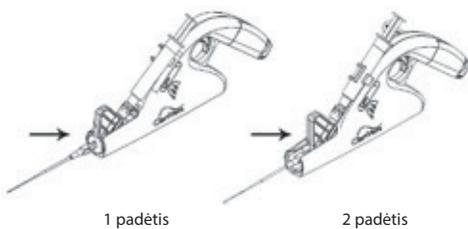
7. Sujungimo sulgyavimo kanalo 1 padėtis
8. Greičio parinkiklis
9. Fiksuojamoji švirkšto atrama
10. Paleidiklis
11. Sujungimo sulgyavimo kanalo 2 padėtis
12. Baterijos gnybtų izoliatoriaus ąselė
13. Žalia indikacinė lemputė

3 pav. Kateterio mazgas su kontroliniu vožtuvu ir švirkštu (Catheter assembly with control valve and injection port)



14. Kontrolinis vožtuvas
15. 5 ml švirkštas

4 pav. Prijungto kateterio mazgas su VPM (Connected catheter assembly with VPM)



**ONLY**. Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

Turinys STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudoti, jeigu pažeista sterilizacijos pakuotė. Jei yra pažeidimų, kreipkitės į savo bendrovės atstovą. Prieš naudodami, patikrinkite ir įsitikinkite, kad siūnčiant nebuvo padaryta jokios žalos. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę, laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios įstaigų nustatytų reikalavimų.

#### PRIETAISO APRĄŠYMAS

„ClariVein® OC“ yra specialus infuzinis kateteris su 360° kampu pasukama dispersine viela, prijungta prie proksimaliai įtaisytos neatsiejamos baterijos, kuri maitina variklio pavaros mazgą (VPM). VPM sudaro greičio parinkiklis, rankena ir švirkšto fiksuojamoji atrama, kurie padeda gydytojui atlikti kontroliuojamą pasirinktos medžiagos infuziją. „ClariVein® OC“ įstumiamas per mikroįvediklį. Naudojant kraujagyslių vaizdavimą, bendraašio kateterio mova su dispersine viela stumiami per kraujagysles į gydymo vietą. Per

kateterio mazgo kontrolinį vožtuvą ir įšvirkštimo angą tiekiamas skystis supa dispersinę vielą ir išeina per kateterio distaliniam gale esančią angą. „ClariVein® OC“ nėra naudojotoji prižiūrimų dalių ar pagrindinės įrangos. Ji visą reikia šalinti.

#### PAKUOTĖS TURINYS

- 1 x „ClariVein® OC“
- 1 x 5 ml švirkštas

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„ClariVein® OC“ indikuojamas naudoti gydytojo nurodytų medžiagų infuzijai į periferines kraujagysles, įskaitant endovaskulinę okliuziją venų nepakankamumo atveju pacientams, kuriems pasireiškęs paviršinis veninis refliuksas.

#### NAUDOJIMAS

„ClariVein® OC“ skirtas naudoti gydytojo nurodytų medžiagų infuzijai į periferines kraujagysles.

#### KONTRAINDIKACIJOS

„ClariVein® OC“ nėra skirtas naudoti:

- vainikinėse ir galvos smegenų kraujagyslėse;
- plaučių kraujagyslėse;
- ligos apimtose ir aterosklerozinėse arterijose;
- kraujo ir kraujo produktų infuzijai atlikti.

#### ĮSPĖJIMAI

- Šį gaminį turi naudoti gydytojai, kurie gerai supranta kraujagyslių ultragarso, angiografijos, periferinių kraujagyslių procedūras ir anatomiją.
- Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite „ClariVein® OC“ ir pakuotės turinį su „ClariVein® OC“ bei įsitikinkite, kad siūnčiant niekas nebuvo pažeista. Pastebėję kokių nors dalių pažeidimo požymių, NENAUDOKITE.
- Panaudoję gaminį išmeskite pagal institucijos protokolą.
- Dėl ŽIV ar kitų kraujo perduodamų patogeninių virusų rizikos, aptarnaudami visus pacientus, sveikatos priežiūros darbuotojai visada turi imtis standartinių darbui su krauju ir kūno skysčiais taikomų atsargumo priemonių. Naudojant bet kurį prietaisą būtina griežtai laikytis sterilių metodų.
- Nemodifikuokite prietaiso. Antraip galima patirti sužalojimą, susirgti ar mirti.

#### PERSPĖJIMAI

- Nenaudokite „ClariVein® OC“ pacientams, kuriems nustatytos endovaskulinės procedūrų kontraindikacijos.
- Nenaudokite, kol neperskaitėte visų naudojimo instrukcijų ir jų nesupratote.
- **PASTABA.** Pakuotėje nėra jokių vaistų. Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite ir supraskite atitinkamas gamintojo instrukcijas dėl procedūroms naudojamų papildomų prietaisų ir tam naudotų skirtų tirpalų, įskaitant įspėjimus, perspėjimus, galimus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas.
- Prieš naudodami „ClariVein® OC“, patikrinkite, ar prietaisas tinkamai veikia ir yra nepažeistas (vientisas).
- Atsižvelkite į pakuotės lapelyje nurodytą galiojimo datą ir po jos nenaudokite prietaiso.
- „ClariVein® OC“ dispersinės vielos sukimo funkciją iš vidaus maitina 9V nuol. sr. baterija. Prieš naudodami prietaisą, nutraukdami ąselę nuo jo nuimkite baterijos gnybtų izoliatoriaus ąselę.
- Integruotoji 9V nuol. sr. baterija nėra skirta išimti ar keisti.
- Nenaudokite esant degaus anestezinio mišinio su oru, deguonimi ar azoto oksidu, kad sumažėtų galima statinė iškrova ar kiti su užsidegimu susiję pavojai.
- Pasirinkite tinkamo dydžio prieigos prie kraujagyslių prietaisą.
- Naudojant nesuderinamą prieigos prie kraujagyslių prietaisą gali būti sugadintas prietaisas arba sužalotas pacientas.
- Patikrinkite švirkšto ir kontrolinio vožtuvo jungtis. Pastebėję nuotėkį, nenaudokite.
- Valdykite kateterį kraujagyslėje tik naudodami kraujagyslių vaizdavimą.
- Nebandykite ištraukti arba stumti kateterį per jėgą. Pajutę pasipriešinimą, nustatykite, ar reikia imtis ištaisomojo veiksmo. To nepadarius, galima sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- Prieš aktyvindami dispersinės vielos sukimą, naudokite kraujagyslių vaizdavimą, pvz., ultragaršą, kad įsitikintumėte, jog kateterio galiukas yra nustatytas į norimą vietą.
- Jungdami VPM ant kateterio mazgo kasetės, nulenkite ar neužlenkite dispersinės vielos. Antraip galite sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- Kai dispersinė viela bus suaktyvinta, lėtai ištraukite prietaisą per gydymo vietą. Rekomenduojamas maždaug 1–2 mm/s traukimo greitis, tuo pat metu švirkščiant skystį.
- Ilgam suaktyvintu prietaisą gali pasireikšti „ClariVein® OC“ dispersinės vielos gedimas dėl nuovargio, todėl prietaisas gali sulūžti.
- Prieš aktyvindami dispersinės vielos sukimą, patikrinkite, ar kateterio mazgo kasetė patikimai prijungta VPM 2-oje padėtyje, kad nebūtų sugadintas prietaisas ir (arba) sužalotas pacientas.
- Nestumkite kateterio mazgo, kai kateterio mazgo kasetė yra sujungta su VPM ir yra 2-oje padėtyje.
- Atlikę infuzijos procedūrą, prieš išimdami „ClariVein® OC“, pastumkite kateterio mazgo kasetę į VPM esančią 1-ą padėtį, kad nebūtų sugadintas prietaisas ir (arba) sužalotas pacientas.
- Kai kateteris pastumtas į 2-ą padėtį, kateterio mazgo ir variklio pavaros mazgo atskirti negalima.

#### NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti periferinių kraujagyslių infuzijos procedūros metu naudojant „ClariVein® OC“, yra panašūs į siejamus su bet kuria intervencine procedūra ir apima toliau nurodytus reiškinis, tačiau jais neapsiriboja:

1. staigią trombozę ir gydytos kraujagyslės užkaimą;
2. kraujavimą iš prieigos vietos;
3. kraujagyslės trūkumą ir perforaciją;
4. kraujagyslės disekciją;
5. hemolizę;
6. hematomą;
7. neurologinius deficitus, įskaitant insultą ir mirtį;
8. embolizaciją;
9. reakciją į sušvirkštą medžiagą;
10. skausmą;
11. pseudoaneurizmą;
12. hipotenziją, hipertenziją;

- infekciją prieigos vietoje;
- mirtį;
- giliųjų venų trombozę (GVT).

### TIEKIMO BŪDAS

Turinys STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jeigu pažeista sterili pakuotė. Jei yra pažeidimų, kreipkitės į „Vascular Insights™“ atstovą. Nenaudokite, jeigu etiketė yra ne visa arba neįskaitoma.

### TVARKYMAS IR LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje. Šis gaminys skirtas naudoti įprastinėje biuro aplinkoje, kurioje temperatūra yra nuo 20 °C iki 40 °C, SD < 75 %, o aukštis virš jūros lygio < 2000 m.

### ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Panaudoję, procedūroje panaudotus gaminius išmeskite pagal institucijos protokolą.

**ATKREIPKITE DĖMESĮ**, kad „ClariVein®“ VPM prietaise yra 9V nuol. sr. baterija, kuri **nėra** skirta išimti. Visas gaminys, įskaitant VPM, laikomas infekuotu medicinos prietaisu. Jis visas yra šalinamas kaip medicininės / biologinės pavojų keliančios atliekos ir **nėra** skirtas įtraukti į naudotos elektroninės įrangos perdirbimo programas.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### Procedūros naudojami papildomi prietaisai ir medžiagos

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite ir supraskite atitinkamas gamintojo instrukcijas dėl procedūros naudojimų papildomų prietaisų ir tam naudoti skirtų tirpalų, įskaitant įspėjimus, perspėjimus, galimus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas.

#### Paciento paruošimas

- Naudokite sterilų metodą pagal įstaigos protokolą.
- Jei reikia, skirkite pacientui vaistinių preparatų.
- Paruoškite ir uždenkite dūrio vietą.
- Pasirinkite tinkamo dydžio prieigos prietaisą, kad būtų lengviau įstumti „ClariVein® OC“. Rekomenduojamas prieigos prietaisas turi būti 4F įvediklio arba 18G trumpo periferinio kateterio dydžio ar didesnis.
- Pagal poreikį, laikydami institucijos protokolo, dūrio vietoje naudokite vietinį anestetiką.
- Paruoškite ir uždėkite prieigos prietaisą pagal gamintojo instrukcijas.

#### Prietaiso paruošimas

- Prieš atidarydami, patikrinkite gaminio pakuotę. **Nenaudokite**, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Naudodami sterilų metodą, atsargiai išimkite dėklą iš maišelio, o turinį iš dėklo.
- Patikrinkite prietaisą ir įsitikinkite, kad nėra pastebimų pažeidimo požymių. **Nenaudokite**, jeigu turinys pažeistas.
- Nuimkite baterijos gnybtų izoliatoriaus šselę nuo VPM ir išmeskite (2 pav., 12 elementas).
- Įjungdami paleidiklį (2 pav., 10 elementas) įsitikinkite, kad VPM tiekiamas maitinimas ir kad šviečia žalia indikacinė lemputė. (2 pav., 13 elementas).
- PASTABA.** Jei žalia indikacinė lemputė nešviečia, dispersinė viela nesiusuks.
- Kontroliniam vožtuvui pritvirtinti sukite jį pagal laikrodžio rodyklę ant kateterio mazgo įšvirškimo angos (1 pav., 2 elementas; 3 pav., 14 elementas).
- Plaukite įprastu fiziologiniu tirpalu (USP, 0,9 %) per kontrolinį vožtuvą ir kateterio įšvirškimo angą, kad užtikrintumėte patikimą prijungimą ir kateterio nepralaidumą (1 pav., 2 elementas).
- ĮSPĖJIMAS.** Pastebėję nuotėkį, iš naujo patikrinkite švirškšto ir kontrolinio vožtuvo jungtis. Pastebėję nuotėkį, nenaudokite.
- Pripildykite 5 ml švirškštą švirškštinios medžiagos (3 pav., 15 elementas).

#### Kateterio mazgo padėties nustatymas

- Naudodami kraujagyslių vaizdavimo gaires (pvz., ultragarsą), įstumkite „ClariVein OC“ bendraašio kateterio movą ir dispersinę vielą per prieigos prietaisą į norimą vietą periferinėse kraujagyslėse.

#### Kateterio mazgo prijungimas prie variklio pavaros mazgo (VPM)

- Nekeiskite kateterio ir dispersinės vielos padėties periferinėje kraujagyslėje.
- Laikykite už kreipiamą sparną ir stumkite VPM ant kateterio mazgo kasetės pirminiam sujungimui sulgiavimo kanalo 1-oje padėtyje užtikrinti (2 pav., 7 elementas; 4 pav.). Elkitės atsargiai, kad nesulenktumėte ar neužlenktumėte kateterio proksimalaus galo.
- PASTABA.** Į 2-ą padėtį nustatyto kateterio mazgo negalima nuimti nuo VPM.
- Naudodami kraujagyslių vaizdavimo gaires įsitikinkite, kad dispersinės vielos galiukas lieka nustatytas į norimą padėtį. Pagal poreikį pakoreguokite.
- Šiek tiek spausdami švirškšto fiksuojamąją atramą ir tuo pat metu stumdami VPM, nustatykite kasetę į galinę padėtį. Kasetė užsifikuos į sulgiavimo 2-ą padėtį.
- PASTABA.** Dabar elektros grandinė įjungta, o dispersinės vielos galiukas yra **be movos**.
- Užfiksokite švirškštą VPM švirškšto fiksuojamoje atramoje ir įsitikinkite, kad jis visiškai užsifiksavo (2 pav., 9 elementas).
- Naudodami kraujagyslių vaizdavimo gaires iš naujo įsitikinkite, kad dispersinės vielos galiukas lieka nustatytas į norimą padėtį kraujagyslėje. Pagal poreikį pakoreguokite.

#### PASUKAMOS DISPERSINĖS VIELOS AKTYVINIMAS

- Išimdami iš pakuotės ir naudojimo metu taikykite aseptinį metodą.
  - L – mažas, 2000 aps./min.
  - M1 – vidutinis, 2500 aps./min.
  - M2 – vidutiniškai didelis, 3000 aps./min.
  - H – didelis, 3500 aps./min.
- Nuspausdami paleidiklį, aktyvinkite dispersinės vielos sukimą (2 pav., 10 elementas).

#### Kateterio movos žymėjimo gairė

**JUODOS SPALVOS:** vienas „maišos“ ženklas žymi 1 cm padalą, tuo tarpu dvigubos „maišos“ ženklas – 10 cm padalą.

**BALTOS SPALVOS:** vienas „maišos“ ženklas žymi maždaug 8 cm nuo dispersinės vielos galiuko, kai dispersinė viela yra be movos.

### Procedūros veiksmi

- Lėtai traukite prietaisą per gydymo vietą, tuo pat metu švirškškite gydytojo nurodytą medžiagą.
  - Rekomenduojamas metodas
    - Tos rankos, kuria laikote VPM, nykščiu nuspauskite švirškšto stūmoklį (4 pav.).
    - Rekomenduojamas 1–2 mm/s traukimo atgal greitis.
      - Rekomendacija: kol dispersinė viela sukasi, viena ranka laikykite VPM, o kita patikimai suimkite už kateterio proksimalios dalies, kad galėtumėte pasiekti vietą tarp dviejų pirštų ir traukti atgal užtikrindami, kad kateteris neužsilenks ar nebus pažeistas.
    - Pakreipkite kateterį / vielą, kad išlaikytumėte tiesią padėtį ir neužlenktumėte ar stipriai nesulenktumėte dalies tarp kraujagyslės prieigos vietos ir VPM.
  - ĮSPĖJIMAS.** Dėl užlenkimo gali būti sugadintas prietaisas arba sužalotas pacientas.
  - ĮSPĖJIMAS.** Nebandykite ištraukti arba stumti kateterį per jėgą. Pajutę pasipriešinimą, nustatykite, ar reikia imtis ištaisomojo veiksmo. To nepadarius, galima sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- Pakoreguokite dispersinės vielos sukimo greitį taip, kaip norite.
- Teškite infuzijos procedūrą.
- Kai bus atlikta maždaug viena trečioji visos procedūros, patikrinkite ir nustatykite, ar buvo pasiekta norima medžiagos dispersija. Jei nepavyko pasiekti pakankamos dispersijos, infuziją ir medžiagos dispersiją gali reikėti pakartoti.
  - PASTABA.** Prieš stumdami dispersinės vielos galiuką į norimą padėtį, pakartotinai užmaukite dispersinę vielą judindami kreipiamąjį sparną iš 2-os padėties į 1-ą padėtį sujungimo sulgiavimo kanale, ir pakartokite 1–3 procedūros veiksmus.
- Likus maždaug pusei kraujagyslės tikslinės infuzijos ilgio, stumkite prieigos prietaisą į patį proksimaliausią kateterio mazgo galą.
  - Kol kateteris vis dar yra kraujagyslėje, naudodami kraujagyslių vaizdavimą patikrinkite, ar buvo pasiektas norimas rezultatas.
- Iš naujo apmaukite dispersinės vielos galiuką stumdami kreipiamąjį sparną į 1-ą padėtį (prieš išimdami kateterį iš paciento). Atjunkite VPM:
  - atjunkite švirškštą nuo švirškšto fiksuojamosios atramos ant VPM (2, 9 pav.);
  - sukite kateterio mazgą, kad atfiksuojumėte nuo 2-os padėties (4 pav.);
  - stumkite kateterio mazgo kreipiamąjo sparno kasetę į sujungimo sulgiavimo kanalo 1-ą padėtį (4 pav.).
  - PASTABA.** Pastūmus kreipiamąjį sparną į sujungimo sulgiavimo kanalo 1-ą padėtį, dispersinės vielos galiukas bus apmautas iš naujo ir tai neleis vielai sukstis, kai prietaisas išimamas iš paciento.
  - PASTABA.** Kateterio mazgo **negalima** atskirti nuo VPM.

### Po procedūros

- Šalinkite gaminius ir pakuotę pagal institucijos protokolą.
- Pasirūpinkite tinkama paciento priežiūra po procedūros.

### ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Naudojant medicininę elektros įrangą reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, ją reikia įrengti ir naudoti pagal pridėtuose dokumentuose nurodytą EMS informaciją. Nešiojami ir mobilieji RD ryšių įrangos gali turėti poveikio medicininei elektros įrangai.

**ĮSPĖJIMAS.** Naudojant nenurodytus priedus gali padidėti emisijos arba sumažėti įrangos atsparumas. Įranga neturėtų būti naudojama šalia kitos įrangos; jei ji naudojama šalia kitos įrangos, ją reikia stebėti ir tikrinti, ar normaliai veikia naudojamoje konfigūracijoje.

Rekomendacija ir gamintojo deklaracija. Emisijos		
„ClariVein® OC“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	Atitiktis reikalavimams	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacija
RD emisijos, CISPR 11	1 grupė	„ClariVein® OC“ naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai užtikrinti. Todėl jo RD emisijos yra labai mažos ir nėra tikėtina, kad sukels kokių nors šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.
RD emisijos, CISPR 11	B klasė	„ClariVein® OC“ tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinką, ir vietose, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tiekimo tinklo, aprūpinančio pastatus, naudojamus buitines reikmėms.
Harmonikai, IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Mirgėjimas, IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Rekomendacija ir gamintojo deklaracija. Atsparumas			
„ClariVein® OC“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties reikalavimams lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacija
Elektrostatinis išlydis IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktinis ±8 kV oru	±6 kV kontaktinis ±8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra sintetinės, greitis/h turėtų būti bent 30 %.
Trumpalaikiai elektros trikdžiai IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimas ±1 kV įvada / išvada	Netaikoma	Elektros maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastines komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV skirtuminis ±2 kV įprastas	Netaikoma	Elektros maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastines komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampas nuosmukiai / atsijungimas IEC 61000-4-11	> 95 % nuosmukio 0,5 ciklo 60 % nuosmukis 5 ciklus 30 % nuosmukis 25 ciklus > 95 % nuosmukio 5 sekundes	Netaikoma	Elektros maitinimo kokybė turėtų atitikti įprastines komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei „ClariVein® OC“ naudotojui reikia nepertraukiamai naudoti prietaisą elektros maitinimo pertrūkių metu, rekomenduojama „ClariVein® OC“ maitinti naudojant nepertraukiamo maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.
Maitinimo dažnis 50/60 Hz Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų atitikti įprastines komercinės ar ligoninės aplinkos laukus.

Rekomendacija ir gamintojo deklaracija. ME įrangos / sistemų, kurios NĖRA naudojamos gyvybinėms funkcijoms palaikyti, atsparumas			
„ClariVein® OC“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi pasirūpinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties reikalavimams lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacija
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m, nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Nešiojamą ir mobiliąją ryšių įrangą reikia atskirti nuo „ClariVein® OC“ ne mažiau nei toliau apskaičiuotą / nurodytą atstumą: D = (3,5/V1)(kv. šakn. P), nuo 150 iki 800 MHz D = (3,5/E1)(kv. šakn. P), nuo 80 iki 800 MHz D = (7/E1)(kv. šakn. P), nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kai P yra maks. galia vatais, o D yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais. Lauko stipriai nuo fiksuotų siųstuvų, kaip nustatyta atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesni nei atitikties reikalavimams lygiai (E1). Šalia įrangos, kurioje yra siųstuvai, gali atsirasti trikdžių.

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangų bei „ClariVein®“, kuris NĖRA naudojamas gyvybinėms funkcijoms palaikyti.			
„ClariVein® OC“ nėra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti trikdžiai yra kontroliuojami. Naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, palaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangų bei „ClariVein® OC“, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšių įrangos išvedamą galią.			
Maks. išvedama galia (vatais)	Atskyrimas (m), nuo 150 iki 80 MHz D = (3,5/V1)(kv. šakn. P)	Atskyrimas (m), nuo 80 iki 800 MHz D = (3,5/E1)(kv. šakn. P)	Atskyrimas (m), nuo 800 MHz iki 2,5 GHz D = (7/E1)(kv. šakn. P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAI

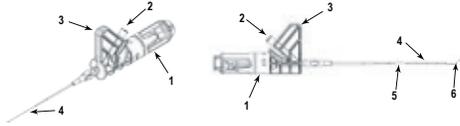
	Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis Elektroninį egzempliorių gausite nuskaite QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
	BF, su pacientu besiliečianti dalis
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Gamintojas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Laikyti sausoje vietoje
	Dužus, elgtis atsargiai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Europinės atitikties ženklas
	Temperatūros apribojimas
	Drėgnio apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas
	Nedegus
	Atsargiai
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Medicinos prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

# ClariVein® OC

## Infūzijas katetrs

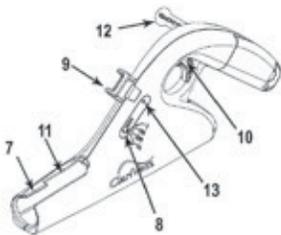
### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

#### 1. attēls. Katetra komplekts



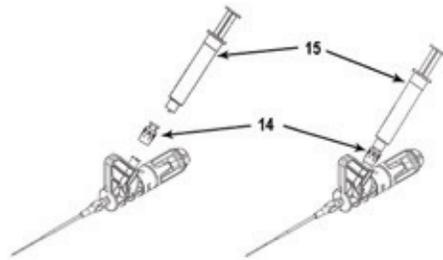
1. Kasetne
2. Injekciju ports
3. Vadotnes spārniņš
4. Katetra apvalks
5. Rotējošais dispersijas vads
6. Dispersijas vada gals

#### 2. attēls. Motorpiedziņas ierīce



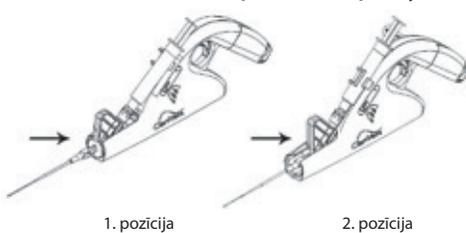
7. Salāgošanas kanāla 1. pozīcija
8. Ātruma selektors
9. Šļircis fiksācijas atbalsts
10. Mēlīte
11. Salāgošanas kanāla 2. pozīcija
12. Akumulatora spaiļes izolatora tapa
13. Zaļa indikatorlampiņa

#### 3. attēls. Katetra komplekts ar pretvārstu un šļirci



14. Pretvārsts
15. Šļirce 5 ml

#### 4. attēls. Pievienots katetra komplekts ar motorpiedziņas ierīci



1. pozīcija

2. pozīcija

**ONLY** : Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šis ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

Piegādātais saturs ir STERILIZĒTS ar etilēnoksīdu (EO). Neizmantojiet, ja sterila iepakojums ir bojāts. Ja konstatēts bojājums, sazināties ar vietējo uzņēmuma pārstāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi. Izmantojiet tikai vienam pacientam! Nelietojiet, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanu pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

Pēc lietošanas izmantojiet izstrādājumu un tā iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

#### IERĪCES APRAKSTS

ClariVein® OC ir speciāls infūzijas katetrs ar 360° rotējošo dispersijas vadu, kas savienots ar tumvārd esošo motora piedziņas ierīci (MDU), kuru darbinā iekšējs akumulators. MDU ietver ātruma selektoru, rokturi un šļircis fiksācijas atbalstu, lai palīdzētu veikt ārsta kontrolētu izvēlētā līdzekļa infūziju. ClariVein® OC tiek ievadīts caur mikroievadītāju. Izmantojot asinsvadu attēlveidošanu, koaksālais katetra apvalks ar

dispersijas vadu tiek pārvietots pa asinsvadu sistēmu uz ārstēšanas vietu. Šķidrums, kas piegādāts caur katetra komplekta pretvārstu un injekciju portu, nonāk dispersijas vadā un izplūst caur atveri katetra distālajā galā. ClariVein® OC nav lietotāju apkopjamu daļu vai pamatapriekojuma. Tas ir pilnībā utilizējams.

#### SATURS

- 1 ClariVein® OC
- 1 šļirce 5 ml

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ClariVein® OC ir indicēts ārsta norādītu līdzekļu infūzijai perifēro asinsvadu sistēmā, tostarp nefunkcionējošas vēnas endovaskulāras oklūzijas ārstēšanai pacientiem ar virspusējo venozo refluksu.

#### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

ClariVein® OC ir paredzēts ārsta norādītu līdzekļu infūzijai perifēro asinsvadu sistēmā.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

ClariVein® OC nav paredzēts lietošanai:

- koronārajos un cerebrālajos asinsvados;
- plaušu asinsvados;
- artēriju slimību un aterosklerozes gadījumā;
- asiņu un asins pagatavojumu infūzijai.

#### BRĪDINĀJUMI

- So izstrādājumu drīkst izmantot ārsti, kuriem ir pilnīga izpratne par intravaskulāru ultraskaņu, angiogrāfiju, perifēro asinsvadu procedūram un anatomiju.
- Pirms lietošanas rūpīgi izpētiet ClariVein® OC un tā komplekta saturu un pārliecinieties, vai tie nav bojāti pārvadāšanas laikā. Ja sastāvdaļām ir kādas bojājuma pazīmes, **NELIETOJĒT** tās.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no izstrādājumiem saskaņā ar iestādes protokolu.
- Tā kā pastāv risks saskarties ar HIV vai citiem ar asinīm pārnēsātiem patogēniem, veselības aprūpes darbiniekiem visu pacientu aprūpē vienmēr jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas attiecas uz asinīm un ķermeņa šķidrumiem. Darbā ar ierīci stingri jāievēro sterilās metodes.
- Nepārveidot ierīci. Šāda rīcība var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet ClariVein® OC pacientiem ar kontraindikācijām endovaskulārām procedūrām.
- Nelietojiet ierīci, pilnībā neizlasot un neizprotot lietošanas pamācību.
- **PIEZĪME.** Iepakojums nesatur medikamentus. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet un izprotiet attiecīgā ražotāja norādījumus par lietošanai paredzētajām procedūras papildu ierīcēm un risinājumiem, ietverot brīdinājumus, piesardzības pasākumus, iespējamās blakusparādības un kontraindikācijas.
- Pirms ClariVein® OC lietošanas pārbaudiet ierīces pareizu darbību un integritāti.
- Derīguma termiņu skatiet uz iepakojuma etiķetes un nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām.
- ClariVein® OC dispersijas vada rotāciju iekšēji nodrošina 9 V līdzstrāvas akumulators. Pirms ierīces lietošanas noņemiet akumulatora spaiļes izolatora tapu, velkot to virzienā prom no ierīces.
- Iebūvēto 9 V līdzstrāvas akumulatoru nav paredzēts ne izņemt, ne nomainīt.
- Nelietojiet ierīci uzliesmojoša gaisa vai skābekļa, vai slāpekļa oksīdu saturoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē, lai samazinātu statistiskās izlādes vai citus aizdegšanās riskus.
- Izvēlieties piemērotu izmēra ierīci asinsvadu piekļuvei.
- Izmantojot nesaderīgu piekļuves ierīci, tā var tikt bojāta vai izraisīt pacienta ievainojumus.
- Pārliecinieties par šļircis piemērotību un pārbaudiet pretvārsta savienojumus. Nelietojiet, ja joprojām pastāv noplūde.
- Veiciet manipulācijas ar katetru asinsvadā, tikai izmantojot asinsvadu attēlveidošanu.
- Izvelkot vai virzot katetru, neizmantojiet pārmērīgu spēku. Ja rodas pretestība, nosakiet, vai ir nepieciešami koreģējoši pasākumi. Pretējā gadījumā var rasties ierīces bojājumi vai arī pacientam var rasties komplikācijas.
- Pirms aktivizēt dispersijas vada rotāciju, izmantojiet asinsvadu attēlveidošanu, piemēram, ultraskaņas procedūru, lai pārliecinātos, ka katetra gals atrodas vēlamajā vietā.
- Savietojot MDU ar katetra komplekta kārtīdžu, nesalieciet un nesavijiet dispersijas vadu. Tas var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta ievainojumus.
- Pēc dispersijas vada aktivizēšanas lēnām izvelciet ierīci caur apstrādes zonu. Vienlaikus veicot šķidruma infūziju, ieteicams izmantot vilkšanas ātrumu aptuveni 1–2 mm sekundē.
- Ja ierīce ir ilgstoši aktivizēta, var rasties ClariVein® OC dispersijas vada pārmērīgas lietošanas klūme, kas var izraisīt ierīces pārrāvumu.
- Pirms aktivizēt dispersijas vada rotāciju, pārliecinieties, vai katetra komplekta kasetne ir droši savietota ar MDU 2. pozīcijā, lai novērstu ierīces bojājumus un/vai pacienta ievainojumus.
- Nevirziet katetra komplektu uz priekšu, ja katetra komplekta kasetne ir savietota ar MDU 1. iestatītās 2. pozīcijā.
- Pēc infūzijas procedūras pabeigšanas un pirms ClariVein® OC izņemšanas pārvietojiet katetra komplekta kasetni MDU 1. pozīcijā, lai novērstu ierīces bojājumus un/vai pacienta ievainojumus.
- Pēc katetra pārvietošanas uz 2. pozīciju katetra komplektu un motora piedziņas ierīci nevar atdalīt.

#### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Potenciālās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties perifēro asinsvadu infūzijas procedūras laikā, izmantojot ClariVein® OC, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar jebkuru intervences procedūru, tostarp, bet ne tikai šādām:

1. pēkšņa tromboze un apstrādātā asinsvada oklūzija;
2. asiņošana piekļuves vietā;
3. asinsvada plīsums un perforācija;
4. asinsvada disekcija;
5. hemolīze;
6. hematoma;
7. neiroloģiski deficīti, ietverot insultu un nāvi;
8. embolizācija;
9. reakcija uz ievadītajām vielām;
10. sāpes;
11. pseidoaneirisma;
12. hipotensija, hipertensija;
13. infekcija piekļuves vietā;

- nāves iestāšanās;
- dziļo vēnu tromboze (DVT).

#### PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Piegādātais saturs ir STERILIZĒTS ar etilēnoksidu (EO). Neizmantojiet, ja sterila iepakojums ir bojāts. Ja konstatēts bojājums, sazināties ar Vascular Insights™ pārstāvi. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai bojāts.

#### LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

Glabāt vēsā, sausā vietā. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tipiskā iestādes vidē ar temperatūru no 20 °C līdz 40 °C, relatīvo mitrumu < 75% un < 2000 m augstumā.

#### LIKVIDĒŠANAS NORĀDĪJUMI

No izmantotajiem izstrādājumiem pēc lietošanas atbrīvojieties saskaņā ar iestādes protokolā noteikto procedūru.

**LŪDZU, ŅEMIET VĒRĀ**, ka ClariVein® MDU ierīce satur 9V līdzstrāvas akumulatoru, ko **nav** paredzēts izņemt. Tādējādi viss izstrādājums, ietverot MDU, tiek uzskatīts par inficētu medicīnisku ierīci un ir pilnībā likvidējams kā medicīniski/bioloģiski bīstami atkritumi, un to **nav** paredzēts iekļaut lietoto elektronisko iekārtu pārstrādes programmās.

#### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

##### Procedūras papildu ierīces un līdzekļi

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet un izprotiet attiecīgā ražotāja norādījumus par lietošanai paredzētajām procedūras papildu ierīcēm un risinājumiem, ietverot brīdinājumus, piesardzības pasākumus, iespējamās blakusparādības un kontraindikācijas.

##### Pacienta sagatavošana

- Izmantojiet sterilu metodi saskaņā ar iestādes protokolu.
- Dodiet pacientam zāles pēc nepieciešamības.
- Sagatavojiet un pārklājiet punkcijas vietu.
- Izvēlieties piemērota izmēra piekļuves ierīci, lai tajā varētu ievietot ClariVein® OC. Ieteicamajā piekļuves ierīcē jābūt vienānai ar 4F ievadītāju vai 18G iso perifēro katetru vai lielāki par to.
- Ievadiet vietējo anestēzijas līdzekli punkcijas vietā saskaņā ar iestādes protokolu.
- Sagatavojiet un novietojiet piekļuves ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem.

##### Ierīces sagatavošana

- Pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu pirms atvēršanas. **Nelietot**, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izmantojot sterilu metodi, uzmanīgi izņemiet paplāti no maisiņa un noņemiet saturu no paplātes.
- Pārbaudiet, vai ierīcē nav redzamu bojājumu pazīmju. **Neizmantojiet**, ja iepakojuma saturs ir bojāts.
- Noņemiet MDU akumulatora spailis izolatora tapu un utilizējiet to. (2. attēls, 12. pozīcija)
- Pārliecinieties, ka MDU tiek piedāvāta strāva, aktivizējot mēlīti (2. attēls, 10. pozīcija) un pārliecinoties, ka ir izgaismota zaļā indikatorlampiņa. (2. attēls, 13. pozīcija) **PIEZĪME.** Dispersijas vads negriezīsies, ja nebūs izgaismota zaļā indikatorlampiņa.
- Lai pievienotu pretvārstu, veiciet pagriezīenu pulksteņrādītāju kustības virzienā uz katetra komplekta injekciju porta. (1. attēls, 2. pozīcija; 3. attēls, 14. pozīcija)
- Izvadiet caur pretvārstu un katetra injekciju portu fizioloģisko šķidrumu (USP 0,9%), lai pārliecinātos par drošu savienojumu un caurlaidīgu katetru. (1. attēls, 2. pozīcija) **UZMANĪBU!** Ja ir konstatēta noplūde, atkārtoti pārliecinieties par šļircis un pretvārsta savienojumiem. Nelietot, ja joprojām pastāv noplūde.
- Piepildiet 5 ml šļirci ar infūzijai izmantojamo vielu. (3. attēls, 15. pozīcija)

##### Katetra komplekta novietojums

- Izmantojiet asinsvadu attēlveidošanas vadību (piemēram, ultraskaņas procedūru), lai izvadītu caur piekļuves ierīci ClariVein OC koaksiālā katetra apvalku un dispersijas vadu vēlamajā vietā perifēro asinsvadu sistēmā.

##### Katetra komplekta pievienošana motora piedziņas ierīcei (MDU)

- Uzturiet katetra un dispersijas vada gala stāvokli perifērajā asinsvadā.
- Turiet vadotnes spārniņu un uzbidiet MDU uz katetra komplekta kārtridža, lai sākotnēji iestatītu ierīci salāgošanas 1. pozīcijā (2. attēls, 7. pozīcija; 4. attēls). Ievērojiet piesardzību, lai neizliektu un nesavītu katetra proksimālo galu. **PIEZĪME.** Kad katetra komplekts ir iestatīts 2. pozīcijā, to nevar atvienot no MDU.
- Saskaņā ar asinsvadu attēlveidošanas norādījumiem pārliecinieties, ka dispersijas vada gals paliek vēlamajā pozīcijā. Pielāgojiet pēc nepieciešamības.
- Novietojiet kārtridžu galīgajā pozīcijā uz MDU, vienlaikus virzot MDU un nedaudz piespiežot šļircis fiksācijas atbalstu. Kārtridžs tiks nofiksēts noregulētajā 2. pozīcijā. **PIEZĪME.** Tagad elektriskā ķēde ir aizsargāta, un dispersijas vada gals ir **bez apvalka**.
- Nofiksējiet šļirci MDU šļircis fiksācijas atbalstā un pārliecinieties, ka tā ir pilnībā nofiksēta. (2. attēls, 9. pozīcija)
- Saskaņā ar asinsvadu attēlveidošanas norādījumiem vēlreiz pārliecinieties, ka dispersijas vada gals paliek vēlamajā pozīcijā asinsvadā. Pielāgojiet pēc nepieciešamības.

##### PAGRIEZĀMĀ DISPERSIJAS VADA AKTIVIZĒŠANA

- Izņemot vadu no iepakojuma un lietojot, izmantojiet aseptisku metodi.
  - L — zema, 2000 apgriezīenu minūtē
  - M1 — vidēja, 2500 apgriezīenu minūtē
  - M2 — vidēji augsta, 3000 apgriezīenu minūtē
  - H — augsta, 3500 apgriezīenu minūtē
- Aktivizējiet dispersijas vadu, nospiežot mēlīti (2. attēls, 10. pozīcija).

##### Katetra apvalka marķējuma apraksts

**MELNĀ KRĀSA:** viena “restītes” zīme apzīmē 1 cm pieaugumu, bet dubulta “restītes” zīme apzīmē 10 cm pieaugumu.

**BALTĀ KRĀSA:** viena “restītes” zīme apzīmē aptuveni 8 cm attālumu no dispersijas vada gala, kad dispersijas vads ir bez apvalka.

##### Procedūras etapi

- Lēnām izvelciet ierīci caur ārstēšanas zonu, vienlaikus veicot infūziju ar ārsta norādīto līdzekli.
  - Ieteiktā metode:
    - nospiediet šļircis virzuli ar tās pašas rokas iekšji, ar kuru turiet MDU. (4. attēls)
    - Ieteicamais vilkšanas ātrums ir 1–2 mm sekundē.
      - Ieteikums: kamēr dispersijas vads rotē, turiet MDU ar vienu roku, vienlaikus izmantojot otru roku, lai droši satvertu katetru tuvu piekļuves vietai starp diviem pirkstiem un pavilktu atpakaļ, nodrošinot, ka katetrs nesavijas un netiek bojāts.
    - Orientējiet katetru/vadu tā, lai uzturētu taisnu stāvokli un novērstu savijuma vai akūta likuma veidošanos starp asinsvada piekļuves vietu un MDU. **UZMANĪBU!** Savijums var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta ievainojumus. **UZMANĪBU!** Izvelkot vai virzot katetru, neizmantojiet pārmērīgu spēku. Ja rodas pretestība, nosakiet, vai nepieciešams veikt koriģējošus pasākumus. Pretējā gadījumā var rasties ierīces bojājumi vai arī pacientam var rasties komplikācijas.
- Pēc vēlēšanās pielāgojiet dispersijas vada rotācijas ātrumu.
- Turpiniet infūzijas procedūru.
- Kad aptuveni viena trešdaļa no kopējās ārstēšanas procedūras ir pabeigta, pārbaudiet, vai ir panākta vēlamā līdzekļa dispersija. Ja nav panākta pietiekama dispersija, var būt nepieciešams atkārtot līdzekļa infūziju un dispersiju. **PIEZĪME.** Pirms dispersijas vada ievirzīšanas vēlamajā pozīcijā, uzlieciet atpakaļ dispersijas vada apvalku, pārvietojot vadotnes spārniņu no 2. pozīcijas uz 1. pozīciju salāgošanas kanālā un atkārtojiet 1.–3. procedūras darbību.
- Kad atlikusi apmēram puse no vēlamā asinsvada infūzijas ilguma, aizbidiet piekļuves ierīci uz katetra komplekta vistālāko galu.
- Kamēr katetrs joprojām atrodas asinsvadā, izmantojiet asinsvadu attēlveidošanu, lai pārliecinātos, ka ir sasniegts vēlamais iznākums.
- Pirms katetra izņemšanas no pacienta atkārtoti uzlieciet apvalku uz dispersijas vada galu, pārvietojot vadotnes spārniņu 1. pozīcijā. Deaktivizējiet MDU:
  - atvienojiet šļirci no tās fiksācijas atbalsta uz MDU. (2., 9. attēls)
  - Pagrieziet katetra komplektu, lai atbloķētu ierīces novietojumu 2. pozīcijā. (4. attēls)
  - Pārvietojiet katetra komplekta vadotnes spārniņa kasetni uz salāgošanas kanāla 1. pozīciju. (4. attēls) **PIEZĪME.** Pārvietojot vadotnes spārniņu salāgošanas kanāla 1. pozīcijā, dispersijas vadam tiks atkārtoti uzlikts apvalks un tiks novērsta vada rotācija, kamēr izņemat ierīci no pacienta. **PIEZĪME.** Katetra komplektu **nevar** atdalīt no MDU.

##### Pēc procedūras

- Utilizējiet visus izstrādājumus un iepakojumus saskaņā ar iestādes protokolu.
- Nodrošiniet atbilstošu pacienta aprūpi pēc procedūras.

##### ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

Elektriskajām medicīniskajām ierīcēm īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību (EMS), un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta pievienotajos dokumentos. Pārnēsājamais un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt elektriskās medicīniskās ierīces.

**BRĪDINĀJUMS.** Citu, nevis norādīto piederumu lietošana var paaugstināt emisiju līmeni vai samazināt ierīces elektromagnētisko noturību. Ierīci nedrīkst izmantot citu iekārtu tuvumā, bet, ja tā tomēr atrodas citu iekārtu tuvumā, jāpārbauda ierīces normāla darbība konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — emisijas		
ClariVein® OC ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam jānodrošina, ka katetra komplekts tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Saderība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	ClariVein® OC izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. Tāpēc tā RF emisiju līmenis ir ļoti zems un, domājams, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	ClariVein® OC ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājas apstākļos, un tādās, kurām ir tiešs pieslēgums publiskajam zemsprieguma barošanas tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	N/A	
Mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	N/A	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
ClariVein® OC ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam jānodrošina, ka katetra komplekts tiek izmantots šādā vidē.			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības pakāpe	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Īslaicīga sprieguma maiņa (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas avota līnijām ±1 kV ievades/izvades līnijām	N/A	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālā režīmā ±2 kV parastā režīmā	N/A	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi/iekritumi IEC 61000-4-11	> 95% iekritums 0,5 cikliem 60% iekritums 5 cikliem 30% iekritums 25 cikliem > 95% iekritums 5 sekundes	N/A	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja ClariVein® OC lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams ClariVein® OC darbināt ar nepārtrauktu strāvas padevi vai akumulatoru.
Strāvas frekvence 50/60 Hz Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība pret ME iekārtām/sistēmām, kuras NAV dzīvību uzturošas.			
ClariVein® OC ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam jānodrošina, ka katetra komplekts tiek izmantots šādā vidē.			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības pakāpe	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Izstarotā RF enerģija IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums jāizmanto ne tuvāk ClariVein® OC kā ieteicamajā atstatuma attālumā, kas aprēķināts/norādīts tālāk: D = (3,5/V1)(kvadrātiskais P) no 150 līdz 80 MHz D = (3,5/E1)(kvadrātiskais P) no 80 līdz 800 MHz D = (7/E1)(kvadrātiskais P) no 800 MHz līdz 2,5 GHz, kur P ir maksimālā jauda vatos un D ir ieteicamais novietojuma attālums metros. Fiksētu raidītāju lauku stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē, jābūt mazākam par atbilstības līmeni (E1). Raidītāju saturoša aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.

Ieteicamie atstatuma attālumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un ClariVein®, kas NAV dzīvību uzturoša ierīce.			
ClariVein® OC ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti starojuma radītie traucējumi. Lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un ClariVein® OC, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.			
Maks. izejas jauda (vatos)	Atstatuma attālums (m), no 150 līdz 80 MHz D = (3,5/V1) (kvadrātiskais P)	Atstatuma attālums (m), no 80 līdz 800 MHz D = (3,5/E1) (kvadrātiskais P)	Atstatuma attālums (m), no 800 MHz līdz 2,5 GHz D = (7/E1)(kvadrātiskais P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## SIMBOLU DEFINĪCIJAS

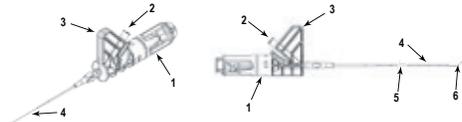
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	BF tipa lietojamā daļa
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Vienreizējai lietošanai
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Glabāt sausā vietā
	Trausls priekšmets, apieties uzmanīgi
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Eiropas atbilstības zīme
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Apirogēns
	Uzmanību!
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Medicīniskā ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

# ClariVein® OC

## INFÚZNY KATÉTER

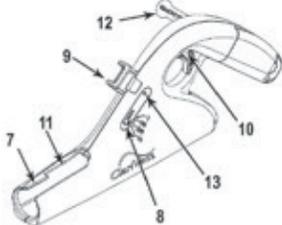
### NÁVOD NA POUŽITIE

Obrázok 1: Zostava katétra



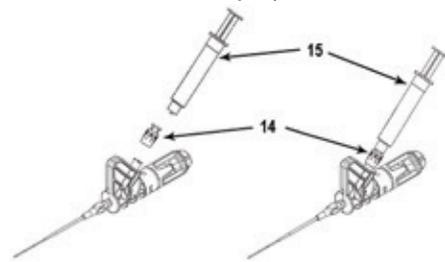
1. Kartuša
2. Injekčný port
3. Vodiace krídlo
4. Puzdro katétra
5. Otočný dispergačný drôt
6. Hrot dispergačného drôtu

Obrázok 2: Pohonná motorová jednotka



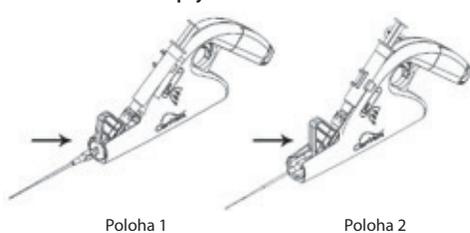
7. Položa 1 na zarovnanie kanálov pri spájaní
8. Volič rýchlosti
9. Zaisťovacia podpera striekačky
10. Spúšť
11. Položa 2 na zarovnanie kanálov pri spájaní
12. Úchytká izolácie koncovky batérie
13. Zelená kontrolka

Obrázok 3: Zostava katétra so spätným ventilom a striekačkou



14. Spätný ventil
15. Striekačka 5 ml

Obrázok 4: Pripojená zostava katétra s MDU



Položa 1

Položa 2

**RX ONLY**: Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

Obsah balenia je dodávaný STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie obráťte sa na zástupcu spoločnosti. Pred použitím pomôcky skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu. Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo križovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Po použití pomôcku a obal zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, inštitúcie alebo miestnych úradov.

#### OPIS POMÔCKY

ClariVein® OC je špeciálny infúzny katéter s dispergačným drôtom otočným o 360°, ktorý je pripojený k proximálne umiestnenej pohonnej motorovej jednotke (MDU) napájanej integrovanou batériou. Jednotka MDU má vstavané funkcie voliča rýchlosti, držiadla rukoväte a zaisťovacej podpory striekačky, ktoré lekárovi uľahčujú reguláciu podávania infúzie vybranej látky. Katéter ClariVein® OC sa zavádza cez mikrozavádzač. Pomocou vaskulárneho zobrazovania sa puzdro koaxiálneho katétra s dispergačným drôtom naviguje cez vaskulatúru k miestu liečby. Tekutina podaná cez spätný ventil a injekčný port

zostavy katétra obklopi dispergačný drôt a vystupuje cez otvor na distálnom konci katétra. Katéter ClariVein® OC neobsahuje žiadne súčasti alebo základné vybavenie, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Všetky jeho súčasti sú jednorazové.

#### OBSAH

- 1 katéter ClariVein® OC
- 1 striekačka 5 ml

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter ClariVein® OC je určený na infúzne podávanie liekám určených látok do periférnej vaskulúry vrátane endovaskulárnej oklúzie ciev s venóznou insuficienciou u pacientov s refluxom v povrchovom venóznom systéme.

#### ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Katéter ClariVein® OC je určený na infúzne podávanie liekám určených látok do periférnej vaskulúry.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Katéter ClariVein® OC nie je určený na použitie v nasledujúcich miestach:

- koronárnej alebo cerebrálnej vaskulatúre,
- pulmonálnej vaskulatúre,
- chorých a aterosklerotických artériách,
- pri infúznom podávaní krvi a krvných produktov.

#### VAROVANIA

- Túto pomôcku smú používať lekári, ktorí majú dôkladné znalosti o intravaskulárnom ultrazvuku, angiografii, periférnych vaskulárnych procedurách a anatómii.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte katéter ClariVein® OC a obsah balenia, ktoré je súčasťou katétra ClariVein® OC, a overte, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak komponenty vykazujú akékoľvek známky poškodenia, katéter NEPOUŽÍVAJTE.
- Po použití pomôcku zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.
- Z dôvodu rizika vystavenia HIV alebo iným patogénom prenosným krvou musia zdravotnícki pracovníci vždy používať pri starostlivosti o všetkých pacientov štandardné preventívne opatrenia pri práci s krvou a telesnými tekutinami. Počas akýchkoľvek manipulácie s pomôckou striktno dodržiavajte sterilné techniky.
- Pomôcku neupravujte. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti.

#### POZOR

- Katéter ClariVein® OC nepoužívajte u pacientov, ktorí majú kontraindikované endovaskulárne postupy.
- Pomôcku neprečítate a neosvojíte návod na použitie.
- **POZNÁMKA:** Obsah balenia neobsahuje lieky. Pred použitím si starostlivo prečítajte a osvojte si príslušný výrobcom dodaný návod na použitie doplnkových pomôcok a riešení určených na použitie vrátane výstrah, upozornení, potenciálnych vedľajších účinkov a kontraindikácií.
- Pred použitím katétra ClariVein® OC overte jeho správne fungovanie a celistvosť.
- Vyhladajte dátum expirácie na štítku balenia a nepoužívajte po dátume expirácie.
- Otáčanie dispergačného drôtu katétra ClariVein® OC je interne napájané batériou 9 V DC. Pred použitím pomôcky odstráňte úchytku izolácie koncovky batérie tak, že úchytku vytiahnete z pomôcky.
- Zabudovanú batériu 9 V DC nevyberajte ani nevymieňajte.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo oxidom dusným, aby ste znížili akékoľvek potenciálne riziko statického výboja alebo iné riziká vznietenia.
- Zvoľte vhodnú veľkosť pomôcky na vaskulárny prístup.
- Ak nepoužijete kompatibilné zariadenie na prístup, môže to viesť k poškodeniu pomôcky alebo spôsobiť pacientovi zranenie.
- Skontrolujte pripojenia striekačky a spätného ventilu. Nepoužívajte, ak netesnosť pretrváva.
- Katétrom v cieve pohybujte len počas vaskulárneho zobrazovania.
- Pri vytahovaní alebo posúvaní katétra nevyvíjajte nadmernú silu. Ak narazíte na odpor, zistíte, či nie je potrebné vykonať nápravné opatrenie. Ak tak neurobíte, môže to viesť k poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta.
- Aby ste pred aktiváciou otáčania dispergačného drôtu overili, či je hrot katétra na požadovanom mieste, použite vaskulárne zobrazovanie, ako napr. ultrazvuk.
- Pri pripájaní jednotky MDU na kartušu zostavy katétra neohýbajte ani skrúčajte dispergačný drôt. Ak k tomu dôjde, môže to spôsobiť poškodenie pomôcky alebo poranenie pacienta.
- Po aktivácii dispergačného drôtu pomôcku pomaly vytiahnite cez oblasť liečby. Odporúčame rýchlosť ťahania 1 – 2 mm/s pri súčasnom infúznom podávaní tekutiny.
- Pri dlhodobej aktivácii pomôcky môže dôjsť k poškodeniu dispergačného drôtu pomôcky ClariVein® OC v dôsledku únavy materiálu, čo môže viesť k poruche pomôcky.
- Aby ste zabránili poškodeniu pacienta, skôr ako aktivujete otáčanie dispergačného drôtu, skontrolujte, či je kartuša zostavy katétra bezpečne pripojená v polohe 2 v jednotke MDU.
- Keď je kartuša zostavy katétra pripojená do jednotky MDU a je v polohe 2, zostavu katétra neposúvajte.
- Skôr ako katéter ClariVein® OC odstránite po dokončení infúznej procedúry, posuňte kartušu zostavy katétra v jednotke MDU do polohy 1, čím zabránite poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta.
- Keď je katéter posunutý do polohy 2, zostava katétra a pohonná motorová jednotka sa nedajú oddeliť.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY

Potenciálne nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas periférnych vaskulárnych postupov infúzneho podávania použitím katétra ClariVein® OC, sú podobné ako účinky spojené s akýmkoľvek intervenčným zásahom a zahŕňajú okrem iného nasledujúce:

1. akútna trombóza a oklúzia liečenej cievy,
2. krvácanie z miesta prístupu,
3. vaskulárna ruptúra a perforácia,
4. vaskulárna disekcia,
5. hemolýza,
6. hematóm,
7. neurologické deficity vrátane mozgovej mŕtvice a smrti,
8. embolizácia,
9. reakcia na infúziu podávanú látku,
10. bolesť,
11. pseudoaneurizma,
12. hypotenzia alebo hypertenzia,

- infekcia v mieste prístupu,
- exitus,
- hlboká žilová trombóza.

## SPÔSOB DODANIA

Obsah balenia je dodávaný STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak nájdete poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Vascular Insights™. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

## MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Tento výrobok je určený na používanie v typickom prostredí ordinácie s teplotami medzi 20 °C a 40 °C, relatívnu vlhkosťou < 75 % a v nadmorskej výške < 2 000 m.

## POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Po použití zlikvidujte výrobky použité pri procedúre podľa protokolu inštitúcie.

**UPOZORNŮJEME**, že jednotka MDU katétra ClariVein® obsahuje batériu 9 V DC, ktorá by sa **nemala** vyberať. Celá pomôcka ako taká vrátane jednotky MDU sa považuje za infikovanú zdravotnícku pomôcku a všetky jej súčasti sa musia likvidovať ako zdravotnícky/biologicky nebezpečný odpad a **nesmú** byť zahrnuté do programov na recykláciu použitých elektronických zariadení.

## PREVÁDZKOVÉ POKYNY

### Procedurálne doplnkové pomôcky a látky

Pred použitím si starostlivo prečítajte a osvojte si príslušný výrobcom dodaný návod na použitie doplnkových pomôcok a riešení určených na použitie vrátane výstrah, upozornení, potenciálnych vedľajších účinkov a kontraindikácií.

### Príprava pacienta

- Používajte sterilný postup podľa protokolu inštitúcie.
- Pacientovi podajte primeranú medikáciu.
- Prípravte miesto vpichu a prikryte ho rúskom.
- Zvoľte vhodnú veľkosť pomôcky na prístup tak, aby vyhovovala katétru ClariVein® OC. Odporúčaná pomôcka na prístup by mala byť rovnako veľká alebo väčšia ako zavádzač 4 F alebo krátky periférny katéter 18 G.
- Podajte lokálne anestetikum v mieste vpichu, ako to vyžaduje protokol inštitúcie.
- Prípravte a umiestnite pomôcku na prístup podľa pokynov výrobcu.

### Príprava pomôcky

- Pred otvorením skontrolujte balenie pomôcky. **Nepoužívajte**, ak je obal poškodený.
- Sterilným postupom opatrne vyberte podnos z obalu a obsah z podnosu.
- Skontrolujte pomôcku, aby ste sa uistili, že nevykazuje žiadne viditeľné známky poškodenia. Ak je obsah poškodený, pomôcku **nepoužívajte**.
- Vyberte z jednotky MDU úchytka izolácie koncovky batérie a zlikvidujte ju. (obrázok 2, položka 12)
- Overte aktivovaním spúšte (obrázok 2, položka 10) a skontrolujte, či svieti zelená kontrolka, že jednotka MDU je napájaná. (obrázok 2, položka 13)  
**POZNÁMKA:** Ak zelená kontrolka nesvieti, dispergačný drôt sa nebude otáčať.
- Otočením v smere hodinových ručičiek pripojte spätný ventil na injekčný port zostavy katétra. (obrázok 1, položka 2; obrázok 3, položka 14)
- Aby ste skontrolovali, že pripojenie je bezpečné a katéter nie je zablokovaný, prepláchnite spätný ventil a injekčný port katétra bežným fyziologickým roztokom (USP 0,9 %). (obrázok 1, položka 2)  
**UPOZORNENIE:** Ak zistíte netesnosť, znovu skontrolujte pripojenia striekačky a spätného ventilu. Nepoužívajte, ak netesnosť pretrváva.
- Naplňte 5 ml striekačku látkou určenou na infúziu. (obrázok 3, položka 15)

### Umiestnenie zostavy katétra

- Na zavedenie puzdra koaxiálneho katétra a dispergačného drôtu pomôcky ClariVein OC cez pomôcku na prístup do potrebnej polohy v periférnej vaskulatúre použite navádzanie zobrazovaním vaskulatúry (napr. ultrazvuk).

### Ripojenie zostavy katétra k motorovej hnacej jednotke (MDU):

- Zachovajte polohu katétra a dispergačného hrotu v periférnej cievi.
- Pridržte vodiace krídlo a nasuňte jednotku MDU na kartušu zostavy katétra na vytvorenie počiatočného spojenia v zarovnávacom kanáli, poloha 1 (obrázok 2, položka 7; obrázok 4). Postupujte opatrne, aby ste neohli ani neskrútili proximálny koniec katétra.  
**POZNÁMKA:** Keď je zostava katétra v polohe 2, už sa nedá vybrať z jednotky MDU.
- Pomocou navádzania zobrazovaním vaskulatúry skontrolujte, či hrot dispergačného drôtu zostáva v požadovanej polohe. V prípade potreby ho upravte.
- Umiestnite kartušu do konečnej polohy na jednotke MDU tak, že budete posúvať MDU a súčasne mierne tlačíť na zaistovacia podpera striekačky. Kartuša zacvakne v zarovnanej polohe 2.  
**POZNÁMKA:** Elektrický obvod je teraz pripojený a hrot dispergačného drôtu teraz **nekrýje puzdro**.
- Zacvaknite striekačku do zaistovacej podpery v jednotke MDU a uistite sa, že je úplne zasunutá. (obrázok 1, položka 9)
- Pomocou navádzania zobrazovaním vaskulatúry znovu skontrolujte, či hrot dispergačného drôtu zostáva v požadovanej polohe v cievi. V prípade potreby ho upravte.

### AKTIVÁCIA OTOČNÉHO DISPERGAČNÉHO DRÔTU:

- Pri vyberaní z obalu a používaní aplikujte aseptický postup.
  - L – nízke, 2 000 ot./min
  - M1 – stredné, 2 500 ot./min
  - M2 – stredne vysoké, 3 000 ot./min
  - H – vysoké, 3 500 ot./min
- Otáčanie dispergačného drôtu aktivujete stlačením spúšte (obrázok 2, položka 10).

### Spríevodca označením puzdra katétra

**ČIERNA:** Jednoduchá mriežka označuje hodnotu prírastku 1 cm a dvojité mriežka označuje hodnotu prírastku 10 cm.

**BIELA:** Jednoduchá mriežka označuje vzdialenosť približne 8 cm od hrotu dispergačného drôtu, keď je dispergačný drôt vytiahnutý z puzdra.

## Postup procedúry

- Pomaly vytahujte pomôcku cez oblasť liečby, pričom súčasne infúzne podávajte lekárom určenú látku.
  - Odporúčaná technika:
    - Piest striekačky stláčajte palcom tej istej ruky, ktorou držíte jednotku MDU. (obrázok 4).
    - Odporúčame rýchlosť vyťahovania 1 – 2 mm/s.
      - Odporúčanie: Kým sa dispergačný drôt otáča, držte jednou rukou jednotku MDU, pričom druhú ruku použite na pevné uchopenie katétra proximálne k miestu prístupu medzi dvoma prstami a potiahnite späť, čím zaistíte, že sa katéter neskrúti ani nepoškodí.
    - Katéter/drôt orientujte tak, aby ste zachovali priamu polohu a aby ste zabránili skrúteniu alebo ostrému ohnatiu medzi miestom vaskulárneho prístupu a jednotkou MDU.  
**UPOZORNENIE:** Skrútenie môže spôsobiť poškodenie pomôcky alebo poranenie pacienta.
    - UPOZORNENIE:** Pri vyťahovaní alebo posúvaní katétra nevyvíjajte nadmernú silu. Ak narazíte na odpor, zistite, či nie je potrebné vykonať nápravné opatrenie. Ak tak neurobíte, môže to viesť k poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta.
- Podľa potreby nastavte rýchlosť otáčania dispergačného drôtu.
- Pokračujte v infúznom podávaní.
- Keď je približne jedna tretina celkovej liečby ukončená, skontrolujte, či je dosiahnutá požadovaná disperzia aplikovanej látky. Ak nie je dosiahnutá primeraná disperzia, bude pravdepodobne potrebné zopakovať infúziu a disperziu aplikovanej látky.  
**POZNÁMKA:** Dispergačný drôt zasunite späť do puzdra tak, že skôr ako zavediete hrot dispergačného drôtu do požadovanej polohy, presuňte vodiace krídlo z polohy 2 do polohy 1 na zarovnanie kanálov pri spájaní a zopakujete kroky 1 – 3.
- Keď zostáva už len približne polovica cieľovej dĺžky aplikácie infúzie, posuňte zariadenie na prístup k najproximálnejšiemu koncu zostavy katétra.
- Kým je katéter ešte v cievi, pomocou zobrazenia vaskulatúry skontrolujte, či bol dosiahnutý požadovaný výsledok.
- Hrot dispergačného drôtu zasunite späť do puzdra tak, že skôr ako vyberiete katéter z pacienta, presuniete vodiace krídlo do polohy 1. Deaktivácia jednotky MDU:
  - Odpojte striekačku od zaistovacej podpery na jednotke MDU. (obrázok 2, 9)
  - Na odblokovanie z polohy 2 otočte zostavu katétra. (obrázok 4)
  - Posuňte vodiace krídlo zostavy katétra do polohy 1 na zarovnanie kanálov pri spájaní. (obrázok 4)  
**POZNÁMKA:** Posunutím vodiaceho krídla do polohy 1 na zarovnanie kanálov pri spájaní sa hrot dispergačného drôtu zavedie späť do puzdra a zabráni sa otáčaniu drôtu počas vyťahovania pomôcky z pacienta.  
**POZNÁMKA:** Zostava katétra sa **nesmie** odpojiť od jednotky MDU.

## Postup po zákroku:

- Produkty a obaly zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.
- Zaveďte primeranú starostlivosť o pacientov po zákroku.

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia, čo sa týka EMC, a musia sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií o EMC, ktoré sú k dispozícii v spríevodnej dokumentácii. Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrického zdravotníckeho zariadenia.

**VÝSTRAHA** Použitie príslušenstva iného, ako je tu uvedené, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia. Zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iného zariadenia a ak sa nachádza v blízkosti iného zariadenia, je potrebné sledovať ho na overenie normálnej prevádzky v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Emisie		
Zariadenie ClariVein® OC je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Používateľ by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.		
Test na emisie	Dodržiavanie predpisov	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie ClariVein® OC používa vysokofrekvenčnú energiu len pre svoje interné funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho rádiové frekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie elektrických zariadení, ktoré sa nachádzajú v blízkosti.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie ClariVein® OC je možné používať vo všetkých objektoch vrátane domácností a takých objektov, ktorých elektroinštalácia je napojená na verejnú nízkonapäťovú sieť slúžiacu na napájanie obytných budov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	–	
Blikanie IEC 61000-3-3	–	

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Odolnosť			
Zariadenie ClariVein® OC je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Používateľ by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy syntetické, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV napájanie ±1 kV I/O	–	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí byť pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV spoločný režim	–	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí byť pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Poklesy/výpadky napätia IEC 61000-4-11	> 95 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklov 30 % pokles na 25 cyklov > 95 % pokles na 5 sekúnd	–	Kvalita hlavného napájacieho zdroja musí byť pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie. Ak používateľ zariadenia ClariVein® OC vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušení napájania, odporúčame, aby bolo zariadenie ClariVein® OC napájané z neprerušeného napájania alebo batérie.
Sieťový kmitočet 50/60 Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – Odolnosť pre zariadenia/systémy ME, ktoré NIE SÚ určené na podporu života.			
Zariadenie ClariVein® OC je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Používateľ by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takom prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Poučenie o elektromagnetickom prostredí
Výžarovaná vysoká frekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by sa nemali nachádzať vo vzdialenosti od zariadenia ClariVein® OC, ktorá je menšia ako vzdialenosti vypočítané/uvedené nižšie: D = (3,5 / V1) (Sqrt P) 150 až 80 MHz D = (3,5 / E1) (Sqrt P) 80 až 800 MHz D = (7 / E1) (Sqrt P) 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch. Intenzity polí z pevných vysielačov zistené elektromagnetickým situačným meraním musia byť menšie než úroveň zhody (E1). K interferencii môže dôjsť v blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielač.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosným a mobilným komunikačným zariadením RF a zariadením ClariVein®, ktoré NIE JE určené na podporu života.			
Zariadenie ClariVein® OC je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované rušenia. Používateľ môže predísť elektromagnetickým interferenciám udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným komunikačným zariadením RF a zariadením ClariVein® OC tak, ako je to odporúčené nižšie, podľa maximálneho výstupu komunikačného zariadenia.			
Max. výstupný výkon (watty)	Odstup (m) 150 až 80 MHz D = (3,5 / V1) (Sqrt P)	Odstup (m) 80 až 800 MHz D = (3,5 / E1) (Sqrt P)	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz D = (7 / E1) (Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINÍCIE SYMBOLOV

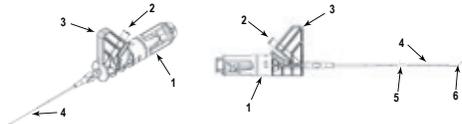
	Upozornenie – Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Prečítajte si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Pre tlačенú kópiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	BF, aplikovaný diel
	Nesterilizujte opakovane
	Jednorázové použitie
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Výrobca
	Sterilizované etylénoxidom
	Uchovávajte v suchu
	Krehké, pri manipulácii buďte opatrní
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Označenie zhody CE
	Teplotné obmedzenie
	Rozpätie vlhkosti
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku
	Apyrogénny
	Upozornenie
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

# ClariVein® OC

## CATETER PENTRU PERFUZII

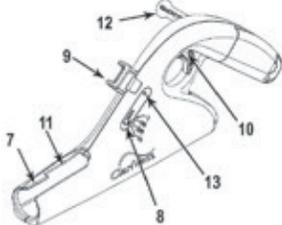
### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Figura 1: Ansamblu cateter



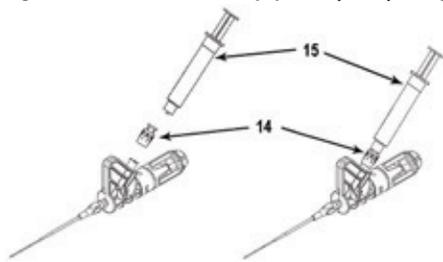
1. Cartuș
2. Port de injectare
3. Canat de ghidare
4. Teacă cateter
5. Conductor de dispersie rotativ
6. Vârf conductor de dispersie

Figura 2: Unitate de acționare cu motor



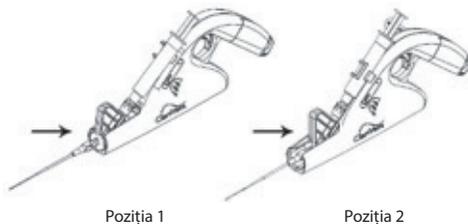
7. Canal de aliniere adecvată poziția 1
8. Selector viteză
9. Suport blocare seringă
10. Mecanism de declanșare
11. Canal de aliniere adecvată poziția 2
12. Clapetă de izolare terminal baterie
13. Indicator luminos verde

Figura 3: Ansamblu cateter cu supapă de reținere și seringă



14. Supapă de reținere
15. Seringă 5 ml

Figura 4: Ansamblu cateter conectat la MDU (unitate de acționare cu motor)



Poziția 1

Poziția 2

**Rx ONLY**: Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.

Conținut livrat sub formă STERILĂ, utilizând procesul cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorări, contactați reprezentantul companiei. Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau guvernamentală locală.

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

ClariVein® OC este un cateter pentru perfuzii specializat cu conductor de dispersie rotativ de 360° conectat la o unitate de acționare cu motor (MDU) cu baterie integrală localizată în apropiere. MDU (Unitate de acționare cu motor) include selectorul de viteză, mânerul de prindere și funcțiile de suport pentru blocarea seringii pentru a facilita perfuzia controlată de medic a agentului selectat. ClariVein® OC este introdus printr-un microdispozitiv de inserție. Cu ajutorul imagisticii vasculare, teaca coaxială a cateterului cu conductor de dispersie este condusă prin vascularizație până la locul pentru tratament.

Lichidul livrat prin supapa de reținere a ansamblului cateterului și portul de injectare înconjoară conductorul de dispersie și iese printr-o deschidere la capătul distal al cateterului. ClariVein® OC nu are piese care să poată fi înlocuite de utilizator sau echipamente esențiale. Este de unică folosință.

#### CONȚINUT

- 1 ClariVein® OC
- 1 seringă 5 ml

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

ClariVein® OC este indicat pentru perfuzii cu agenți specificați de medic în vascularizația periferică, inclusiv pentru ocluzia endovasculară a venelor necorespunzătoare la pacienți cu reflux venos superficial.

#### DESTINAȚIE

ClariVein® OC este destinat perfuziilor cu agenți specificați de medic în vascularizația periferică.

#### CONTRAINDICAȚII

ClariVein® OC nu este destinat utilizării în cele ce urmează:

- Vascularizație coronariană și cerebrală
- Vascularizație pulmonară
- Artere bolnave și aterosclerotice
- Perfuzii cu sânge și produse din sânge

#### AVERTISMENTE

- Acest produs trebuie utilizat de către medicii care cunosc temeinic ecografia intravasculară, angiografia, procedurile vasculare periferice și anatomia.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție ClariVein® OC și conținutul ambalajului inclus în ClariVein® OC și verificați dacă acestea nu au fost deteriorate în timpul expedierii. În cazul în care componentele prezintă vreun semn de deteriorare, NU UTILIZAȚI produsul.
- După utilizare, eliminați produsul conform cu protocolul instituției.
- Din cauza riscului de expunere la HIV sau la alți agenți patogeni purtați de sânge, personalul medical trebuie să utilizeze întotdeauna măsuri de precauție standard pentru sânge și lichide corporale în îngrijirea tuturor pacienților. Tehnicile sterile trebuie respectate cu strictețe în timpul oricărei manipulări a dispozitivului.
- Nu modificați dispozitivul. Aceasta ar putea conduce la vătămare, boală sau deces.

#### ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați ClariVein® OC la pacienții cu contraindicații pentru procedurile endovasculare.
- Nu utilizați fără a citi și a înțelege complet Instrucțiunile de utilizare.
- **NOTĂ:** Conținutul ambalajului nu conține medicamente. Înainte de utilizare, citiți cu atenție și înțelegeți instrucțiunile producătorului respectiv pentru dispozitivele și soluțiile accesoriilor procedurale destinate utilizării, inclusiv avertismente, măsuri de precauție, efecte secundare potențial adverse și contraindicații.
- Înainte de a utiliza ClariVein® OC, verificați funcționarea și integritatea corespunzătoare a dispozitivului.
- Consultați eticheta de pe ambalaj pentru data de expirare și nu utilizați produsul după această dată.
- Rotația conductorului de dispersie ClariVein® OC este alimentată intern printr-o baterie de 9 V c.c. Înainte de a utiliza dispozitivul, îndepărtați clapeta de izolare a terminalului bateriei, trăgând de clapeta dispozitivului.
- Bateria integrală de 9 V c.c. nu este destinată să fie îndepărtată sau înlocuită.
- Nu utilizați în prezența unui amestec de anesthetic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau cu oxid de azot, pentru a reduce potențialul descărcărilor statice sau al altor pericole de aprindere.
- Selectați un dispozitiv de acces vascular de dimensiuni corespunzătoare.
- Utilizarea unui dispozitiv de acces incompatibil poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la rănirea pacientului.
- Confirmați seringă și conexiunile supapei de reținere. A nu se utiliza dacă persistă scurgerea.
- Manevrați cateterul din vas numai în conformitate cu imagistica vasculară.
- Nu exercitați forță excesivă la retragerea sau avansarea cateterului. Dacă vă confrunțați cu rezistență, stabiliți dacă este necesară o acțiune de remediere. Nerespectarea acestui lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
- Utilizați imagistică vasculară, cum ar fi ultrasunete, pentru a confirma că vârful cateterului este în locația dorită înainte de activarea rotației conductorului de dispersie.
- La asocierea MDU (Unitate de acționare cu motor) pe cartușul ansamblului cateterului nu îndoiți sau nu strângeți conductorul de dispersie. Nerespectarea acestui lucru poate provoca deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
- Extrageți încet dispozitivul din zona de tratament după activarea conductorului de dispersie. Se recomandă o rată de extragere de aproximativ 1-2 mm/secundă în timp ce se efectuează perfuzie simultan cu lichid.
- O posibilă defecțiune din cauza uzurii conductorului de dispersie ClariVein® OC poate apărea la activarea prelungită a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la ruperea dispozitivului.
- Înainte de activarea rotației conductorului de dispersie, confirmați că acest cartuș al ansamblului cateterului este asociat în condiții de siguranță în poziția 2 a MDU (Unitate de acționare cu motor) pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.
- Nu avansați ansamblul cateterului atunci când cartușul ansamblului cateterului este asociat la MDU și este în poziția 2.
- După finalizarea procedurii de perfuzie, înainte de îndepărtarea ClariVein® OC, mutați cartușul ansamblului cateterului în poziția 1 a MDU pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.
- Ansamblul cateterului și unitatea de acționare cu motor nu pot fi separate după ce cateterul este mutat în poziția 2.

#### EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi întâlnite în timpul unei proceduri de perfuzie vasculară periferică cu ClariVein® OC sunt similare cu cele asociate cu orice procedură de intervenție și includ, dar nu sunt limitate la, următoarele:

1. Tromboza bruscă și ocluzia vasului tratat
2. Sângerare la locul de acces
3. Spargere și perforare vasculară
4. Disecție vasculară
5. Hemoliză
6. Hematom
7. Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și deces
8. Embolizare
9. Reacție la substanțele perfuzate

- Durere
- Pseudoanevrism
- Hipotensiune, hipertensiune
- Infecție la locul de acces
- Deces
- DVT Tromboză venoasă profundă

#### PACHET DE LIVRARE

Conținut livrat sub formă STERILĂ, utilizând procesul cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorări, contactați reprezentantul Vascular Insights™. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

#### MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

A se depozita într-un loc răcoros și uscat. Acest produs este destinat să fie utilizat într-un mediu de birou tipic, cu o temperatură cuprinsă între 20 °C și 40 °C, RH <75 % și < 2000 m altitudine.

#### INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINARE

După utilizare, eliminați produsele utilizate în procedură în conformitate cu protocolul instituției.

**REȚINEȚI** că unitatea MDU ClariVein® conține o baterie de 9V c.c., care **nu este** destinată îndepărtării. Prin urmare, întregul produs, inclusiv MDU este considerat un dispozitiv medical infectat și este de unică folosință ca deșeu medical/de risc biologic și **nu este** destinat pentru a fi inclus în programele de reciclare a echipamentelor electronice utilizate.

#### INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

##### Dispozitive și agenți pentru accesorii procedurale

Înainte de utilizare, citiți cu atenție și înțelegeți instrucțiunile producătorului respectiv pentru dispozitivele și soluțiile accesoriilor procedurale destinate utilizării, inclusiv avertismente, măsuri de precauție, efecte secundare potențial adverse și contraindicații.

##### Pregătirea pacientului

- Utilizați tehnica sterilă conform protocolului instituțional.
- Furnizați medicație pacientului după caz.
- Pregătiți și ștergeți locul de puncție.
- Selectați un dispozitiv de acces cu dimensiuni corespunzătoare pentru a permite ClariVein® OC. Dispozitivul de acces recomandat trebuie să fie egal sau mai mare decât un dispozitiv de inserție 4F sau un cateter scurt periferic 18G.
- Administrați anestezic local la locul de administrare a perfuziei, după cum este necesar, conform protocolului instituțional.
- Pregătiți și plasați dispozitivul de acces conform instrucțiunilor producătorului.

##### Pregătirea dispozitivului

- Verificați ambalajul produsului înainte de deschidere. **A nu se utiliza** dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați tehnica sterilă pentru a îndepărta cu atenție tava din pungă și conținutul din tavă.
- Verificați dispozitivul pentru a fi sigur că nu există semne vizibile de deteriorare. **A nu se utiliza** dacă are conținutul deteriorat.
- Îndepărtați clapeta de izolare a terminalului bateriei de la MDU și eliminați. (Figura 2, Obiectul 12)
- Confirmați dacă MDU este alimentată prin intermediul mecanismului de declanșare (Figura 2, Obiectul 10) și confirmați dacă indicatorul luminos verde este aprins. (Figura 2, Obiectul 13)  
**NOTĂ:** Conductorul de dispersie nu se va roti dacă indicatorul luminos verde nu se aprinde.
- Pentru a atașa supapa de reținere, rotiți spre dreapta către portul de injectare al ansamblului cateterului. (Figura 1, Obiectul 2; Figura 3, Obiectul 14)
- Purtați ser fiziologic normal (USP 0,9 %) prin supapa de reținere și portul de injectare a cateterului pentru a confirma o conexiune sigură și un cateter accesibil. (Figura 1, Obiectul 2)  
**ATENȚIE:** dacă este detectată o scurgere, reconfirmați conexiunile seringii și supapei de reținere. A nu se utiliza dacă persistă scurgerea.
- Umpleți seringă de 5 ml cu agent care trebuie perfuzat. (Figura 3, Obiectul 15)

##### Poziționarea ansamblului cateterului

- Utilizați ghidul de imagistică vasculară (de exemplu, ecografia) pentru a introduce teaca coaxială a cateterului ClariVein OC și conductorul de dispersie prin dispozitivul de acces în poziția dorită în vascularizația periferică.

##### Asocierea ansamblului cateterului la unitatea de acționare cu motor (MDU):

- Mențineți poziția cateterului și vârful de dispersie în vasul periferic.
- Țineți canalul de ghidare și avansați MDU către cartușul ansamblului cateterului pentru asocierea inițială în canalul de aliniere în poziția 1 (Figura 2, Obiectul 7; Figura 4). Aveți grijă să nu îndoiți sau să strângeți capătul proximal al cateterului.  
**NOTĂ:** odată plasat în poziția 2, ansamblul cateterului nu poate fi îndepărtat din MDU.
- Cu ajutorul ghidului de imagistică vasculară, confirmați că vârful conductorului de dispersie rămâne în poziția dorită. Ajustați după caz.
- Plasați cartușul în poziția finală pe MDU, avansând simultan MDU în timp ce aplicați o ușoară presiune pe suportul de blocare a seringii. Cartușul se va fixa în poziția 2 de aliniere.  
**NOTĂ:** Circuitul electric este acum armat, iar vârful conductorului de dispersie este acum **scos din teacă**.
- Introduceți seringă în suportul de blocare a seringii MDU și asigurați-vă că este introdusă complet. (Figura 2, Obiectul 9)
- Cu ajutorul ghidului de imagistică vasculară, reconfirmați că vârful conductorului de dispersie rămâne în poziția dorită în vas. Ajustați după caz.

##### ACTIVAREA CONDUCTORULUI DE DISPERSIE ROTATIV:

- Folosiți o tehnică aseptică în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării.
  - L – redus, 2.000 rot./min.
  - M1 – mediu, 2.500 rot./min.
  - M2 – mediu ridicat, 3.000 rot./min.
  - H – ridicat, 3.500 rot./min.
- Activați rotația conductorului de dispersie prin apăsarea mecanismului de declanșare (Figura 2, Obiectul 10).

##### Ghid de marcare a tecii cateterului

**NEGRU:** O singură marcă „hash” indică o creștere de 1 cm; iar o marcă dublă „hash” indică o creștere de 10 cm.  
**ALB:** O singură marcă „hash” indică aproximativ 8 cm de la vârful conductorului de dispersie atunci când conductorul de dispersie este scos din teacă.

##### Etapele procedurii

- Extrageți încet dispozitivul prin zona de tratament în timp ce efectuați perfuzie simultan cu agentul specificat de medic.
  - Tehnică recomandată:
    - Apăsăți pistonul seringii cu degetul mare al aceleiași mâini care ține MDU. (Figura 4).
    - Se recomandă o rată de retragere de 1-2 mm/secundă.

- Recomandare: În timp ce conductorul de dispersie se rotește, țineți MDU cu o mână, în timp ce utilizați cealaltă mână pentru a prinde în siguranță cateterul apropiat la locul de acces între două degete și trageți înapoi, asigurându-vă ca acest cateter să nu se strângă sau să se deterioreze.
- Orientați cateterul/conductorul pentru a menține o poziție dreaptă și pentru a evita crearea unei strângeri sau a unei îndoiri acute între locul de acces vascular și MDU.  
**ATENȚIE:** Crearea unui strângeri poate provoca deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.  
**ATENȚIE:** Nu exercitați forță excesivă la extragerea sau avansarea cateterului. Dacă vă confrunțați cu rezistență, stabiliți dacă este necesară o acțiune de remediere. Nerespectarea acestui lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.

- Ajustați viteza de rotație a conductorului de dispersie după cum doriți.
- Continuați procedura de efectuare a perfuziei.
- După ce aproximativ o treime din tratamentul total este finalizată, verificați dacă dispersia agentului dorit a fost realizată. Dacă nu s-a realizat o dispersie adecvată, poate fi necesară repetarea efectuării perfuziei și dispersiei agentului.  
**NOTĂ:** Aplicați teaca conductorului de dispersie mutând canalul de ghidare din poziția 2 în poziția 1 în canalul de aliniere pentru asociere înainte de a avansa vârful conductorului de dispersie în poziția dorită și repetați etapele 1-3 ale procedurii.
- Cu aproximativ jumătate din lungimea perfuziei vizată a vasului rămasă, glisați dispozitivul de acces la capătul cel mai apropiat al ansamblului cateterului.
- În timp ce cateterul este încă în interiorul vasului, utilizați imagistica vasculară pentru a verifica dacă rezultatul dorit a fost obținut.
- Aplicați teaca vârfului conductorului de dispersie mutând canalul de ghidare în poziția 1 înainte de a îndepărta cateterul de la pacient. Dezactivați MDU:
  - Deconectați seringă de pe suportul de blocare a seringii de pe MDU. (Figura 2, 9)
  - Rotiți ansamblul cateterului pentru a-l debloca din poziția 2. (Figura 4)
  - Mutați cartușul canalului de ghidare al ansamblului cateterului la canalul de aliniere pentru asociere în poziția 1. (Figura 4)  
**NOTĂ:** Mutarea canalului de ghidare în canalul de aliniere pentru asociere în poziția 1 va aplica teaca vârfului conductorului de dispersie și va împiedica rotirea conductorului în timpul îndepărtării dispozitivului de la pacient.  
**NOTĂ:** Ansamblul cateterului **nu poate** fi separat de MDU.

##### După procedură:

- Eliminați produsele și ambalajele conform protocolului instituțional.
- Instituți îngrijirea pacientului corespunzătoare după procedură.

##### COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Echipamentele electrice medicale au nevoie de măsuri de precauție speciale cu privire la CEM (Calculul compatibilității electromagnetice) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în documentele anexate. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamente electrice medicale.

**AVERTISMENT** Utilizarea accesoriilor, altele decât cele specificate, poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității echipamentului. Echipamentul nu trebuie utilizat alături de alte echipamente; și, dacă este adiacent echipamentului, trebuie să fie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Ghid și declarația producătorului cu privire la emisii		
ClariVein® OC este destinat pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	ClariVein® OC utilizează energie RF numai pentru funcționare internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	ClariVein® OC este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în cele rezidențiale, și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care furnizează clădiri utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii ale fluctuațiilor de tensiune IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

<b>Ghid și declarația producătorului cu privire la imunitate</b>			
ClariVein® OC este destinat pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Aer	±6 kV Contact ±8 kV Aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt sintetice, r/h trebuie să fie de cel puțin 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Rețele ±1 kV I/Os	Nu se aplică	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV Diferențial ±2 kV Comun	Nu se aplică	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic.
Scurgeri de tensiune/ Cădere IEC 61000-4-11	>95 % Scădere pentru 0,5 ciclu 60 % Scădere pentru 5 cicluri 30 % Scădere pentru 25 cicluri >95 % Scădere pentru 5 secunde	Nu se aplică	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spital tipic. Dacă utilizatorul ClariVein® OC necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de la rețeaua electrică, se recomandă ca ClariVein® OC să fie alimentat de la o sursă de alimentare sau o baterie neîntreruptă.
Frecvență alimentare 50/60 Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie cele ale unui mediu comercial sau spital tipic

<b>Ghid și declarația producătorului cu privire la imunitate pentru echipamente/sisteme ME care NU au rol de menținere a funcțiilor vitale.</b>			
ClariVein® OC este destinat pentru utilizare în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	(E1)=3 V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie separate de ClariVein® OC cu cel puțin distanțele calculate/enumerate mai jos: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150 până la 80 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 până la 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri Rezistențele câmpului de la emițătoarele fixe, determinate de un studiu cu privire la locul electromagnetic, ar trebui să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (E1). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor care conțin emițător.

<b>Distanțe recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ClariVein® care NU.</b>			
ClariVein® OC este destinat pentru utilizare în medii electromagnetice în care interferențele radiate sunt controlate. Utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ClariVein® OC, după cum este recomandat mai jos, conform cu puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea maximă de ieșire (wați)	Separare (m) 150 până la 80 MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Separare (m) 80 până la 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Separare (m) 800 MHz până la 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

## DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Atenție - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Consultați Instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți IFU ID. Pentru copia tipărită, apăsați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	BF, Parte aplicată
	A nu se resteriliza
	De unică folosință
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați Instrucțiunile de utilizare
	Marca de conformitate europeană
	Limită de temperatură
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice
	Apirogen
	Atenție
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană







 **Manufacturer:**  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway,  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

**EC REP** **Authorized Representative:**  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
EU Customer Service +31 43 358 82 22