



ENVOY™ Distal Access Guiding Catheter

[ENVOY™ Distal Access Guiding Catheter](#)

en

[ENVOY™ distālās piekļuves vadītājkatērs](#)

lv

[Водещ катетър за дистален достъп ENVOY™](#)

bg

[ENVOY™ geleidekatheter voor distale toegang](#)

nl

[Vodící katéter ENVOY™ pro distální přístup](#)

cs

[ENVOY™ ledekater for distal tilgang](#)

no

[ENVOY™ guidekater til distal adgang](#)

da

[Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY™](#)

pl

[ENVOY™ DA \(Distalzugangs-\) Führungskatheter](#)

de

[Cateter-guia de acesso distal ENVOY™](#)

pt

[Οδηγός καθετήρα περιφερικής προσπέλασης ENVOY™](#)

el

[Cateter de ghidare ENVOY™ de acces distal](#)

ro

[Catéter guía de acceso distal ENVOY™](#)

es

[Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY™](#)

ru

[ENVOY™ distaalse juurdepääsu juhtkateeter](#)

et

[Vodični kateter za distalni dostop ENVOY™](#)

si

[ENVOY™ Distal Access -ohjainkatetri](#)

fi

[Vodiaci katéter ENVOY™ na distálny prístup](#)

sk

[Cathéter guide à accès distal ENVOY™](#)

fr

[ENVOY™ Vodeći kateter za distalni pristup](#)

sr

[Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY™](#)

hr

[ENVOY™ Styrkateter för distal åtkomst](#)

sv

[ENVOY™ disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter](#)

hu

[ENVOY™ Distal Erişim Kılavuz Kateteri](#)

tr

[Catetere guida per accesso distale ENVOY™](#)

it

[Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY™](#)

uk

[ENVOY™ 원위부 접근 유도 카테터](#)

ko

[ENVOY™ 远端接入导引导管](#)

zh-CN

[ENVOY™ kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris](#)

lt

[ENVOY™ 遠端伸入導引導管](#)

zh-TW

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.



en

ENVOY™ Distal Access Guiding Catheter

IMPORTANT INFORMATION

Please read before use

Some products may not be licensed in all jurisdictions.

STERILE EO

 Rx Only

MD

Description

The ENVOY™ Distal Access (DA) Guiding Catheter is a variable stiffness, braided catheter with a large non-tapered lumen that facilitates the intravascular passage of interventional devices. The distal segment is flexible for navigation into distal vasculature. The catheter has an outer hydrophilic coating that reduces friction during manipulation in the vessel. The lubricious PTFE lined inner lumen is designed to facilitate movement of the guide wires and other devices. A luer fitting located on the end of the catheter hub can be used to attach accessories. The distal section of the catheter is radiopaque to aid visualization under fluoroscopy, and the distal tip is clearly distinguished by a radiopaque marker band which is approximately 3 mm from the distal tip. The catheter is available with preshaped tips to facilitate positioning. A peel away introducer is included to facilitate insertion into the sheath.

Intended Use

The Envoy Distal Access Guiding Catheter is intended as a conduit device for the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices to the neuro vasculature.

Indications for Use

The ENVOY Distal Access Guiding Catheter is indicated for use in the neuro vasculature for the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices to facilitate neurovascular procedures.

Patient Population

The ENVOY Distal Access Guiding Catheter is intended for use in patients undergoing diagnostic or interventional procedures that require neuro intravascular access for delivery of diagnostic or interventional devices.

Intended User

The ENVOY Distal Access Guiding Catheter should be used only by physicians trained in interventional percutaneous procedures at medical facilities with the appropriate imaging equipment.

Clinical Benefits (Applicable only in markets subject to EU Regulation 2017/745)

As an accessory device comprising part of the endovascular platform for neurovascular index procedures, the clinical benefit of the ENVOY Distal Access Guiding Catheter relates to the provision of a minimally invasive diagnostic or treatment option to patients through facilitating the delivery of diagnostic or interventional devices endovascularly as an alternative to open surgery.

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at the following link:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

This is the SSCP location after the launch of EUDAMED.

Note: The Summary of Safety and Clinical Performance and the EUDAMED website are not reviewed by USFDA.

Contraindications

None known.

Warnings

Discard the guiding catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Do not use with Ethiodol™ or Lipiodol™ contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.
- Store in a dark, dry place between 15° and 30°C (59° and 86°F).
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors when possible.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.

- Torquing the catheter excessively while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Potential Adverse Events and Reporting

Possible complications include, but are not limited to the following:

- acute occlusion
- air embolism
- death
- distal embolization
- emboli
- false aneurysm formation
- hematoma or hemorrhage at puncture site
- infection
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation

Use of this device requires fluoroscopy which presents potential risks to physicians and patients associated with x-ray exposure. Possible risks include, but are not limited, to the following:

- alopecia
- burns ranging in severity from skin reddening to ulcers
- cataracts
- delayed neoplasia

Note: If a serious incident occurs during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Recommended Procedure

1. Gently remove the ENVOY DA Guiding Catheter from its packaging.
2. Inspect the catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged.
WARNING: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another ENVOY DA Guiding Catheter that is not damaged.
3. Prior to use, flush the lumen of the Guiding Catheter with a heparinized saline solution. Immerse 10 cm of the distal end of the catheter in the heparinized saline to wet the hydrophilic coating.
4. Use the supplied peel away introducer to aid in the insertion of the catheter through the catheter sheath introducer.
5. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a .038" (0.97 mm) or .035" (0.89 mm) guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
6. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Luer lock fitting of the guiding catheter hub.
Note: It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the ENVOY DA Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.
7. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire until the desired position is attained.
8. Remove the guidewire prior to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

How Supplied

②

The ENVOY Distal Access Guiding Catheter is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

Disposal

Dispose of all used devices in accordance with hospital policy. Do not discard this product as unsorted municipal waste. Contact your local authorities for disposal instructions or return it to Cerenovus for disposal.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

TM ENVOY is a trademark of Cerenovus or affiliated companies.

TM Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

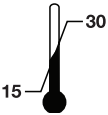
Visit www.e-ifu.com for the latest version of this document. For technical assistance, contact your local sales representative.

Interpretation of symbols

	Radiopaque
	Do not Autoclave
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Nonpyrogenic
	Consult instructions for use
	Caution
	Quantity



Medical Device



Temperature limits 15-30°C
(59-86°F)



Packaging Unit



Authorized European
Representative



Keep dry



Keep away from sunlight



Single Sterile Barrier



Prescription device only
(USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU website



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Created 12/2021

© Cerenovus 2021. All rights reserved.



bg

Водещ катетър за дистален достъп ENVOY™

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете преди употреба

Някои продукти може да не са лицензирани във всички юрисдикции.

STERILE EO

Rx Only

MD

Описание

Водещият катетър за дистален достъп ENVOY™ представлява мрежовиден катетър с широк незаострен лумен и с променлива твърдост, който улеснява интраваскуларното преминаване на интервенционни изделия. Дисталният сегмент е гъвкав за навигация в дисталната васкулатура. Катетърът има външно хидрофилно покритие, което намалява триенето по време на манипулация в съда. Хлъзгавият вътрешен лумен с покритие от PTFE е предназначен да улеснява придвижването на водачи и други изделия. На края на хъба на катетъра има луеров фитинг, който може да се използва за прикрепяне на допълнителни принадлежности. Дисталната част на катетъра е рентгеноконтрастна с цел подпомагане на визуализацията при флуороскопия, а дисталният връх се различава ясно от рентгеноконтрастна маркерна лента, която е на около 3 mm от дисталния връх. Катетърът се предлага с предварително оформени върхове с цел улесняване на позиционирането. Включен е обелващ се интродюсер, за да се улесни вкарването в дезилето.

Предназначение

Водещият катетър за дистален достъп ENVOY е предназначен като канал за интраваскуларно въвеждане на интервенционни/диагностични изделия в невроваскулатурата.

Показания за употреба

Водещият катетър за дистален достъп ENVOY е предназначен за използване в невроваскулатурата за интраваскуларно въвеждане на интервенционни/диагностични изделия за улесняване на невроваскуларните процедури.

Популация на пациентите

Водещият катетър за дистален достъп ENVOY е предназначен за употреба при пациенти, подложени на диагностични или интервенционни процедури, които изискват невроинтраваскуларен достъп за доставяне на диагностични или интервенционни изделия.

Предназначен потребител

Водещият катетър за дистален достъп ENVOY трябва да се използва само от лекари, обучени в интервенционни перкутанни процедури в лечебни заведения с подходящо оборудване за образна диагностика.

Клинични ползи (Приложимо само за пазари, предмет на Регламент (ЕС) 2017/745)

Като допълнително изделие, включващо част от ендоваскуларната платформа за процедури на невроваскуларния индекс, клиничната полза от водещия катетър за дистален достъп ENVOY е свързана с предоставянето на минимално инвазивна опция за диагностика

Този документ е валиден само към отпечатаната дата. Ако не сте сигурни каква е тази дата, моля, отпечатайте отново, за да сте сигурни, че използвате последното издание на инструкциите за употреба (Наличен на www.e-ifu.com). Задължението за използване на най-актуалните инструкции за употреба е на потребителя.

или лечение на пациентите чрез улесняване на интраваскуларното доставяне на диагностични или интервенционни изделия като алтернатива на отворената хирургия. Резюме на безопасността и клиничните показатели (SSCP) може да намерите на следната връзка: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Това е местоположението на SSCP след стартирането на EUDAMED.

Забележка: Резюмето на безопасността и клиничното представяне и уебсайтът на EUDAMED не се преглеждат от USFDA.

Противопоказания

Няма известни.

Предупреждения

Изхвърлете водещия катетър след една процедура. Структурната цялост и/или функциите може да бъдат влошени при повторна употреба или почистване.

Катетрите се почистват изключително трудно след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции у пациента, ако се използват повторно.

Не използвайте контрастно вещество Ethiodol™ или Lipiodol™ или друго подобно контрастно вещество, което включва компонентите на тези агенти.

Предпазни мерки

Огледайте стерилната опаковка внимателно.

Не използвайте, ако:

- опаковката или запечатването изглеждат повредени,
- съдържанието изглежда повредено или
- срокът на годност е изтекъл.
- Да се съхранява на тъмно, сухо място между 15° и 30°C.
- Излагането на температури над 54°C може да повреди катетъра.
- Не излагайте на органични разтворители.
- Преглеждайте водещия катетър преди употреба, за да се уверите, че размерът, формата и състоянието му са подходящи за конкретната процедура.
- Ако по време на манипулация усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината

за съпротивлението не може да бъде установена, изтеглете катетъра.

- Ограничете дозите рентгенова радиация за пациентите и лекарите, като използвате достатъчно защита, като редуцирате времето на флуороскопия и като модифицирате техническите фактори на рентгеновите лъчи, когато е възможно.
- Необходимо е да се работи с изключително внимание, за да се избегне увреждането на съда, през който преминава катетърът. Водещият катетър може да оклудира по-малки съдове. Трябва да се вземат мерки, за да се избегне пълното блокиране на кръвотока.
- Прекомерното усукване на катетъра в случай на прегъване може да доведе до повреждане, което от своя страна да доведе до възможно отделяне по shaft на катетъра. Ако shaftът на водещия катетър се прегъне значително, изтеглете цялата система (водещ катетър, водач и дезиле на интродюсера на катетъра).
- Придвижването напред, манипулацията и изтеглянето на водещия катетър трябва винаги да се извършват с помощта на флуороскопия.
- Процедурите, изискващи перкутанно въвеждане на катетър, не трябва да се правят от лекари, които не са запознати с възможните усложнения. Усложнения могат да се появят по време на процедурата или след нея.

Потенциални нежелани събития и докладване

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до, следните:

- остра оклузия
- въздушна емболия
- смърт
- дистална емболизация
- емболия
- образуване на фалшива аневризма
- хематом или кръвоизлив на мястото на пункцията
- инфекция
- интракраниално кръвотечение
- исхемия

- неврологични недостатъчности, включително инсульт
- спазъм на съдовете, тромбоза, дисекация или перфорация

Употребата на това изделие изисква флуороскопия, което води до потенциални рискове, свързани с излагане на лекарите и пациентите на рентгенови лъчи. Възможните рискове включват, но не се ограничават до, следните:

- алопеция
- изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до улцери
- катаракти
- отложени неоплазми

Забележка: Ако възникне сериозен инцидент по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване, моля, докладвайте за това на производителя и/или негов упълномощен представител и на вашия национален орган.

Препоръчителна процедура

1. Внимателно извадете водещия катетър за дистален достъп ENVOY от опаковката му.
2. Огледайте катетъра след изваждането от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте катетър, който е повреден по какъвто и да било начин. Ако откриете повреждане, сменете с друг водещ катетър за дистален достъп ENVOY, който не е повреден.
3. Преди използване промийте лумена на водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. Потопете 10 cm от дисталния край на катетъра в хепаринизирания физиологичен разтвор, за да намокрит хидрофилното покритие.
4. Използвайте предоставения обелващ се интродюсер, за да подпомогнете вкарването на катетъра през дезилето на интродюсера на катетъра.
5. Въведете водещия катетър във васкулатурата чрез дезилето на интродюсера на катетъра и над водач с размер 0,97 mm или 0,89 mm чрез избраната от вас перкутанна техника на въвеждане.

6. Осигурете постоянно преминаване на хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа, прикрепена към луер лок фитинга на хъба на водещия катетър.

Забележка: Препоръчва се да се поддържа постоянно преминаване на хепаринизиран физиологичен разтвор между водещия катетър за дистален достъп ENVOY и всяко интралуминално изделие, което преминава коаксиално през него.

7. С помощта на флуороскопия придвижете напред водещия катетър над водача до постигане на желаната позиция.
8. Извадете водача, преди да въведете други интраваскуларни изделия или инфузия с контрастни вещества.

Как се доставя



Водещият катетър за дистален достъп ENVOY е предвиден САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА; **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.**

Изхвърлете след една процедура.

Структурната цялост и/или функциите може да бъдат влошени при повторна употреба или почистване. Катетрите се почистват изключително трудно след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции у пациента, ако се използват повторно.

Cerenovus не носи отговорност за никой продукт, който е стерилизиран повторно, нито приема срещу заплащане или замяна никой продукт, който е отварян, без да е използван.

Докато вътрешната част не е отваряна или повредена, продуктът е стерилен и непирогенен.

Изхвърляне

Изхвърляйте всички използвани изделия в съответствие с болничната политика.

Не изхвърляйте този продукт заедно с несортираните битови отпадъци.

Свържете се със съответните местни органи за инструкции относно изхвърлянето или върнете на Cerenovus за изхвърляне.

ГАРАНЦИЯ

Cerenovus гарантира, че това медицинско изделие е без дефекти в материалите и изработката. **Всякакви други изрични или подразбиращи се гаранции, включително гаранции за продаваемост или пригодност, се отхвърлят. Потребителят преценява годността за употреба на това медицинско изделие за всяка конкретна хирургическа интервенция в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.**

Няма гаранции, простиращи се извън описаното тук.

™ ENVOY е търговска марка на Cerenovus или свързаните с нея компании.

™ Ethiodol и Lipiodol са търговски марки на Guerbet S.A.

Посетете www.e-ifu.com за най-новата версия на този документ. За техническа помощ се свържете с местния търговски представител.

Обяснение на символите

RADIOPAQUE

Рентгеноконтрастно

DO NOT AUTOCLAVE

Да не се стерилизира
в автоклав



Да не се стерилизира
повторно



Да не се използва
повторно



Да не се използва, ако
опаковката е повредена



Производител



Непирогенно



Направете справка
в инструкциите за
употреба

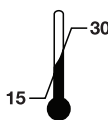


Внимание

QTY

Количество

MD



Медицинско изделие

Температурни граници
15 – 30°C



Опаковъчна единица

EC REP

Упълномощен европейски
представител



Пазете сухо



Да се пази от слънчева
светлина



Единична стерилна
бариера

Rx Only

Само по лекарско
предписание (САЩ)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Уебсайт с еИЗУ



Medos International SàRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Създадено: декември 2021 г.

© Cerenovus 2021. Всички права запазени.

Този документ е валиден само към отпечатаната дата. Ако не сте сигурни каква е тази дата, моля, отпечатайте отново, за да сте сигурни, че използвате последното издание на инструкциите за употреба (Наличен на www.e-ifu.com). Задължението за използване на най-актуалните инструкции за употреба е на потребителя.



CS

Vodicí katétr ENVOY™ pro distální přístup

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace ještě před použitím

Některé produkty nemusí mít licenci ve všech jurisdikcích.

STERILE EO

Rx Only

MD

Popis

Vodicí katétr ENVOY™ pro distální přístup (DA) je opletený katétr s variabilní tuhostí s velkým nezúženým lumen, který usnadňuje průchod intervenčních prostředků během intravaskulárních zákroků. Distální segment je ohebný, čímž se umožňuje navigace do distálních částí cévního řečiště. Katétr má vnější hydrofilní povlak, který snižuje tření při manipulaci v cévě. Vnitřní lumen potažený lubrikačním prostředkem z PTFE usnadňuje pohyb vodicích drátů a dalších prostředků. Konektor typu luer umístěný na konci hrdla katétru lze použít k připojení příslušenství. Distální část katétru je rentgenkontrastní a usnadňuje skiaskopické zobrazení. Distální hrot je výrazně odlišen rentgenkontrastní značkou, která se nachází asi 3 mm od distálního hrotu. Katétr je k dispozici s předem vytvarovanými hroty, které usnadňují jeho umístění. Součástí je odlupovací zavaděč, který ulehčuje zavedení do pouzdra.

Účel použití

Vodicí katétr ENVOY pro distální přístup je určen k intravaskulárnímu zavádění intervenčních nebo diagnostických prostředků do neurovaskulatury.

Indikace pro použití

Vodicí katétr ENVOY pro distální přístup je určen k intravaskulárnímu zavádění intervenčních nebo diagnostických prostředků do neurovaskulatury pro usnadnění neurovaskulárních zákroků.

Populace pacientů

Vodicí katétr ENVOY pro distální přístup je určen k použití u pacientů podstupujících diagnostické nebo intervenční zákroky, které vyžadují neuro-intravaskulární přístup pro zavedení diagnostických nebo intervenčních prostředků.

Zamýšlený uživatel

Vodicí katétr ENVOY pro distální přístup smí používat pouze lékaři školení v intervenčních perkutánních zákrocích ve zdravotnických zařízeních s vhodným zobrazovacím vybavením.

Klinické přínosy (platí pouze na trzích podléhajících nařízení EU 2017/745)

Jako pomocné zařízení, které tvoří součást endovaskulární platformy pro postupy s neurovaskulárním indexem, se klinický přínos vodicího katétru ENVOY pro distální přístup týká poskytnutí minimálně invazivní diagnostické nebo léčebné možnosti pacientům usnadněním endovaskulárního dodání diagnostických nebo intervenčních přístrojů jako alternativy k otevřené operaci. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinickém výkonu (SSCP) naleznete na následujícím odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toto je umístění SSCP po spuštění databáze EUDAMED.

Poznámka: USFDA nekontroluje Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti a webové stránky EUDAMED.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Po dokončení zákroku vodicí katétr zlikvidujte.

Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu a/nebo omezit jeho funkčnost. Po kontaktu katétrů s biologickým materiálem je velmi obtížné je řádně vyčistit a při opětovném použití mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce.

Nepoužívejte s kontrastní látkou Ethiodol™ nebo Lipiodol™ nebo jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.

Bezpečnostní opatření

Sterilní balení důkladně prohlédněte. Nepoužívejte katétr v následujících případech:

- obal nebo uzávěr je poškozený,
- obsah je zřejmě poškozený,
- uplynula doba použitelnosti.
- Skladujte na temném, suchém místě při teplotě mezi 15 a 30 °C.
- Nevystavujte teplotám nad 54 °C, mohlo by dojít k poškození katétru.
- Chraňte před organickými rozpouštědly.
- Před použitím vodicí katétr prohlédněte a zkontrolujte, zda jeho velikost, tvar a stav odpovídají požadavkům pro konkrétní zákrok.
- Pokud během manipulace narazíte na silný odpor, přerušte postup, zjistěte příčinu tohoto odporu a teprve poté pokračujte. Pokud příčinu tohoto odporu nelze zjistit, katétr vyjměte.
- Omezte expozici pacientů a lékařů vůči dávkám rentgenového záření pomocí dostatečného stínění, zkrácením doby fluoroskopie a změnou technických faktorů rentgenového záření, je-li to možné.
- Je nezbytně nutné dbát na to, abyste nepoškodili cévu, jíž katétr prochází. Vodicí katétr může menší cévy ucpat. Dbejte na to, aby nedošlo k úplnému zablokování průtoku krve.
- Nadměrným otáčením katétru, když je ohnutý, může dojít k poškození, které může následně způsobit oddělení podél dřívku katétru.

Pokud bude dřík vodicího katétru velmi ohnutý, vyjměte celý systém (vodicí katétr, vodicí drát a pouzdrový zavaděč katétru).

- Zavádění, manipulaci a vyjímání vodicího katétru provádějte vždy pod skiaskopickou kontrolou.
- Zákroky vyžadující perkutánní zavedení katétru nesmějí provádět lékaři, kteří nejsou seznámeni s možnými komplikacemi. Komplikace mohou nastat kdykoli během zákroku nebo po něm.

Potenciální nežádoucí události a jejich hlášení

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- akutní okluze,
- vzduchová embolie,
- smrt,
- distální embolizace,
- embolie,
- tvorba nepravého aneuryzmatu,
- hematom nebo krvácení v místě vpichu,
- infekce,
- nitrolební krvácení,
- ischemie,
- neurologický deficit včetně mrtvice,
- spasmus cévy, trombóza, disekce nebo perforace.

Použití prostředku si vyžaduje skiaskopii, která představuje potenciální riziko pro lékaře a pacienty spojené s expozicí rentgenovým paprskům.

Mezi možná rizika patří mimo jiné následující:

- alopecie,
- popáleniny s různou závažností od zarudnutí pokožky po vředy,
- šedý zákal,
- opožděná neoplazie.

Poznámka: Dojde-li během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k vážnému incidentu, nahlase to výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a vašemu národnímu orgánu.

Doporučený postup

1. Opatrně vyjměte vodicí katétr ENVOY DA z obalu.
2. Po vyjmutí z obalu katétr prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

VAROVÁNÍ: Katétr, který byl jakýmkoli způsobem poškozen, nepoužívejte.

Pokud zjistíte nějaké poškození, vyměňte vodicí katétr ENVOY DA za nepoškozený.

3. Před použitím propláchněte lumen vodicího katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ponořte 10 cm dlouhou distální část katétru do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se navlhčil hydrofilní povlak.
4. Při zavádění katétru přes pouzdrový zavaděč katétru používejte dodávaný odlupovací zavaděč.
5. Libovolnou perkutánní zavaděcí technikou zaveďte vodicí katétr do vaskulatury přes pouzdrový zavaděč katétru a po vodicím drátu o průměru 0,97 mm nebo 0,89 mm.
6. Spusťte kontinuální proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem přes boční rameno rotačního hemostatického ventilu připojeného k objímce typu luer u hrdla vodicího katétru.
Poznámka: Doporučujeme udržovat kontinuální proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem mezi vodicím katétrek ENVOY DA a intraluminálním prostředkem, který jím koaxiálně prochází.
7. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte vodicí katétr po vodicím drátu do požadované polohy.
8. Před zavedením dalších intravaskulárních prostředků nebo před vstříknutím kontrastních látek vyjměte vodicí drát.

Způsob dodání

2

Vodicí katétr ENVOY pro distální přístup je určen JEN NA JEDNO POUŽITÍ. NERESTERILIZUJTE. Po dokončení zákroku produkt zlikvidujte. Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu a/nebo omezit jeho funkčnost. Po kontaktu katétrů s biologickým materiálem je velmi obtížné je řádně vyčistit a při opětovném použití mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce.

Společnost Cerenovus nezodpovídá za produkt, který byl resterilizován, ani nepřijímá k vrácení či na výměnu žádný produkt, který byl otevřen, avšak nebyl použit.

Pokud není vnitřní obal otevřený nebo poškozený, je produkt sterilní a nepyrogenní.

Likvidace

Všechny použité prostředky zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy. Nevyhazujte tento produkt do netříděného komunálního odpadu. Pro pokyny k likvidaci se obraťte na místní samosprávu nebo vraťte produkt k likvidaci společnosti Cerenovus.

Záruka

Společnost Cerenovus zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez materiálových a výrobních vad. **Všechny ostatní záruky, výslovně uvedené nebo nevýslovně předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, jsou tímto odmítnuty. Vhodnost použití tohoto zdravotnického prostředku pro jakoukoli chirurgickou proceduru musí uživatel určit v souladu s návodem k použití od výrobce. Kromě záruky uvedené v tomto prohlášení se neposkytují žádné jiné rozšiřující záruky.**

™ ENVOY je obchodní známka společnosti Cerenovus a jejích přidružených společností. ™ Ethiodol a Lipiodol jsou ochranné známky společnosti Guerbet S.A.

Nejnovější verzi tohoto dokumentu naleznete na adrese www.e-ifu.com. Potřebujete-li technickou pomoc, kontaktujte místního obchodního zástupce.

Vysvětlivky symbolů

RADIOPAQUE

Rentgenokontrastní

DO NOT AUTOCLAVE

Nesterilizujte v autoklávu



Neresterilizujte



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Výrobce



Nepyrogeenní



Postupujte podle návodu k použití

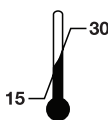


Upozornění

QTY

Množství

MD



Zdravotnický prostředek

Teplotní omezení 15–30 °C



Balící jednotka

EC REP

Autorizovaný zástupce pro Evropu



Uchovávejte v suchu



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla



Jedna sterilní bariéra

Rx Only

Jen na lékařský předpis (USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Internetové stránky e-IFU



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Vytvořeno 2021/12

© Cerenovus 2021. Všechna práva vyhrazena.

Tento dokument je platný pouze k datu tisku. Pokud si nejste datem tisku jisti, vytiskněte si jej prosím ještě jednou, abyste skutečně měli k dispozici poslední revizi tohoto návodu k použití (je dostupný na stránce www.e-ifu.com). Za používání nejaktuálnějšího návodu k použití zodpovídá uživatel.

da

ENVOY™ guidekateter til distal adgang

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst dette før brug

Nogle produkter er muligvis ikke licenseret i alle jurisdiktioner.

STERILE EO

Rx Only

MD

Beskrivelse

ENVOY™ guidekateteret til distal adgang (DA) er et flettet kateter med varierende stivhed med et stort ikke-konisk lumen, der giver mulighed for intravaskulær indføring af interventionelle anordninger. Det distale segment er bøjeligt, så det kan navigeres til den distale vaskulatur. Kateteret har en udvendig hydrofil belægning, der reducerer friktion under manipulation i karret. Det glatte PTFE-beklædte indre lumen er beregnet til at lette bevægelsen af guidewirerne og andre anordninger. Der kan bruges en luerfitting ved enden af katetermuffen til montering af tilbehør. Kateterets distale del er røntgenfast som hjælp til visualisering under fluoroskopi, og den distale spids skelnes klart ved et røntgenfast markeringsbånd, som er cirka 3 mm fra den distale spids. Kateteret fås med præformede spidser for at lette placeringen. En aftagelig introducer til at lette indføring i sheathen er vedlagt.

Tilsigtet brug

ENVOY guidekateter til distal adgang er beregnet til brug som en røranordning til intravaskulær indføring af interventionelle/diagnostiske anordninger i neurovaskulaturen.

Indikationer

ENVOY guidekateter til distal adgang er indiceret til brug i neurovaskulaturen til intravaskulær indføring af interventionelle/diagnostiske anordninger med henblik på at gøre neurovaskulære indgreb lettere.

Patientpopulation

ENVOY guidekateter til distal adgang er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår diagnostiske eller interventionelle indgreb, der kræver neurointravaskulær adgang til indføring af diagnostiske eller interventionelle anordninger.

Tilsigtet bruger

ENVOY guidekateter til distal adgang må kun bruges af læger, der er uddannet i interventionelle, perkutane indgreb, på hospitaler og klinikker med egnet billeddannelsesudstyr.

Kliniske fordele (kun gældende på markeder underlagt EU-forordning 2017/745)

Som en tilbehørsenhed, der udgør en del af den endovaskulære platform for neurovaskulære indeksprocedurer, er den kliniske fordel ved ENVOY guidekateter til distal adgang at tilbyde en minimalt invasiv diagnostisk eller behandlingsmulighed til patienter ved at facilitere levering af diagnostiske eller interventionsanordninger endovaskulært som et alternativ til åben kirurgi. En sammenfatning af

sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes på følgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af EUDAMED.

Bemærk: Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne og EUDAMED-webstedet gennemgås ikke af USFDA.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Kassér guidekatetret efter ét indgreb. Struktureel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller rengøring. Katetre er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Må ikke anvendes sammen med Ethiodol™ eller Lipiodol™ kontraststofferne eller andre lignende kontraststoffer, der indeholder de samme indholdsstoffer som disse.

Forsigtighedsregler

Undersøg den sterile emballage nøje. Anvend ikke produktet, hvis:

- pakningen eller forseglingen forekommer beskadiget
- indholdet forekommer beskadiget, eller
- udløbsdatoen er overskredet.
- Opbevares på et mørkt, tørt sted mellem 15 °C og 30 °C.
- Eksponering for temperaturer over 54 °C kan beskadige katetret.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Undersøg guidekatetret grundigt inden brug for sikre, at dets størrelse, form og tilstand er egnede til det specifikke indgreb.
- Hvis der mødes stærk modstand under manipulation, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastslås, skal katetret trækkes ud.
- Begræns eksponering af patienter og læger for røntgenstrålingsdoser ved at anvende tilstrækkelig afdækning, begrænse fluoroskopitiden samt ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

- Vær yderst omhyggelig for at undgå beskadigelse af den vaskulatur, som katetret passerer igennem. Guidekatetret kan okkludere mindre kar. Vær forsigtig for at undgå fuldstændig blokering af blodgennemstrømningen.
- Hvis guidekatetret drejes for meget, mens det er knækket, kan det medføre beskadigelse, som kan medføre mulig adskillelse langs kateterskafte. Hvis guidekateterets skaft får voldsomme knæk, skal hele systemet (guidekateter, guidewire og kateterets sheath-introducer) trækkes ud.
- Fremføring, manipulation og udtrækning af guidekatetret skal altid udføres under fluoroskopisk vejledning.
- Indgreb, hvor perkutan kateterindføring er påkrævet, må ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendte med de mulige komplikationer. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter et indgreb.

Potentielle bivirkninger og rapportering

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- akut okklusion
- luftemboli
- død
- distal embolisering
- emboli
- dannelse af pseudoaneurisme
- hæmatom eller blødning på indstiksstedet
- infektion
- intrakraniell blødning
- iskæmi
- neurologisk dysfunktion, herunder slagtilfælde
- karspasme, -trombose, -dissektion eller -perforation

Brug af dette udstyr kræver fluoroskopi, hvilket medfører potentielle risici for læger og patienter i forbindelse med eksponering for røntgenstråling. Mulige risici omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- alopeci
- forbrændinger med varierende alvorsgrad fra hudrødme til sår
- katarakter
- forsinket neoplasi

Bemærk: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brugen af denne anordning eller som et resultat af dens anvendelse, skal det rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Anbefalet fremgangsmåde

1. Tag forsigtigt ENVOY DA guidekateteret ud af emballagen.
2. Undersøg kateteret, når det tages ud af emballagen, for at bekræfte, at det ikke er beskadiget.
ADVARSEL: Et kateter må ikke bruges, hvis det på nogen måde er beskadiget. Hvis der ses beskadigelse, skal ENVOY DA guidekateteret skiftes ud med et nyt, der ikke er beskadiget.
3. Før guidekateteret tages i brug, skal dets lumen skylles med en hepariniseret saltvandsopløsning. Nedsæk 10 cm af kateterets distale ende i hepariniseret saltvandsopløsning, så den hydrofile belægning gøres våd.
4. Brug den medfølgende aftagelige introducer til at lette indføringen af kateteret gennem kateterets sheath-introducer.
5. Indfør guidekateteret i vaskulaturen gennem kateterets sheath-introducer og over en guidewire på 0,97 mm eller 0,89 mm med en perkutan indføringsteknik efter eget valg.
6. Klargør en kontinuerlig skylning med hepariniseret saltvandsopløsning gennem sidearmen på en roterende hæmostaseventil, der er fastgjort på guidekateterets luerlock-muffe.
Bemærk: Det anbefales, at der opretholdes kontinuerlig skylning med hepariniseret saltvandsopløsning mellem ENVOY DA guidekateteret og en eventuel intraluminal anordning, der føres koaksialt igennem kateteret.
7. Fremfør guidekateteret over guidewiren med fluoroskopisk vejledning, indtil den ønskede position er opnået.
8. Tag guidewiren ud, inden andre intravaskulære anordninger indføres, eller kontrastmidler indgives.

Levering



ENVOY guidekateteret til distal adgang er UDELUKKENDE beregnet til ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Kasserer efter et enkelt indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller rengøring. Katetre er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Cerenovus er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller ombytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

Produktet er sterilt og ikke-pyrogen, så længe den indvendige emballage ikke er åbnet eller beskadiget.

Bortskaffelse

Bortskaf alle brugte anordninger i overensstemmelse med hospitalets politik. Produktet må ikke kasserer som usorteret husholdningsaffald. Kontakt de lokale myndigheder for at få anvisninger vedr. bortskaffelse, eller returnér det til Cerenovus med henblik på bortskaffelse.

Garanti

Cerenovus garanterer, at dette medicinske produkt er fri for defekter i materialer og udførelse.

Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.

™ ENVOY er et varemærke, der tilhører Cerenovus eller dennes søsterselskaber.

™ Ethiodol og Lipiodol er varemærker, der tilhører Guerbet S.A.

Gå ind på www.e-ifu.com for at se den nyeste version af dette dokument. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for teknisk assistance.

Symbolforklaring

RADIOPAQUE

Røntgenfast

DO NOT AUTOCLAVE

Må ikke autoklaveres



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er åbnet eller
beskadiget.



Producent



Ikke-pyrogen



Se brugsanvisningen

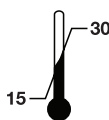


Forsigtig

QTY

Antal

MD



Medicinsk udstyr

Temperaturbegrænsninger
15-30 °C



Pakningsenhed

EC REP

Autoriseret europæisk
repræsentant



Opbevares tørt



Beskyttes mod sollys



Enkelt steril barriere

Rx Only

Receptpligtig anordning
(USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Websted med elektronisk
brugsanvisning



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Oprettet 2021/12

© Cerenovus 2021. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument er kun gyldigt på den dato, det er udskrevet. Hvis der er usikkerhed om datoen for udskrivning, skal dokumentet udskrives igen for at sikre brug af den nyeste revision af brugsanvisningen (fås på www.e-ifu.com). Det er brugerens ansvar at sikre, at den mest opdaterede brugsanvisning bruges.

de

ENVOY™ DA

(Distalzugangs-) Führungskatheter

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor der Verwendung lesen

Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Gerichtsbarkeiten lizenziert.

STERILE	EO
---------	----

 Only

MD

Beschreibung

Der ENVOY™ DA (Distalzugangs-) Führungskatheter ist ein geflochtener Katheter mit variabler Steifigkeit und einem großen, nicht-konischen Lumen, durch das der intravaskuläre Durchgang interventioneller Instrumente erleichtert wird. Das distale Segment für die Navigation im distalen Gefäßsystem ist flexibel. Der Katheter ist außen mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um die Reibung bei der Manipulation im Gefäß zu verringern. Die gleitfähige, PTFE-beschichtete Oberfläche des inneren Lumens erleichtert die Bewegung von Führungsdrähten und anderen Instrumenten. Ein Luer-Anschluss am Ende des Kathetertrichters kann zum Anbringen von Zubehör verwendet werden. Der distale Abschnitt des Katheters ist für gute Darstellungen unter Fluoroskopie röntgendicht, und die distale Spitze ist durch ein röntgendichtes Markerband, welches ca. 3 mm von der distalen Spitze entfernt liegt, eindeutig gekennzeichnet. Der Katheter ist mit vorgeformten Spitzen verfügbar, um die Positionierung zu erleichtern. Zum leichteren

Einführen in die Schleuse wird eine Peel-away-Einführhilfe mitgeliefert.

Verwendungszweck

Der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter ist als Leitung zur intravaskulären Einführung von interventionellen oder Diagnosegeräten in das neurovaskuläre System vorgesehen.

Indikationen

Der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter ist für die Verwendung im neurovaskulären System zur Einführung von interventionellen oder Diagnosegeräten vorgesehen, um neurovaskuläre Verfahren zu erleichtern.

Patientenpopulation

Der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die sich diagnostischen oder interventionellen Verfahren unterziehen, die einen neuro-intravaskulären Zugang zur Verabreichung von diagnostischen oder interventionellen Geräten erfordern.

Vorgesehener Anwender

Der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter darf nur in medizinischen Einrichtungen mit einer geeigneten Bildgebungsausrüstung von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen perkutanen Verfahren geschult sind.

Klinischer Nutzen (Gilt nur für Märkte, die der EU-Verordnung 2017/745 unterliegen)

Als Zubehörprodukt, das Teil der endovaskulären Plattform für neurovaskuläre Indexverfahren ist, ist der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter als Option für minimalinvasive diagnostische Eingriffe oder Behandlungen vorgesehen, indem die endovaskuläre Einbringung von diagnostischen oder interventionellen Instrumenten als Alternative zu einem offenen Eingriff erleichtert wird.

Eine Zusammenfassung von Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP) ist unter folgendem Link zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dies ist der SSCP-Speicherort nach der Einführung von EUDAMED.

Hinweis: Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie die EUDAMED-Website werden von der USFDA nicht überprüft.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

Den Führungskatheter nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Seine strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischer Materie sind Katheter äußerst schwer zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann sich nachteilig auf den Patienten auswirken.

Nicht mit Ethiodol™- oder Lipiodol™-Kontrastmitteln oder Kontrastmitteln mit Bestandteilen dieser Mittel verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt zu sein scheint,
- der Inhalt beschädigt zu sein scheint oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- An einem dunklen, trockenen Ort zwischen 15 ° und 30 °C lagern.
- Temperaturen über 54 °C können den Katheter beschädigen.
- Das Produkt nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Abmessung, Konfiguration und Zustand des Führungskatheters vor Verwendung auf Eignung für diese spezielle Prozedur überprüfen.

- Wird bei der Kathetermanipulation starker Widerstand spürbar, so sollte die Prozedur unterbrochen werden, um die Ursache zu ermitteln. Ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die Prozedur abubrechen und den Katheter zurückzuziehen.
- Für Patienten und Ärzte ist die Exposition gegenüber Röntgenstrahlen durch Verwendung einer ausreichenden Abschirmung, Reduzierung der Fluoroskopiezeiten und Modifikation der technischen Röntgenparameter so weit wie möglich einzuschränken.
- Durch äußerste Sorgfalt wird eine Beschädigung der Gefäßwände, an denen der Katheter entlanggeführt wird, vermieden. Der Führungskatheter könnte kleinere Blutgefäße okkludieren. Vorsicht ist geboten, um eine vollständige Blockade des Blutflusses zu verhindern.
- Extremes Drehen eines in einer Gefäßbiegung liegenden Führungskatheters könnte ein Ablösen des Katheterschaftes zur Folge haben. Sollte der Schaft des Führungskatheters stark abknicken, das gesamte System zurückziehen (Führungskatheter, Führungsdraht und Katheter-Einführschleuse).
- Das Verschieben, die Manipulation und das Zurückziehen des Führungskatheters müssen stets unter fluoroskopischer Führung erfolgen.
- Neurovaskuläre Prozeduren mit perkutanem Einführen von Kathetern dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse und Meldung

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- akuter Verschluss
- Luftembolie
- Tod
- distale Embolisierung
- Embolie
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Infektion
- intrakranielle Hämorrhagie
- Ischämie

- neurologische Funktionsstörungen, einschließlich Schlaganfall
- Gefäßspasma, -thrombose, -dissektion oder -perforation

Die Verwendung dieses Instruments muss unter fluoroskopischer Führung erfolgen und die damit zusammenhängende Exposition gegenüber Röntgenstrahlen stellt mögliche Risiken für Ärzte und Patienten dar. Zu den möglichen Risiken gehören unter anderem:

- Haarausfall
- Verbrennungen verschiedenen Grades, von Hautrötungen bis zu Geschwüren
- Katarakte
- verzögerte Neoplasien

Hinweis: Wenn während oder infolge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie ihn bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Den ENVOY DA Führungskatheter vorsichtig auspacken.
2. Den Katheter bei der Entnahme aus der Verpackung auf Schäden kontrollieren.
WARNHINWEIS: Keinen Katheter verwenden, der in irgendeiner Form beschädigt ist. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, einen anderen, unbeschädigten ENVOY DA Führungskatheter verwenden.
3. Das Lumen des Führungskatheters vor der Verwendung mit einer heparinisierten Kochsalzlösung spülen. 10 cm des distalen Endes des Katheters in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen, um die hydrophile Beschichtung zu hydratisieren.
4. Die mitgelieferte Peel-away-Einführhilfe soll das Einführen des Katheters durch die Katheter-Einführschleuse erleichtern.
5. Den Führungskatheter durch die Einführschleuse des Katheters und/oder mit einem 0,97-mm- bzw. 0,89-mm-Führungsdraht unter Verwendung einer geeigneten perkutanen Einführtechnik in das Gefäßsystem einführen.

6. Eine Dauerspülung mit heparinisierte Kochsalzlösung durch den Seitenarm des rotierenden Hämostaseventils (RHV) einrichten, das am Luer-Lock-Anschluss des Führungskathetertrichters angebracht ist.
Hinweis: Es wird empfohlen, zwischen dem ENVOY DA Führungskatheter und jedem intraluminalen Instrument, das koaxial durchgeschleust wird, eine Dauerspülung mit heparinisierte Kochsalzlösung aufrechtzuerhalten.
7. Den Führungskatheter unter Röntgenkontrolle über den Führungsdraht zur gewünschten Position verschieben.
8. Vor dem Einführen eines weiteren intravaskulären Instrumentes oder vor der Kontrastmittelinjektion den Führungsdraht entfernen.

Lieferform



Der ENVOY DA (Distalzugangs-) Führungskatheter ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Materialstruktur und/oder die Funktion können durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Katheter äußerst schwer zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann sich nachteilig auf den Patienten auswirken.

Cerenovus übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril und nicht-pyrogen.

Entsorgung

Alle benutzten Produkte sollten entsprechend den Krankenhausrichtlinien entsorgt werden. Dieses Produkt nicht als unsortierten städtischen Restmüll entsorgen. Die örtlichen Behörden können Entsorgungshinweise zur Verfügung stellen oder das Produkt kann zur Entsorgung an Cerenovus zurückgeschickt werden.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinprodukts für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

™ ENVOY ist eine Marke von Cerenovus bzw. deren Tochtergesellschaften.

™ Ethiodol und Lipiodol sind geschützte Marken von Guerbet S.A.

Die neueste Version dieses Dokuments ist unter www.e-ifu.com erhältlich. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Bedeutung der Symbole

RADIOPAQUE

Röntgendicht

DO NOT AUTOCLAVE

Nicht autoklavieren



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Keine Produkte verwenden,
deren Verpackung geöffnet
oder beschädigt ist.



Hersteller



Nicht-pyrogen



Gebrauchsanleitung
beachten



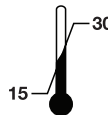
Vorsicht

QTY

Anzahl

MD

Medizinprodukt



Temperaturbereich 15–30 °C



Verpackungseinheit

EC REP

Autorisierte Vertretung für
Europa



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren



Einzelne sterile Barriere

Rx Only

Verschreibungspflichtiges
Produkt (USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU-Website



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

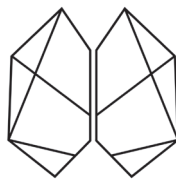
Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Erstellt 2021/12

© Cerenovus 2021. Alle Rechte vorbehalten.



el

Οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης ENVOY™

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε πριν από τη χρήση

Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην έχουν άδεια χρήσης σε όλες τις δικαιοδοσίες.

STERILE EO

Rx Only

MD

Περιγραφή

Ο οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης (DA) ENVOY™ είναι ένας καθετήρας μεταβλητής ακαμψίας και πλεκτού σώματος με έναν μεγάλο αυλό μη κωνικού σχήματος, ο οποίος διευκολύνει την ενδαγγειακή διέλευση των επεμβατικών συσκευών. Το περιφερικό τμήμα είναι εύκαμπτο για καθοδήγηση μέσα στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας διαθέτει μια εξωτερική υδρόφιλη επίστρωση που μειώνει την τριβή κατά τον χειρισμό μέσα στο αγγείο. Ο λιπασμένος, επιστρωμένος με PTFE εσωτερικός αυλός έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της μετακίνησης των οδηγών συρμάτων και άλλων συσκευών. Ένα εξάρτημα luer που βρίσκεται στην άκρη του ομφαλού του καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσάρτηση παρελκόμενων. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό για να διευκολύνει την παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και το περιφερικό άκρο προσδιορίζεται σαφώς από μια ζώνη ακτινοσκοπικού δείκτη, η οποία βρίσκεται σε απόσταση περίπου 3 mm από το περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας διατίθεται με προδιαμορφωμένα άκρα για να διευκολύνει την τοποθέτηση. Περιλαμβάνεται ένας αποσπώμενος εισαγωγέας για να διευκολύνει την εισαγωγή στο θηκάρι.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο Οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης ENVOY προορίζεται ως προϊόν αγωγός για την ενδαγγειακή εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ενδείξεις χρήσης

Ο Οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης ENVOY προορίζεται για χρήση στο νευρικό αγγειακό σύστημα για την ενδαγγειακή εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών ώστε να διευκολύνει τις νευροαγγειακές διαδικασίες.

Πληθυσμός ασθενών

Ο Οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης ENVOY προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες οι οποίες απαιτούν νευροαγγειακή πρόσβαση για τη χορήγηση διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο Οδηγός καθετήρας περιφερικής προσπέλασης ENVOY πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες σε ιατρικές εγκαταστάσεις που διαθέτουν τον κατάλληλο απεικονιστικό εξοπλισμό.

Κλινικά οφέλη (Ισχύει μόνο σε αγορές που υπόκεινται στον Κανονισμό ΕΕ 2017/745)

Ως βοηθητική συσκευή που περιλαμβάνει μέρος της ενδοαγγειακής πλατφόρμας για επεμβάσεις νευροαγγειακών δεικτών, το κλινικό όφελος του Οδηγού καθετήρα περιφερικής προσπέλασης ENVOY σχετίζεται με την παροχή μιας ελάχιστα επεμβατικής επιλογής διάγνωσης ή θεραπείας στους ασθενείς μέσω διευκόλυνσης της παροχής διαγνωστικών ή επεμβατικών συσκευών

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.eifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

ενδοαγγειακά ως εναλλακτική λύση στην ανοιχτή χειρουργική επέμβαση. Μια συνοπτική παρουσίαση της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) βρίσκεται στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την υιοθέτηση του EUDAMED.

Σημείωση: Η Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης και ο ιστότοπος EUDAMED δεν ελέγχονται από την USFDA.

Αντενδείξεις

Ουδεμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Απορρίψτε τον οδηγό καθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Οι καθετήρες είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Μη χρησιμοποιείτε με τα ακτινοσκοπικά μέσα Ethiodol™ ή Lipiodol™ ή με άλλα παρόμοια ακτινοσκοπικά μέσα που περιλαμβάνουν συστατικά αυτών των παραγόντων.

Προφυλάξεις

Ελέγξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- η συσκευασία ή σφράγιση παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς,
- το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- ο Αποθηκεύστε σε σκοτεινό, ξηρό μέρος μεταξύ 15 και 30 °C.
- ο Η έκθεση σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 54 °C ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- ο Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- ο Επιθεωρήστε τον οδηγό καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθευτεί ότι το μέγεθός του, το σχήμα και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για την ειδική επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- ο Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό του προϊόντος, σταματήστε τη διαδικασία και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Αν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε τον καθετήρα.

- ο Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για ασθενείς και ιατρούς χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τεχνικούς παράγοντες ακτίνων Χ όπου είναι δυνατόν.
- ο Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για να μην προκληθεί ζημιά στα αγγεία από τα οποία διέρχεται ο καθετήρας. Ο οδηγός καθετήρα μπορεί να αποφράξει τα μικρότερα αγγεία. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφευχθεί η πλήρης απόφραξη της ροής του αίματος.
- ο Η εφαρμογή υπερβολικής ροπής στον καθετήρα όταν είναι στρεβλωμένος μπορεί να προκαλέσει ζημιά, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ενδεχόμενο διαχωρισμό κατά μήκος του άξονα του καθετήρα. Αν ο άξονας του οδηγού καθετήρα στρεβλωθεί σε μεγάλο βαθμό, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (οδηγό καθετήρα, οδηγό σύρμα και θηκάρι εισαγωγής καθετήρα).
- ο Η προώθηση, ο χειρισμός και η απόσυρση του οδηγού καθετήρα πρέπει να εκτελούνται πάντοτε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- ο Οι διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή καθετήρα δεν πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Επιπλοκές μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφορές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- οξεία απόφραξη
- εμβολή αέρα
- θάνατο
- περιφερική εμβολή
- έμβολα
- δημιουργία ψευδοανευρύσματος
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στην περιοχή παρακέντησης
- λοίμωξη
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- ισχαιμία
- νευρολογικές δυσλειτουργίες, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- σπασμό, θρόμβωση, διαχωρισμό ή διάτρηση αγγείου

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.eifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

Η χρήση αυτού του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκόπηση, η οποία ενέχει πιθανούς κινδύνους σχετιζόμενους με την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων Χ για ιατρούς και ασθενείς. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- αλωπεκία
- εγκαύματα κυμαινόμενης σοβαρότητας, από ερυθρότητα στο δέρμα έως δερματικά έλκη
- καταρράκτη
- καθυστερημένη νεοπλασία

Σημείωση: Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό καθετήρα περιφερικής προσπέλασης (DA) ENVOY από τη συσκευασία του.
2. Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία, ελέγξτε τον για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Αν εντοπιστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε έναν άλλο οδηγό καθετήρα περιφερικής προσπέλασης (DA) ENVOY ο οποίος δεν έχει υποστεί ζημιά.
3. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του Οδηγού καθετήρα με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού. Εμβαπτίστε 10 cm του περιφερικού άκρου του καθετήρα σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να υγρανθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
4. Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο αποσπώμενο εισαγωγέα για να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο αγγειακό σύστημα διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής του καθετήρα και πάνω από οδηγό σύρμα 0,97 mm ή 0,89 mm χρησιμοποιώντας την τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας.
6. Εκπλύνετε συνεχώς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του πλευρικού βραχίονα μιας περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας που είναι συνδεδεμένη στο εξάρτημα luer lock του ομφαλού του οδηγού καθετήρα.

Σημείωση: Συνιστάται η διατήρηση της συνεχούς έκπλυσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ανάμεσα στον Οδηγό καθετήρα περιφερικής προσπέλασης (DA) ENVOY και κάθε ενδοαυλική συσκευή που διέρχεται ομοαξονικά από αυτόν.

7. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον οδηγό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
8. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή άλλων ενδαγγειακών συσκευών ή την έγχυση σκιαγραφικών μέσων.

Τρόπος διάθεσης



Ο Οδηγός καθετήρα περιφερικής πρόσβασης ENVOY προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Απορρίψτε μετά από μία επέμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Οι καθετήρες είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Η Cerenovus δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα αποδεχθεί πίστωση ή ανταλλαγή οποιουδήποτε προϊόντος έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Όσο η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί, το προϊόν είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Απόρριψη

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για οδηγίες απόρριψης ή επιστρέψτε το στην Cerenovus για απόρριψη.

Εγγύηση

Η Cerenonus εγγυάται ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή του. **Με το παρόν η εταιρεία αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο.**

Το TM ENVOY είναι εμπορικό σήμα της Cerenonus ή των θυγατρικών εταιρειών της.

Τα TM Ethiodol και Lipiodol αποτελούν εμπορικά σήματα της Guerbet S.A.

Επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.e-ifu.com για την τελευταία έκδοση αυτού του εγγράφου.

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

Ερμηνεία των συμβολών

RADIOPAQUE

Ακτινοσκοπικό

DO NOT AUTOCLAVE

Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.



Κατασκευαστής



Μη πυρετογόνο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

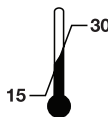


Προσοχή

QTY

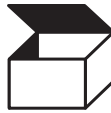
Ποσότητα

MD



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όρια θερμοκρασίας 15-30 °C



Μονάδα συσκευασίας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη



Διατηρήστε το στεγνό



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Μονός αποστειρωμένος φραγμός

Rx Only

Προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή (Η.Π.Α.)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Ιστότοπος e-IFU

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.



Medos International SàRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Δημιουργήθηκε 12/2021

© Cerenovus 2021. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Αυτό το έγγραφο περιέχει έγκυρες πληροφορίες οι οποίες ισχύουν κατά την ημερομηνία που εκτυπώθηκε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, επανεκτυπώστε το έγγραφο για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης (διατίθεται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιεί την πιο ενημερωμένη έκδοση των οδηγιών χρήσης.

es

Catéter guía de acceso distal ENVOY™

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar.

Es posible que algunos productos no tengan licencia en todas las jurisdicciones.

STERILE	EO
---------	----

 Only

MD

Descripción

El catéter guía de acceso distal ENVOY™ (Distal Access, DA) es un catéter trenzado de rigidez variable con una luz no cónica grande que facilita la introducción intravascular de instrumental quirúrgico. El segmento distal es flexible para navegar hacia el interior de la vasculatura distal. El catéter tiene un revestimiento hidrófilo externo que reduce la fricción durante la manipulación en el interior del vaso. La luz interior, con revestimiento de PTFE y lubricada, está diseñada para facilitar el movimiento de los cables guía y otros instrumentos. La conexión luer, que se encuentra en el extremo del conector del catéter, puede utilizarse para acoplar accesorios. La sección distal del catéter es radiopaca, para facilitar su visualización bajo radioscopia, y la punta distal se distingue claramente por una banda marcadora radiopaca ubicada a aproximadamente 3 mm de ella. El catéter está disponible con puntas preformadas para facilitar el posicionamiento. Se incluye un introductor desprendible para facilitar la inserción en la vaina.

Uso previsto

El catéter guía de acceso distal ENVOY es un dispositivo que actúa como conducto de introducción intravascular de dispositivos intervencionistas o diagnósticos en la neurovasculatura.

Indicaciones de uso

El catéter guía de acceso distal ENVOY está indicado para utilizarse en la neurovasculatura para la introducción intravascular de dispositivos intervencionistas o diagnósticos, con el fin de facilitar los procedimientos neurovasculares.

Población de pacientes

El catéter guía de acceso distal ENVOY está diseñado para utilizarse en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o intervencionistas que requieran el acceso intravascular en el sistema nervioso, con el fin de colocar dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

Usuario previsto

El catéter guía de acceso distal ENVOY únicamente deberá ser utilizado por médicos con formación para realizar procedimientos intervencionistas percutáneos en centros médicos que cuenten con equipos de diagnóstico por imagen adecuados.

Beneficios clínicos (aplicable únicamente en los mercados sujetos al Reglamento de la UE 2017/745)

Como dispositivo accesorio que forma parte de la plataforma endovascular para procedimientos neurovasculares, el beneficio clínico del catéter guía de acceso distal ENVOY está relacionado

con la posibilitación de una opción de diagnóstico o tratamiento mínimamente invasiva para los pacientes mediante la facilitación de la colocación de dispositivos de diagnóstico o de intervención por vía endovascular como alternativa a la cirugía abierta. En el siguiente enlace, se puede encontrar un resumen de seguridad y funcionamiento clínico (RSFC): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta es la ubicación del RSFC tras la presentación de EUDAMED.

Nota: La USFDA (Administración de medicamentos y alimentos de EE. UU.) no revisa el Resumen de seguridad y rendimiento clínico ni el sitio web de EUDAMED.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Deseche el catéter guía después de cada procedimiento. Si se somete a reutilización o limpieza, su integridad estructural y/o sus características funcionales podrían verse afectadas. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de haberse expuesto a materiales biológicos, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

No los utilice con los medios de contraste Ethiodol™ o Lipiodol™, ni con otros medios de contraste que incorporen los componentes de estos agentes.

Precauciones

Inspeccione el envase estéril con cuidado.

No utilice el producto si:

- el envase o el precinto parecen estar dañados,
 - el contenido parece estar dañado, o
 - se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
- Almacénelo en un lugar oscuro y seco entre 15 °C y 30 °C.
 - La exposición a temperaturas superiores a 54 °C podría dañar el catéter.
 - No exponga el producto a disolventes orgánicos.
 - Examine el catéter guía antes de su uso para verificar que esté en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma sean los adecuados para el procedimiento específico en el que se vaya a utilizar.
 - Si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento

y, antes de proseguir, establezca la causa de la resistencia. Si no se pudiera establecer la causa de la resistencia, retire el catéter.

- Limite la exposición de los pacientes y médicos a las dosis de radiación por rayos X mediante el uso de protección adecuada, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.
- Proceda con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del que pasa el catéter. El catéter guía puede obstruir vasos más pequeños. Proceda con cuidado para evitar obstruir completamente la circulación sanguínea.
- El catéter puede resultar dañado si se le somete a un esfuerzo de torsión excesivo mientras está acodado, lo que puede dar lugar al posible desprendimiento de alguna parte del cuerpo del catéter. Si el cuerpo del catéter guía sufriese un pronunciado acodamiento, retire el sistema entero (catéter guía, cable guía e introductor de vaina del catéter).
- Las acciones de manipular, hacer avanzar y hacer retroceder el catéter guía deberían efectuarse siempre bajo control radioscópico.
- Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter no deberían ser efectuados por médicos que no estén familiarizados con ellos, porque podrían presentarse complicaciones. Estas complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Posibles efectos adversos y presentación de informes

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Oclusión aguda
- Embolia gaseosa
- Muerte
- Embolización distal
- Émbolos
- Formación de pseudoaneurismas
- Hematoma o hemorragia en el lugar de la punción
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia

- Disfunciones neurológicas, por ejemplo, accidentes cerebrovasculares
- Espasmo, trombosis, disección o perforación de los vasos

Para usar el dispositivo se requiere fluoroscopia, la cual puede conllevar ciertos riesgos para los médicos y pacientes expuestos a los rayos X. Entre los posibles riesgos se incluyen los siguientes:

- Alopecia
- Quemaduras que van desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras
- Cataratas
- Neoplasias retardadas

Nota: Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, comuníquese al fabricante o al representante autorizado, y a la autoridad nacional del país.

Procedimiento recomendado de utilización

1. Extraiga cuidadosamente el catéter guía ENVOY DA de su envase.
2. Inspeccione el catéter al extraerlo de su envase para verificar que esté en buen estado.
ADVERTENCIA: No deberá utilizarse ningún catéter que haya sufrido algún daño. Si se detecta algún daño, sustitúyalo por otro catéter guía ENVOY DA que no esté dañado.
3. Antes de utilizarlo, purgue la luz del catéter guía con una solución salina heparinizada. Para humedecer el revestimiento hidrófilo, sumerja 10 cm del extremo distal del catéter en la solución salina heparinizada.
4. Para facilitar la inserción del catéter a través del introductor de vaina de catéteres, utilice el introductor desprendible suministrado.
5. Introduzca el catéter guía en la vasculatura a través del introductor de vaina de catéteres y sobre un cable guía de 0,97 mm o 0,89 mm, utilizando la técnica de introducción percutánea elegida.
6. Instale un sistema para lavar de forma continua con una solución salina heparinizada a través del brazo lateral de una válvula hemostática rotatoria acoplada a la conexión Luer del conector del catéter guía.

Nota: Se recomienda mantener un lavado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía ENVOY DA y cualquier producto intraluminal que pase coaxialmente a través del catéter.

7. Bajo observación radioscópica, haga avanzar el catéter guía sobre el cable guía hasta alcanzar la posición deseada.
8. Retire el cable guía antes de la introducción de otros productos intravasculares o de la infusión de medios de contraste.

Cómo se suministra



El catéter guía de acceso distal ENVOY está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Deséchelo después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de que se hayan expuesto a materiales biológicos, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Cerenovus no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado con fines de crédito o recambio si dicho producto se ha abierto, aun cuando no se haya utilizado.

El producto se considera estéril y apirógeno siempre que la unidad interior no esté abierta ni dañada.

Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con los reglamentos del hospital. No deseche este producto como basura municipal sin clasificar. Llame a las autoridades locales para consultar las instrucciones de eliminación, o devuélvaselo a Cerenovus para que lo elimine.

Garantía

Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en sus materiales como en su fabricación. **Por el presente, queda anulada cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico. El usuario debe determinar la idoneidad del uso de este dispositivo médico en cualquier procedimiento quirúrgico conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

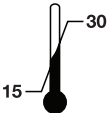
™ ENVOY es una marca comercial de Cerenovus o de sus afiliados.

™ Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbert S.A.

Para obtener la última versión de este documento, visite www.e-ifu.com. Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de ventas local.

Interpretación de símbolos

	Radiopaco
	No reesterilizar en autoclave
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.
	Fabricante
	Apirógeno
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Cantidad



Producto sanitario

Límites de temperatura:
entre 15 °C y 30 °C

Unidad de envasado

Representante autorizado
en Europa

Mantener seco

Mantener alejado de la luz
solar

Barrera estéril única

Dispositivo para uso con
receta exclusivamente
(EE. UU.)

Sitio web de las
instrucciones de uso
electrónicas



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Fecha de creación 12/2021

© Cerenovus 2021. Reservados todos los derechos.

et

ENVOY™ distaalse juurdepääsu juhtkateeter

OLULINE TEAVE

Lugeda enne kasutamist

Mõnel tootel ei pruugi olla kõigis jurisdiktsioonides litsentsi.

STERILE	EO
---------	----

 Only

MD

Kirjeldus

ENVOY™ distaalse juurdepääsu juhtkateeter on erineva jäikusega, suure mittekoonilise valendikuga punutud kateeter, mis hõlbustab interventsiooniseadmete läbiviimist veresoonesisesi. Distaalne osa on painduv, et võimaldada liigutamist distaalsesse veresoontesse. Kateetril on hüdrofiilne kate, mis vähendab veresoones liigutamise aegset hõõrdumist. Sisemine valendik on vooderdatud libeda polütetrafluoroetüleeniga (PTFE), et hõlbustada juhtetraatide ja teiste seadmete liikumist. Kateetri jaoturi otsas asuvat Luer-liitmikku saab kasutada lisatarvikute ühendamiseks. Kateetri distaalsed osad on radioloogilise visualiseerimise hõlbustamiseks röntgenkontrastsed ja distaalne ots on selgelt märgistatud röntgenkontrastse märkejoonega, mis asub umbes 3 mm kaugusel distaalsest otsast. Paigutamise hõlbustamiseks on kateeter saadaval eelnevalt painutatud otstega. Hülssi sisestamise hõlbustamiseks on lisatud kõrvalelükatav sisestaja.

Kasutusotstarve

ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter on ette nähtud kasutamiseks juhteseadmena interventsiooni-/diagnostikaseadmete intravaskulaarsel sisestamisel aju veresoontesse.

Kasutusnäidustused

ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter on ette nähtud kasutamiseks aju veresoontes interventsiooni-/diagnostikaseadmete intravaskulaarsel sisestamisel neurovaskulaarsete protseduuride hõlbustamiseks.

Patsientide populatsioon

ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter on ette nähtud kasutamiseks patsientide diagnoosimis- või interventsiooniprotseduuridel, kus on vaja rajada intravaskulaarne juurdepääs diagnostika- või interventsiooniseadmete viimiseks aju veresoonde.

Ettenähtud kasutaja

ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud interventsionaalsete perkutaansete protseduuride alase väljaõppe, ja seda tohib kasutada meditsiiniiasutuses, kus on nõuetekohased pilt diagnostikaseadmed.

Kliiniline kasu (kohaldatakse ainult turgudel, mille suhtes kohaldatakse ELi määrust 2017/745)
 Lisaseadmena, mis moodustab osa endovaskulaarsest platvormist neurovaskulaarse kompleksuse indeksi määramise protseduuride jaoks, on ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateetri kliiniline kasu seotud minimaalselt invasiivse diagnostika või ravivõimaluse

pakkumisega patsientidele, hõlbustades diagnostiliste või interventsionaalsete seadmete endovaskulaarset edastamist alternatiivina avatud kirurgiale. Ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
See on SSCP asukoht pärast EUDAMED-i käivitamist.

Märkus: USFDA ei vaata üle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet ega EUDAMEDi veebisaiti.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

Hoiatused

Visake juhtkateeter ära pärast üht protseduuri. Taaskasutamine või puhastamine võib rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja korduskasutamisel võivad need patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.

Ärge kasutage kontrastainet Ethiodol™ või Lipiodol™ või muid kontrastaineid, mis sisaldavad nende ainete komponente.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kontrollige steriilset pakendit hoolikalt. Ärge kasutage, kui:

- pakend või tihend on kahjustatud,
- sisu on kahjustatud või
- aegumistähtaeg on möödunud.
- Hoida pimedas ja kuivas kohas temperatuuril 15–30 °C.
- Kokkupuude temperatuuridega üle 54 °C võib kateetrit kahjustada.
- Ärge laske kokku puutuda orgaaniliste lahustitega.
- Kontrollige juhtkateetrit enne kasutamist veendumaks, et selle suurus, kuju ja seisund sobivad spetsiifilisele protseduurile.
- Kui käsitlemise ajal tunnete tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, tõmmake kateeter tagasi.
- Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenikiirgusega, kasutades piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning reguleerides röntgeni tehnilisi tegureid, kui see on võimalik.

- Eriti ettevaatlik tuleb olla, et vältida kateetriga läbitavate veresoonte kahjustamist. Juhtkateeter võib väiksematesse veresoontesse kinni jääda. Tuleb olla hoolikas, et vältida kogu verevoolu blokeerimist.
- Kateetri liigne pööramine ajal, mil see on painutatud, võib põhjustada kahjustusi, mille tulemusel võib kateetri toru lahti tulla. Kui juhtkateetri hülss peaks olema eriti niverdunud, tõmmake kogu süsteem välja (juhtkateeter, juhtetraat ja kateetri hülsi sisestaja).
- Liigutamine, manipuleerimine ja juhtkateetri tagasitõmbamine tuleb alati läbi viia röntgenkontrolli all.
- Perkutaanseid kateetreid vajavaid protseduure ei tohiks läbi viia arstid, kes ei tea võimalikke komplikatsioone. Komplikatsioonid võivad tekkida igal hetkel protseduuri ajal või pärast seda.

Võimalikud kõrvaltoimed ja teatamine

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:

- äge oklusioon;
- õhkemboolia;
- surm;
- distaalne emboolia;
- embolid;
- pseudoaneurüsmi moodustumine;
- hematoom või hemorraagia punktsioonikohal;
- infektsioon;
- intrakraniaalne hemorraagia;
- isheemia;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- veresoone spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon.

Selle seadme kasutamiseks läheb vaja fluoroskoopiat, millega kaasnevad arstidele ja patsientidele röntgenikiirgusega kokkupuutega seotud võimalikud ohud. Võimalike ohtude hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- alopeetsia;
- põletused, mille raskusaste ulatub nahapunetusest haavanditeni;
- kataraktid;
- neoplaasia arenemine.

Märkus. Kui seadme kasutamise ajal või tagajärjel leiab aset ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tootja volitatud esindajale ning riiklikule ametiasutusele.

Protseduuri soovitatav käik

1. Võtke ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter ettevaatlikult pakendist välja.
2. Kontrollige kateetrit enne pakendist eemaldamist, veendumaks, et see ei ole kahjustatud.
HOIATUS! Ärge kasutage mis tahes viisil kahjustatud kateetrit. Kahjustuste tuvastamisel vahetage ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter kahjustamata seadme vastu.
3. Enne kasutamist loputage juhtkateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Hüdrofiilse katte niisutamiseks kastke kateetri distaalne ots 10 cm ulatuses hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse.
4. Kasutage tarnitud kõrvalelükatavat sisestajat, et aidata kateetrit sisestada läbi kateetri hülsi sisseviija.
5. Sisestage juhtkateeter veresoonkonda läbi kateetri hülsi sisseviija ja üle 0,97 mm või 0,89 mm juhtetraadi, kasutades valitud perkutaanset sisenemistehnikat.
6. Seadke valmis püsiv hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputamine juhtkateetri jaoturi Luer-luku külgmise pöörleva hemostaatilise klapi kaudu.
MÄRKUS. Soovitatav on, et püsiv hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputamine säilitatakse ENVOY distaalse juurdepääsuga juhtkateetri ja kõigi teiste valendikusiseste pikitelgi pidi seda läbivate seadmete vahel.
7. Liigutage juhtkateetrit röntgenkontrolli all üle juhtetraadi, kuni saavutate soovitud asetuse.
8. Eemaldage juhtetraat enne veresoonesiseste seadmete sisestamist või kontrastaine süstimist.

Tarnimine

②

ENVOY distaalse juurdepääsu juhtkateeter on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS. MITTE RE STERILISEERIDA! Visake ära pärast ühte protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võivad rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja korduskasutamisel võivad need patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.

Cerenovus ei vastuta ühegi toote eest, mida on uuesti steriliseeritud, ega hüvita ega vaheta ühtegi toodet, mis on avatud, kuid kasutamata.

Niikaua, kui sisemine ümbris ei ole avatud ega kahjustatud, on toode steriilne ja mittepürogeenne.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kõik kasutatud seadmed kasutusest, lähtudes haigla eeskirjadest. Ärge visake toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Kõrvaldamisjuhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku omavalitsusega või tagastage toode käitlemiseks ettevõttele Cerenovus.

Garantii

Cerenovus garanteerib, et nii selle meditsiinilise seadme materjalid kui ka teostus on defektideta. **Siinsega on lahti öeldud mis tahes muudest selgelt väljendatud või kaudsetest garantiidest, sealhulgas turustatavuse või sobivuse kohta. Selle meditsiinilise seadme sobivus mingiks konkreetseks kirurgiliseks protseduuriks tuleks otsustada kasutaja poolt kooskõlas tootja kasutusjuhenditega. Ei ole mingeid garantiisid, mis oleksid kaugemaleulatuvamad kui selles kirjelduses välja toodud.**

™ ENVOY on Cerenovuse või sidusettevõtjate kaubamärk.

™ Ethiodol ja Lipiodol on ettevõtte Guerbet S.A. kaubamärgid.

Selle dokumendi uusima versiooni leiate aadressilt www.e-ifu.com. Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku müügiesindaja poole.

Sümbolite tähendused

RADIOPAQUE

Röntgenkontrastne

DO NOT AUTOCLAVE

Mitte autoklaavida



Mitte resteriiliseerida



Ainult ühekordseks kasutuseks



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Tootja



Mittepürogeenne



Tutvuge kasutusjuhendiga

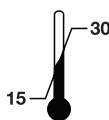


Ettevaatust!

QTY

Kogus

MD



Meditsiiniseade

Temperatuuri piirväärtused
15–30 °C



Pakend

EC REP

Volitatud esindaja Euroopas



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest



Ühekordne steriilne pakend

Rx Only

Seade on saadav vaid
retsepti alusel (USAs)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU veebisait



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Loodud 2021/12

© Cerenovus 2021. Kõik õigused kaitstud.

fi

ENVOY™ Distal Access -ohjainkatetri

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Kaikille tuotteille ei välttämättä ole lisenssiä kaikilla lainkäyttöalueilla.

STERILE EO

 Only

MD

Kuvaus

Distaalisen pääsyn ENVOY™ (DA) -ohjainkatetri on jäykkyydeltään vaihteleva punospäällysteinen, suurella ei-kapenevalla luumenilla varustettu katetri, joka helpottaa toimenpidevälineiden suonensisäistä kuljetusta. Distaaliosa on joustava distaaliseen verisuonistoon ohjaamista varten. Katetrin ulkopinnoilla on hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa, kun välineitä viedään verisuoneen. Liukastettu PTFE-pinnoitettu sisäluumen on suunniteltu helpottamaan ohjainvaijereiden ja muiden laitteiden liikuttamista. Katetrin kannan päässä sijaitsevaa luer-liitäntää voidaan käyttää lisävarusteiden kiinnittämiseen. Katetrin distaaliosa on röntgenpositiivinen, mikä edistää näkyvyyttä läpivalaisuissa, ja distaalipäässä on selvästi erottuva röntgenpositiivinen merkkijuova, joka on noin 3 mm:n päässä distaalisesta kärjestä. Katetri on saatavissa varustettuna esimuotoilluilla kärjillä asemoinnin helpottamiseksi. Katetrin mukana toimitetaan irtirepäistävä sisäänviejä, joka helpottaa sisäänvientiä holkkiin.

Käyttötarkoitus

Distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetri on ohjauksen apuväline (kanava), joka on tarkoitettu interventionaalisten ja diagnostisten välineiden viemiseen hermooverisuoniin intravaskulaarisesti.

Käyttöaiheet

Distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetri on tarkoitettu interventionaalisten ja diagnostisten välineiden intravaskulaarisen sisäänviennin apuvälineeksi hermooverisuoniston toimenpiteissä.

Potilaspopulaatio

Distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisissa tai interventionaalisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät diagnostisten tai interventionaalisten välineiden sisäänvientiä hermooverisuoniin.

Kohdekäyttäjä

Distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetria saavat käyttää vain interventionaaliin perkutaaniin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset kuvantamislaitteet.

Kliiniset hyödyt (koskee ainoastaan EU:n asetuksen 2017/745 soveltamisalaan kuuluvia markkina-alueita)

Koska distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetri on lisälaite, joka muodostaa osan hermooverisuoniston indeksitoimenpiteiden suonensisäisestä alustasta, sen kliininen hyöty liittyy minimaalisen invasiivisen diagnostiikan tai hoitovaihtoehdon tarjoamiseen potilaille helpottamalla diagnostisten tai interventionaalisten laitteiden sisäänvientiä suonensisäisesti vaihtoehtona avoleikkaukselle. Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) löytyy seuraavasta linkistä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tämä on SSCP:n sijainti EUDAMED käyttöönnoton jälkeen.

Huomautus: USA:n FDA ei ole tarkistanut turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevaa yhteenvetoa eikä EUDAMEDIN verkkosivustoa.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Varoitukset

Ohjainkatetri on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen. Katetrin rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos sitä käytetään uudelleen tai puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen, ja niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.

Ei saa käyttää Ethiodoll™- tai Lipiodoll™-varjoaineen kanssa tai muun sellaisen varjoaineen kanssa, joka sisältää näiden valmisteiden aineosia.

Varotoimet

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

- pakkaus tai sinetti näyttää vaurioituneelta
- sisältö vaikuttaa vaurioituneelta tai
- viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Säilytä pimeässä ja kuivassa paikassa 15–30 °C:ssa.
- Yli 54 °C:n lämpötilat voivat vahingoittaa katetria.
- Älä altista orgaanisille liuottimille.
- Tarkista ennen ohjainkatetrin käyttöä, että se kooltaan, muodoltaan ja kunnoltaan sopii toimenpiteeseen.
- Jos tunnet voimakasta vastusta kuljettaessasi katetria, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syy ei selviä, katetri on vedettävä ulos.
- Rajoita potilaiden ja lääkäreiden altistusta röntgensäteilyannoksille käyttämällä riittävää suojausta, lyhentämällä läpivalaisu-aikoja ja muuntelemalla röntgensäteilytekniikoita mahdollisuuksien mukaan.
- On oltava äärimmäisen varovainen, ettei vaurioiteta verisuonistoa, jossa katetria kuljetetaan. Ohjainkatetri voi tukkia pieniä verisuonia. Huolehdi, että veren virtaus ei esty kokonaan.

- Jos mutkalle mennyttä katetria väännetään voimakkaasti, se voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin varren osien irtaantumiseen. Jos ohjainkatetri menee pahasti mutkalle, koko välineistö (ohjainkatetri, johdin ja katetrin sisäänvientiholkki) on poistettava.
- Ohjainkatetrin vienti eteenpäin, käsittely ja poistaminen tulee aina tehdä läpivalaisuohjauksessa.
- Toimenpiteitä, joihin liittyy katetrin perkutaaninen sisäänvienti, saavat tehdä vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet siihen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin. Komplikaatioita voi esiintyä milloin tahansa toimenpiteen aikana tai jälkeen.

Mahdolliset haittavaikutukset ja raportointi

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm:

- akuutti tukos
- ilmaembolia
- kuolema
- distaaliset emboliat
- emboliat
- valeaneurysman kehittyminen
- hematooma tai verenvuoto punktiokohdassa
- infektio
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- neurologiset häiriöt, kuten halvaus
- verisuonispasmi, tromboosi, verisuonen dissekoituminen tai perforaatio

Tämän laitteen käyttö edellyttää läpivalaisua, johon liittyy mahdollisia riskejä lääkäreille ja potilaille röntgensäteille altistumisen vuoksi. Mahdollisia riskejä ovat muun muassa seuraavat:

- alopecia
- palovammat, jotka vaihtelevat vakavuudeltaan ihon punoituksesta haavaumiin
- kaihi
- viivästynyt neoplasia

Huomautus: Jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai tämän valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Toimenpiteen suoritus

1. Ota ENVOY DA -ohjainkatetri varovasti pakkauksesta.
2. Tarkasta, että katetri on ehjä, kun otat sen pakkauksesta.

VAROITUS: Jos katetri on jollakin tavalla vahingoittunut, sitä ei saa käyttää. Jos katetrin todetaan olevan vaurioitunut, sen tilalla on käytettävä uutta ehjää ENVOY DA -ohjainkatetria.

3. Ennen kuin käytät ohjainkatetria, huuhtele sen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Kastele hydrofiilinen pinnoite upottamalla 10 cm katetrin distaalipäästä heparinoituun suolaliuokseen.
4. Käytä mukana toimitettua irtirepäistävää sisäänviejää apuna viedessäsi katetrin sisäänvientiholkin läpi.
5. Vie ohjainkatetri verisuoneen katetrin sisäänvientiholkin ja 0,97 mm:n tai 0,89 mm:n ohjainvaijerin avulla käyttäen haluamaasi perkutaanista sisäänvientimenetelmää.
6. Ota käyttöön jatkuva huuhtelu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ohjainkatetrin kannan Luer lock -liitäntään yhdistetyn kiertyvän hemostaasiventtiin sivuhaaran kautta.
Huomautus: ENVOY DA -ohjainkatetrin ja kaikkien sen läpi koaksiaalisesti kuljetettavien intraluminaalisten välineiden välistä tilaa on jatkuvasti huuhdeltava heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
7. Työnnä ohjainkatetria läpivalaisussa ohjainvaijeria pitkin, kunnes se on saatu haluttuun paikkaan.
8. Ohjainvaijeri on poistettava ennen kuin verisuonistoon viedään muita välineitä tai varjoaineita.

Toimitustapa

②

Distaalisen pääsyn ENVOY-ohjainkatetri on KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Hävitä yhden toimenpiteen jälkeen. Katetrin rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos sitä käytetään uudelleen tai puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen, ja niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.

Cerenovus ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili ja ei-pyrogeeninen, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton.

Hävitys

Kaikki käytetyt välineet on hävitettävä sairaalan koskevan käytännön mukaan. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana kunnallisyhteisönä. Pyydä paikallisilta viranomaisilta hävitysohjeet tai palauta tuote Cerenovus-yhtiölle hävitettäväksi.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkinnällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta.

Valmistaja pidättyy antamasta muita suoria tai epäsuoria takuita, joihin lukeutuvat myös kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.

™ ENVOY on Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

™ Ethiodol ja Lipiodol ovat Guerbert S.A:n tavaramerkkejä.

Tämän asiakirjan uusin versio on saatavana osoitteessa www.e-ifu.com. Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi.

Symbolien selitykset

RADIOPAQUE

Röntgenpositiivinen

DO NOT AUTOCLAVE

Ei saa autoklavoida



Ei saa steriloida uudestaan



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.



Valmistaja



Ei-pyrogeeninen



Katso käyttöohjeet

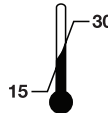


Huomio

QTY

Määrä

MD



Lääkinnällinen laite

Lämpötilarajat 15–30 °C



Pakkausyksikkö

EC REP

Valtuutettu edustaja
Euroopassa



Pidettävä kuivana



Suojattava auringonvalolta



Yksittäinen steriili suoja

Rx Only

Ainoastaan lääkärin
määräyksestä (USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Sähköisen käyttöohjeen
verkkosivusto



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Luotu 2021/12

© Cerenovus 2021. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta asiakirja uudelleen, jotta käytät varmasti käyttöohjeiden uusinta versiota (saatavilla sivustosta www.e-ifu.com). Käyttäjä vastaa siitä, että käytössä on käyttöohjeiden ajantasaisin versio.

fr

Cathéter guide à accès distal ENVOY™

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Certains produits peuvent ne pas être bénéficiaires d'une licence dans toutes les juridictions.

STERILE EO

Rx Only

MD

Description

Le cathéter guide à accès distal (AD) ENVOY™ est un cathéter tressé à rigidité variable à grande lumière non conique qui facilite le passage intravasculaire de dispositifs chirurgicaux. Le segment distal est flexible pour une navigation dans le système vasculaire distal. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile externe qui réduit la friction pendant la manipulation dans le vaisseau. La lumière interne recouverte d'un lubrifiant PTFE est conçue pour faciliter le passage des guides et d'autres dispositifs. Un raccord luer situé à l'extrémité de l'embase du cathéter permet la fixation d'accessoires. Afin de permettre une meilleure visualisation sous fluoroscopie, la section distale du cathéter est radio-opaque et l'extrémité distale est clairement repérée par un marqueur radio-opaque situé à environ 3 mm de l'extrémité distale. Le cathéter est fourni avec des embouts préformés pour faciliter le positionnement. Le cathéter est accompagné d'un introducteur pelable conçu pour faciliter son insertion dans la gaine.

Indication d'utilisation

Le cathéter guide à accès distal ENVOY fait office de conduit pour l'introduction intravasculaire de dispositifs à visée interventionnelle/diagnostique dans le système neurovasculaire.

Indications

Le cathéter guide à accès distal ENVOY est indiqué pour l'introduction intravasculaire de dispositifs à visée interventionnelle/diagnostique dans le système neurovasculaire afin de faciliter les procédures neurovasculaires.

Population de patients

Le cathéter guide à accès distal ENVOY est indiqué pour une utilisation chez les patients qui doivent subir des procédures à visée diagnostique ou interventionnelle nécessitant un accès au système neurovasculaire par voie intravasculaire pour la mise en place de dispositifs à visée diagnostique ou interventionnelle.

Utilisateur prévu

L'utilisation du cathéter guide à accès distal ENVOY doit être réservée aux médecins formés aux procédures interventionnelles par voie percutanée au sein de centres hospitaliers dotés d'appareils d'imagerie prévus à cet effet.

Bénéfices cliniques (applicables uniquement sur les marchés soumis au Règlement de l'UE 2017/745)

En tant que dispositif accessoire intégré à la plateforme endovasculaire pour les procédures d'indexation neurovasculaire, le cathéter guide à accès distal ENVOY a pour bénéfice clinique de fournir aux patients d'une option de diagnostic ou

de traitement mini-invasif en facilitant la mise en place de dispositifs à visée diagnostique ou interventionnelle par voie endovasculaire comme alternative à la chirurgie ouverte. Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) est disponible depuis le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement du portail EUDAMED.

Remarque : le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques et le contenu du portail EUDAMED ne sont pas vérifiés par l'USFDA.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Mises en garde

Jeter le cathéter guide une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou tout nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des complications.

Ne pas utiliser avec du produit de contraste Ethiodol™ ou Lipiodol™ ou un autre produit de contraste contenant les mêmes composants.

Précautions

Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semble endommagé,
- son contenu semble endommagé, ou
- la date limite d'utilisation est dépassée.
- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière entre 15 ° et 30 °C.
- Toute exposition à des températures supérieures à 54 °C risque d'endommager le cathéter.
- Ne pas exposer le cathéter guide à des solvants organiques.
- Avant toute utilisation, inspecter le cathéter guide pour vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure envisagée.
- Lorsqu'une résistance marquée se fait sentir au cours de la manipulation, interrompre la procédure et essayer d'en déterminer la cause avant de continuer. Dans le doute, retirer le cathéter.

- Limiter l'exposition des patients et des médecins aux rayons X, en utilisant une protection suffisante, une réduction de la durée de fluoroscopie et le réglage des paramètres techniques des rayons X, chaque fois que possible.
- Faire preuve de la plus grande prudence afin d'éviter tout risque d'endommagement vasculaire dans la zone pénétrée. Le cathéter guide peut provoquer l'occlusion des vaisseaux de moindre taille. Faire preuve de prudence afin d'éviter toute interruption de la circulation sanguine.
- Toute torsion excessive d'un cathéter guide plié risque d'endommager celui-ci et de provoquer une séparation au niveau de sa tige. En cas de pliure excessive du cathéter guide, retirer l'ensemble du système (cathéter guide, guide et gaine d'introduction de cathéter).
- La progression, la manipulation et le retrait du cathéter guide doivent toujours être effectués sous contrôle fluoroscopique.
- Les procédures de cathétérisme par voie percutanée doivent être effectuées exclusivement par des médecins qui connaissent les complications susceptibles de survenir. Celles-ci peuvent se produire inopinément au cours de la procédure ou à la suite de celle-ci.

Événements indésirables potentiels et déclaration

Les complications possibles comprennent, à titre non limitatif :

- occlusion aiguë
- embolie gazeuse
- décès
- embolisation distale
- embolie
- pseudo-anévrisme
- hématome ou hémorragie au site de ponction
- infection
- hémorragie intracrânienne
- ischémie
- déficits neurologiques, y compris AVC
- spasme vasculaire, thrombose, dissection ou perforation

L'utilisation de ce dispositif exige le recours à la fluoroscopie qui présente, pour les médecins et les patients, des risques potentiels associés à une exposition aux rayons X. Les risques possibles comprennent, entre autres :

- alopecie
- brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères
- cataracte
- apparition tardive de tumeurs

Remarque : si un incident grave survient au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en lien avec son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé auprès des autorités nationales compétentes.

Procédure recommandée

1. Sortir délicatement le cathéter guide ENVOY AD de son emballage.
2. Inspecter le cathéter après son retrait de l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser un cathéter qui aurait été endommagé d'une manière quelconque. Si le cathéter est visiblement endommagé, le remplacer par un cathéter guide ENVOY AD intact.

3. Avant utilisation, rincer la lumière du cathéter guide avec une solution de sérum physiologique hépariné. Immerger 10 cm de l'extrémité distale du cathéter dans le sérum physiologique hépariné afin d'humidifier le revêtement hydrophile.
4. Utiliser l'introducteur pelable fourni pour faciliter l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction de cathéter.
5. À l'aide d'une technique d'introduction par voie percutanée laissée au choix du médecin, engager le cathéter guide dans le système vasculaire en l'enfilant à l'intérieur de la gaine d'introduction de cathéter et sur un guide de 0,97 mm ou 0,89 mm.
6. Mettre en place un rinçage continu au sérum physiologique hépariné via l'extension latérale d'une valve hémostatique rotative fixée sur le raccord luer lock de l'embase du cathéter guide.

Remarque : il est recommandé de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique hépariné entre le cathéter guide ENVOY AD et tout dispositif faisant l'objet d'une introduction coaxiale dans la lumière de celui-ci.

7. Sous surveillance fluoroscopique, faire avancer le cathéter guide par-dessus le guide jusqu'à ce qu'il atteigne la position voulue.
8. Retirer le guide avant l'introduction d'autres dispositifs intravasculaires ou la perfusion de produits de contraste.

Présentation



Le cathéter guide à accès distal ENVOY est réservé À UN USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Jeter une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou tout nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Cerenovus décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit et n'accepte pas de rembourser ou d'échanger un produit ouvert mais non utilisé.

Tant que l'emballage intérieur n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit est stérile et apyrogène.

Mise au rebut

Mettre au rebut tous les dispositifs usagés conformément à la politique de l'hôpital. Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères non triées. Contacter les autorités locales pour obtenir les instructions de mise au rebut ou retourner le produit à Cerenovus pour sa mise au rebut.

Garantie

Cerenovus garantit que ce dispositif médical est exempt de vices de matériaux et de fabrication. **Toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux notices fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées aux présentes.**

™ ENVOY est une marque de Cerenovus ou de ses filiales.

™ Ethiodol et Lipiodol sont des marques de commerce de Guerbet S.A.

Consulter le site www.e-ifu.com pour obtenir la dernière version de ce document. Pour obtenir une assistance technique, contacter votre commercial local.

Interprétation des symboles

RADIOPAQUE

Radio-opaque

DO NOT AUTOCLAVE

Ne pas stériliser à l'autoclave



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Fabricant



Apyrogène



Consulter le mode d'emploi



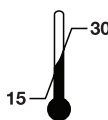
Attention

QTY

Quantité

MD

Dispositif médical



Limites de température
15 à 30 °C



Unité de conditionnement

EC REP

Représentant agréé pour
l'Europe



Conserver au sec



Conserver à l'abri de
la lumière du soleil



Barrière stérile simple

Rx Only

Dispositif disponible
uniquement sur ordonnance
(États-Unis)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Site Web pour le mode
d'emploi électronique



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Création 12/2021

© Cerenovus 2021. Tous droits réservés.



hr

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY™

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe

Neki proizvodi možda nisu licencirani u svim
jurisdikcijama.

STERILE EO

Rx Only

MD

Opis

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY™ kateter je mrežaste strukture promjenjive čvrstoće s velikim lumenom nekonusnog oblika koji olakšava intravaskularni prolaz intervencijskih proizvoda. Distalni segment je fleksibilan za uvođenje u distalnu vaskulaturu. Kateter ima vanjsku hidrofilnu oblogu koja smanjuje trenje tijekom kretanja u krvnoj žili. Gladak unutarnji lumen s oblogom od PTFE-a osmišljen je kako bi se olakšalo pomicanje žica vodilica i drugih proizvoda. Luer spojica koja se nalazi na kraju priključka katetera može se upotrijebiti za priključivanje dodatnog pribora. Distalni dio katetera nepropustan je na zračenje kako bi olakšao fluoroskopsku vizualizaciju, a distalni vrh jasno je označen trakom za označavanje nepropusnom na zračenje udaljenom približno 3 mm od distalnog vrha. Kateter je dostupan s unaprijed oblikovanim vrhovima radi lakšeg pozicioniranja. S kateterom se isporučuje uvodnik koji se može skinuti guljenjem (eng. peel away) koji olakšava uvođenje u ovojnicu.

Namjena

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY namijenjen je kao provodni proizvod za uporabu na neurovaskulaturama za intravaskularno uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih proizvoda.

Indikacije za uporabu

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY namijenjen je za uporabu na neurovaskulaturama za intravaskularno uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih proizvoda kako bi se olakšali neurovaskularni postupci.

Populacija pacijenata

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY namijenjen je za uporabu u pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili intervencijskim postupcima koji zahtijevaju neurološko-intravaskularni pristup za dijagnostičke ili intervencijske proizvode.

Predviđeni korisnici

Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY smiju upotrebljavati samo liječnici osposobljeni za intervencijske perkutane postupke u medicinskim ustanovama opremljenim odgovarajućom opremom za snimanje.

Kliničke koristi (primjenjivo samo na tržištima koja podliježu Uredbi (EU) 2017/745)

Budući da je pomoćni proizvod koji čini dio endovaskularne platforme za početne (engl. index) neurovaskularne postupke, klinička korist katetera za uvođenje za distalni pristup ENVOY odnosi se na pružanje minimalno invazivne dijagnostičke opcije ili opcije liječenja pacijentima tako što olakšava isporuku dijagnostičkih ili

intervencijskih proizvoda endovaskularno kao alternativu otvorenom kirurškom zahvatu. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) možete pronaći na sljedećoj poveznici: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ovo je lokacija SSCP-a nakon pokretanja sustava EUDAMED.

Napomena: USFDA ne pregledava Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti te internetsku stranicu EUDAMED.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Kateter za uvođenje odložite u otpad nakon jednog obavljenog postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturnu cjelovitost i/ili funkcioniranje. Kateteri se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čiste i ako se ponovno koriste, mogu kod pacijenta izazvati nuspojave.

Ne upotrebljavajte s kontrastnim sredstvima Ethiodol™ ili Lipiodol™ ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih sredstava.

Mjere opreza

Pozorno pregledajte sterilno pakiranje.

Nemojte koristiti:

- ako pakiranje ili hermetičko zatvaranje izgledaju oštećeni
- ako sadržaj izgleda oštećen ili
- ako je prošao rok trajanja.
- Čuvajte na tamnom, suhom mjestu na temperaturi od 15 °C do 30 °C.
- Izlaganje temperaturama iznad 54 °C može oštetiti kateter.
- Ne izlažite organskim otapalima.
- Pregledajte kateter za uvođenje prije uporabe kako biste potvrdili da su njegova veličina, oblik i stanje prikladni za određeni postupak.
- Ako naiđete na velik otpor tijekom rukovanja, prekinite postupak i prije nastavka utvrdite uzrok otpora. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite kateter.
- Ograničite izloženost pacijenata i liječnika dozama rendgenskog zračenja uporabom odgovarajuće zaštite, skraćivanjem trajanja fluoroskopije i izmjenom tehničkih čimbenika rendgenskog zračenja kada je to moguće.

- Morate biti iznimno oprezni kako ne bi došlo do oštećenja vaskulature kroz koju prolazi kateter. Kateter za uvođenje može uzrokovati okluziju manjih krvnih žila. Morate biti oprezni kako biste spriječili potpunu blokadu protoka krvi.
- Presnažno zakretanje katetera dok je savijen može dovesti do oštećenja, što bi moglo uzrokovati odvajanje duž osovine katetera. U slučaju prekomjernog savijanja osovine katetera za uvođenje, izvucite cijeli sklop (kateter za uvođenje, žicu vodicu i uvodnu ovojnicu za kateter).
- Uvođenje, rukovanje i izvlačenje katetera za uvođenje uvijek se treba izvoditi pod fluoroskopskim navođenjem.
- Postupke koji zahtijevaju uvođenje perkutanog katetera ne bi trebali pokušavati izvoditi liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama. Do komplikacija može doći u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon postupka.

Potencijalni štetni događaji i prijava

Moguće komplikacije uključuju između ostalog:

- akutnu okluziju
- zračnu emboliju
- smrt
- distalnu embolizaciju
- emboliju
- stvaranje lažne aneurizme
- hematoma ili krvarenje na mjestu punkcije
- infekciju
- intrakranijalno krvarenje
- ishemiju
- neurološke poremećaje, uključujući moždani udar
- vaskularni spazam, trombozu, disekciju ili perforaciju.

Za uporabu ovog proizvoda potrebna je fluoroskopija koja predstavlja potencijalne rizike povezane s izloženošću rendgenskom zračenju za liječnike i pacijente. Mogući rizici uključuju, između ostalog, sljedeće:

- alopeciju
- opekline različitog intenziteta – od crvenila na koži do ulkusa
- katarakte
- naknadnu neoplaziju.

Napomena: Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu u državi.

Preporučeni postupak

1. Pažljivo izvadite kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY iz pakiranja.
2. Pregledajte kateter nakon vađenja iz pakiranja kako biste se uvjerali da je neoštećen.
UPOZORENJE: Ne upotrebljavajte kateter koji je na bilo koji način oštećen. Ako se otkrije oštećenje, zamijenite ga drugim kateterom za uvođenje za distalni pristup ENVOY koji nije oštećen.
3. Prije uporabe isperite lumen katetera za uvođenje hepariniziranom fiziološkom otopinom. Uronite 10 cm distalnog kraja katetera u hepariniziranu fiziološku otopinu kako biste navlažili hidrofилnu oblogu.
4. Upotrijebite isporučeni uvodnik koji se može skinuti guljenjem (eng. peel away) kako biste lakše uveli kateter kroz uvodnu ovojnicu za kateter.
5. Uvedite kateter za uvođenje u vaskulaturu kroz uvodnu ovojnicu za kateter i preko žice vodilice od 0,97 mm ili 0,89 mm tehnikom perkutanog uvođenja po izboru.
6. Uspostavite kontinuirano ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz bočni priključak okretnog hemostatskog ventila spojenog na Luer lock spojnicu na priključku katetera za uvođenje.
Napomena: Preporučuje se kontinuirano ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom između katetera za uvođenje za distalni pristup ENVOY i svakog intraluminalnog proizvoda koji se koaksijalno provede kroz njega.
7. Pod fluoroskopskim navođenjem uvedite kateter za uvođenje preko žice vodilice dok ne dosegnete željeni položaj.
8. Uklonite žicu vodilicu prije uvođenja drugih intravaskularnih proizvoda ili ubrizgavanja kontrastnih sredstava.

Isporuка



Kateter za uvođenje za distalni pristup ENVOY namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU; NEMOJTE GA PONOVRNO STERILIZIRATI. Odložite u otpad nakon jednog obavljenog postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturni integritet i/ili funkcioniranje. Kateteri se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čiste i ako se ponovno koriste, mogu kod pacijenta izazvati nuspojave.

Tvrtka Cerenovus nije odgovorna ni za koji proizvod koji se ponovno sterilizira niti će preuzeti otvoren, ali neiskorišten proizvod radi zamjene jednakim ili drugačijim proizvodom.

Ako unutarnja jedinica nije otvarana ni oštećena, proizvod je sterilan i nepirogen.

Odlaganje u otpad

Odložite sve upotrijebljene proizvode u otpad u skladu s pravilima bolnice. Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani komunalni otpad. Upute za odlaganje u otpad zatražite od lokalnog nadležnog tijela ili proizvod vratite tvrtki Cerenovus, koja će ga potom zbrinuti.

Jamstvo

Cerenovus jamči da je ovaj medicinski proizvod bez nedostataka u materijalu i izradi. **Sva druga izrečena ili podrazumijevana jamstva, uključujući jamstva o utrživosti ili prikladnosti, ovime se poriču. Prikladnost ovog medicinskog proizvoda za neki kirurški zahvat mora odrediti korisnik uz pridržavanje proizvođačevih uputa za uporabu. Ne izdaju se nikakva jamstva koja nisu obuhvaćena ovdje navedenim opisom.**

™ ENVOY je zaštitni znak tvrtke Cerenovus ili njezinih pridruženih tvrtki.

™ Ethiodol i Lipiodol zaštitni su znakovi tvrtke Guerbet S.A.

Posjetite www.e-ifu.com za najnoviju verziju ovog dokumenta. Za tehničku pomoć obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

Tumačenje simbola

RADIOPAQUE

Nepropusno na zračenje

DO NOT AUTOCLAVE

Nemojte sterilizirati
u autoklavu



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte ponovno
upotrebljavati



Ne upotrebljavajte ako je
ambalaža oštećena



Proizvođač



Nepirogeno



Proučite upute za uporabu

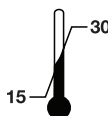


Oprez

QTY

Količina

MD



Medicinski proizvod

Ograničenja temperature
15 – 30 °C



Jedinica pakiranja

EC REP

Ovlašteni predstavnik za
Europu



Proizvod čuvajte suhim



Čuvajte podalje od Sunčeve
svjetlosti



Jedna sterilna barijera

Rx Only

Proizvod se izdaje isključivo
uz liječnički recept
(u SAD-u)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Internetska stranica
za elektroničke upute
za uporabu (e-IFU)



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Izrađeno: 12/2021

© Cerenovus 2021. Sva prava pridržana.

hu

ENVOY™ disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter

FONTOS INFORMÁCIÓK

Kérjük, használat előtt olvassa el

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden joghatóságban törzskönyvezhetők.

STERILE EO

Rx Only

MD

Leírás

Az ENVOY™ disztális hozzáféréshez való (Distal Access, DA) vezetőkatéter változó merevségű, fonott anyagú katéter, amelynek nagyméretű, egyenletes átmérőjű lumene megkönnyíti az angiológiai beavatkozásokhoz használt eszközök intravaszkuláris mozgását. A katéter disztális része rugalmas az érrendszer disztális részébe való bevezetés megkönnyítésére. A katéter egy külső hidrofili borítással rendelkezik, amely csökkenti a súrlódást az érben való manipulálás közben. A politetrafluor-etilén (PTFE) bevonattal ellátott lumen síkossága megkönnyíti a vezetődrótok és az egyéb eszközök mozgását. A katéter szárának végénél található Luer-csatlakozó a tartozékok illesztését teszi lehetővé. A katéter disztális része sugárfogó, hogy segítse a röntgenátvilágítással való megjelenítést, a disztális véget pedig jól kivehető sugárfogó jelzőcsík jelzi, amely kb. 3 mm-re van a disztális végtől. A katéter az elhelyezés megkönnyítését segítő, előre formázott végekkel kapható. A készlet egy szétválasztható bevezetőeszközt is tartalmaz a hüvelybe való bevezetés megkönnyítésére.

Rendeltetésszerű használat

Az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter a központi idegrendszeri erekben terápiás vagy diagnosztikus célból alkalmazott eszközök bevezetéséhez használható vezetőeszköz.

Felhasználási terület

Az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter a központi idegrendszeri erekben terápiás vagy diagnosztikus célból alkalmazott eszközök bevezetéséhez használható neurovaszkuláris beavatkozások elvégzéséhez.

Betegpopuláció

Az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter olyan diagnosztikai vagy terápiás eljárásokban részesülő betegeknél történő alkalmazásra szolgál, amelyek során diagnosztikai vagy terápiás eszközök bevezetéséhez központi idegrendszeri érhozzáférésre van szükség.

A felhasználó személye

Az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatétert csak intervenciós perkután eljárásokban jártas orvosok használhatják olyan orvosi létesítményekben, amelyek fel vannak szerelve a megfelelő képalkotó eszközökkel.

Klinikai előnyök (Kizárólag a 2017/745/EU rendelet hatálya alá tartozó piacokon alkalmazandó)
A neurovaszkuláris indexelési eljárások endovaszkuláris platformjának részét képező kiegészítő eszközként az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter klinikai előnye egy minimálisan invazív diagnosztikai vagy kezelési lehetőség biztosítása a betegek

számára a diagnosztikai vagy intervenció eszközök endovaszkuláris bejuttatásának megkönnyítésével, a nyitott műtét alternatívájaként. A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az alábbi linken található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ez az SSCP helye az EUDAMED elindítása után.

Megjegyzés: A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót (SSCP) és az EUDAMED weboldalt az USFDA nem ellenőrzi.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések

A beavatkozás után dobja ki a vezetőkatétert. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A katétereket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

Ne használjon Ethiodol™, Lipiodol™ vagy bármilyen más kontrasztanyagot, amely az előbbi anyagok összetevőit tartalmazza.

Óvintézkedések

Gondosan vizsgálja meg a steril csomagot. Ne használja a következő esetekben:

- a csomag vagy annak lezárása sérültnek tűnik,
- a tartalom sérültnek tűnik, vagy
- a lejárat dátum elmúlt.
- Sötét, száraz helyen, 15 °C és 30 °C között tárolandó.
- 54 °C feletti hőmérséklet károsíthatja a katétert.
- Ne tegye ki szerves oldószereknek.
- Használat előtt vizsgálja meg a vezetőkatétert, és ellenőrizze, hogy a mérete, az alakja és az állapota megfelel-e a beavatkozásnak.
- Amennyiben erős ellenállást érez használat közben, hagyja abba a beavatkozást, és a folytatás előtt derítse ki az ellenállás okát. Ha az ellenállás okát nem sikerül meghatározni, húzza vissza a katétert.
- A betegeket és az orvosokat érő röntgensugárzás mértékét kellő árnyékolással, a fluoroszkópiás idők csökkentésével és – amennyiben lehetséges – a röntgen műszaki jellemzőinek módosításával korlátozni kell.

- Kitüntetett figyelmet kell szentelni azon érszakasz sérülései elkerülésének, amelyen a katétert keresztülvezetik. A vezetőkatéter a kisebb erekben okklúziót okozhat. Figyelmet kell fordítani a véráramlás teljes elzárásának elkerülésére.
- A megtört vezetőkatéter túlzott erővel történő csavarása sérülést eredményezhet, illetve esetleg egy rész letörését okozhatja a katéter szára mentén. Amennyiben a vezetőkatéter szára erősen megtört, húzza ki az egész rendszert (vezetőkatéter, vezetődrót és katétertubus).
- A vezetőkatéter előrejuttatását, manipulációját és visszahúzását mindig röntgenátvilágítás mellett végezze.
- A perkután (bőron keresztül) katéterbevezetést igénylő beavatkozásokat ne végezze olyan orvos, aki nincs tisztában a lehetséges szövődeményekkel. A beavatkozás során és azt követően bármikor szövődemények léphetnek fel.

Lehetséges nemkívánatos események és ezek bejelentése

A lehetséges szövődemények többek között a következők lehetnek:

- akut érelzáródás
- légembólia
- halál
- disztális embolizáció
- embólia
- álaneurizma képződése
- vérömleny vagy vérzés a szúrás helyén
- fertőzés
- intracranialis vérzés
- ischaemia
- idegrendszeri hiánytünetek, például stroke
- érgörcs, thrombosis, az ér disszekciója vagy perforációja

Az eszköz használata fluoroszkópiát igényel, amely röntgenexpozícióval kapcsolatos potenciális kockázatot jelent az orvosok és a betegek számára. A lehetséges kockázatok többek között a következők:

- alopécia
- a bőrpírtól a fekélyekig terjedő súlyosságú égési sérülések
- hályogok
- később kialakuló daganatos betegség

Megjegyzés: Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, illetve az Ön országában illetékes hatóságának.

A beavatkozás ajánlott menete

1. Óvatosan vegye ki az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatétert a csomagolásból.
2. Kicsomagolás után ellenőrizze, hogy a katéter sértetlen-e.
VIGYÁZAT! Tilos a katétert felhasználni, ha bármilyen károsodás érte. Ha károsodást vagy sérülést észlel, cserélje új, sértetlen ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéterre.
3. Használat előtt mossa át a vezetőkatéter lumenét heparinos sóoldattal. A hidrofil bevonat nedvesítése céljából merítse a katéter disztális 10 cm-ét heparinos sóoldatba.
4. A katéterrel együtt szállított szétválasztható bevezetőeszközzel segítse a katéter bevezetését a katétertubuson keresztül.
5. Vezesse be a vezetőkatétert a katétertubuson keresztül, egy 0,97 mm-es vagy egy 0,89 mm-es vezetődrót felett az érrendszerbe bármilyen perkután bevezetési technikával.
6. Állítson be folyamatos heparinos sóoldatos mosást a vezetőkatéter Luer végű szárához erősített forgó vérzéscsillapító szelep oldalkarján keresztül.
Megjegyzés: Folyamatos heparinos sóoldatos öblítés javasolt az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter és bármilyen, rajta keresztül bevezetésre kerülő eszköz között.
7. Röntgenátvilágítás mellett juttassa előre a vezetőkatétert a vezetődrót felett, amíg el nem éri a kívánt pozíciót.
8. Más intravaszkuláris eszköz bevezetése vagy kontrasztanyag adagolása előtt húzza ki a vezetődrótot.

Kiszerezés

2

Az ENVOY disztális hozzáféréshez való vezetőkatéter **EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL, NE STERILIZÁLJA ÚJRA!** Egy beavatkozás után dobja ki. Az ismételt

felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A katétereket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A Cerenovus nem felel semmilyen termékért, amelyet újrasztelizáltak és nem ír jóvá vagy nem cserél be olyan terméket, amelyet felbontottak, de nem használtak.

Amíg a belső csomagolást nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg, a termék steril és nem pirogén.

Hulladékkezelés

Minden használt eszközt a kórházi rendszabályoknak megfelelően selejtezzon ki. A terméket tilos nem válogatott háztartási hulladék közé dobni. Lépjen kapcsolatba a helyi hatóságokkal a hulladékkezelési utasításokkal kapcsolatban, vagy juttassa vissza a Cerenovus címére.

Jótállás

A Cerenovus garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes mind az anyag-, mind a gyártási hibáktól. **Minden egyéb kifejezett és hallgatolagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is. Az adott orvostechnikai eszköz bármilyen konkrét sebészeti beavatkozás céljából történő felhasználásra való alkalmasságát a gyártó használati utasítása alapján a felhasználónak kell megállapítania. A jelen dokumentum borítólapján leírtakon túl semmilyen egyéb jótállás nem áll fenn.**

™ Az ENVOY a Cerenovus vagy leányvállalatainak védjegye.

™ Az Ethiodol és a Lipiodol a Guerbet S.A. védjegyei.

Látogasson el a www.e-ifu.com weboldalra a dokumentum legújabb verziójáért.

Technikai segítségért forduljon helyi értékesítési képviselőjéhez.

A szimbólumok jelentése

RADIOPAQUE

Sugárfogó

DO NOT AUTOCLAVE

Ne sterilizálja autoklávban



Tilos újrasztelizálni!



Újrafelhasználása tilos



Ne használja,
ha a csomagolás sérült.



Gyártó



Nem pirogén



Olvassa el a használati
utasítást

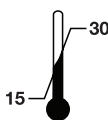


Figyelem!

QTY

Mennyiség

MD



Orvostechnikai eszköz

Hőmérséklet-tartomány
15–30 °C



Csomagolási egység

EC REP

Meghatalmazott európai
képviselő



Szárazon tartandó



Napfénytől védve tartandó



Egyrétegű steril
védőcsomagolás

Rx Only

Kizárólag orvosi
rendelvényre kiadható
eszköz (USA)



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Elektronikus használati
utasítás weboldala



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Létrehozva 2021/12

© Cerenovus 2021. Minden jog fenntartva.



it

Catetere guida per accesso distale ENVOY™

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere prima dell'uso

Alcuni prodotti potrebbero non essere concessi in licenza in tutte le giurisdizioni.

STERILE EO

Rx Only

MD

Descrizione

Il catetere guida per accesso distale ENVOY™ è un catetere guida intrecciato, a rigidità variabile, con un grande lume non rastremato che facilita il passaggio intravascolare dei dispositivi interventistici. Il segmento distale è flessibile per consentire la navigazione nei vasi distali. Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilico esterno che riduce l'attrito durante la manipolazione all'interno del vaso. Il lume interno con rivestimento in PTFE ad elevata lubricità è progettato per agevolare il movimento dei fili guida e degli altri dispositivi. Un raccordo luer sull'estremità del connettore del catetere è utilizzabile per fissare gli accessori. La sezione distale del catetere è radiopaca per favorire la visualizzazione in fluoroscopia mentre la punta distale è chiaramente contraddistinta da un marcatore radiopaco posto a 3 mm dalla punta distale. Il catetere è disponibile con punte pre-mostrate per facilitarne il posizionamento. Per facilitare l'inserimento nella guaina, nella confezione è incluso un introduttore apribile (peel away).

Uso previsto

Il catetere guida per accesso distale ENVOY è indicato per l'uso quale lume per l'introduzione intravascolare di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema neurovascolare.

Indicazioni per l'uso

Il catetere guida per accesso distale ENVOY è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare per l'introduzione intravascolare di dispositivi interventistici/diagnostici al fine di facilitare le procedure neurovascolari.

Popolazione di pazienti

Il catetere guida per accesso distale ENVOY è destinato all'uso in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche che richiedono l'accesso neuro intravascolare per il rilascio di dispositivi diagnostici o interventistici.

Utilizzatore previsto

Il catetere guida per accesso distale ENVOY va utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto una formazione ad hoc nelle tecniche interventistiche e percutanee e presso istituti ospedalieri dotati di un'apparecchiatura per imaging appropriata.

Vantaggi clinici (Valido solo nei mercati soggetti al Regolamento UE 2017/745)

In quanto dispositivo accessorio che comprende parte della piattaforma endovascolare per le procedure basate sull'indice neurovascolare, il vantaggio clinico del catetere guida per accesso distale ENVOY consiste nell'offrire ai pazienti un'opzione diagnostica o di trattamento minimamente invasiva attraverso una maggiore disponibilità di dispositivi diagnostici

o interventistici per via endovascolare come alternativa alla chirurgia aperta. Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Questa è la posizione SSCP dopo il lancio di EUDAMED.

Nota: il riassunto delle prestazioni di sicurezza e cliniche e il sito Web EUDAMED non sono stati esaminati dall'USFDA.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

Eliminare il catetere guida dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire una volta esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Non usare con Ethiodol™ o Lipiodol™ o con altri mezzi di contrasto che contengano componenti di questi agenti.

Precauzioni

Ispezionare attentamente la confezione sterile.

Non usare se:

- la confezione o il sigillo sembrano danneggiati,
- il contenuto appare danneggiato,
- la data di scadenza è stata superata.
- Conservare in un luogo asciutto al riparo dalla luce a temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C può danneggiare il catetere.
- Non esporre a solventi organici.
- Ispezionare il catetere guida prima dell'uso per verificare che la sua dimensione, forma e condizione siano adatte alla procedura specifica.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere l'intervento e determinare la causa della resistenza prima di proseguire. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, ritirare il catetere.
- Limitare l'esposizione dei pazienti e dei medici alle dosi di radiazioni X utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X.

- Esercitare estrema cautela per evitare di danneggiare il sistema vascolare attraverso il quale passa il catetere. Il catetere guida potrebbe occludere i vasi sanguigni più piccoli. Fare attenzione a non bloccare completamente il flusso di sangue.
- La torsione eccessiva del catetere mentre è piegato potrebbe danneggiarlo e determinare una possibile separazione lungo lo stelo. Qualora lo stelo del catetere guida dovesse piegarsi molto, retrarre l'intero sistema (catetere guida, filo guida e introduttore a guaina del catetere).
- L'avanzamento, la manipolazione e il ritiro del catetere guida vanno sempre eseguiti sotto guida fluoroscopica.
- Le procedure che richiedono l'inserimento percutaneo di cateteri non devono essere tentate da medici che ne ignorino le possibili complicanze. Le complicanze possono manifestarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Potenziati eventi avversi e segnalazione

Tra le possibili complicanze figurano, a titolo puramente indicativo:

- occlusione acuta,
- embolia gassosa,
- decesso,
- embolizzazione distale,
- emboli,
- formazione di pseudoaneurismi,
- ematoma o emorragia nel sito di inserimento,
- infezione,
- emorragia cerebrale,
- ischemia,
- deficit neurologici compreso ictus,
- spasmo, trombosi, dissezione o perforazione vascolare.

L'uso di questo dispositivo richiede la fluoroscopia, tecnica che presenta un potenziale rischio per medici e pazienti associato all'esposizione ai raggi X. I possibili rischi includono, a titolo esemplificativo:

- alopecia,
- ustioni di gravità variabile, dall'arrossamento cutaneo alle ulcere,
- cataratte,
- neoplasia ritardata.

Nota: se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e presso l'autorità nazionale preposta.

Procedura consigliata

1. Estrarre delicatamente il catetere guida per accesso distale ENVOY dalla confezione.
2. Ispezionare il catetere dopo l'estrazione dalla confezione per verificarne l'integrità.
AVVERTENZA: non utilizzare mai un catetere che risulti in qualche modo danneggiato. Se si rilevano danni, sostituire con un altro catetere guida per accesso distale ENVOY che non sia danneggiato.
3. Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere guida con soluzione salina eparinizzata. Immergere 10 cm dell'estremità distale del catetere nella soluzione salina eparinizzata per inumidire il rivestimento idrofilico.
4. Usare l'introduttore apribile (peel away) fornito per facilitare l'inserimento del catetere attraverso l'introduttore a guaina.
5. Introdurre il catetere guida nel vaso attraverso l'introduttore a guaina del catetere e su un filo guida da 0,97 mm o da 0,89 mm usando la tecnica di accesso percutaneo prescelta.
6. Impostare un'irrigazione continua con soluzione salina eparinizzata attraverso il braccio laterale di una valvola emostatica rotativa applicata al raccordo luer-lock del connettore del catetere guida.
Nota: si consiglia di irrigare con un flusso continuo di soluzione salina eparinizzata tra il catetere guida per accesso distale ENVOY e qualsiasi dispositivo intraluminale inserito in esso in modo coassiale.
7. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere guida sul filo guida finché non raggiunge la posizione desiderata.
8. Rimuovere il filo guida prima dell'introduzione di altri dispositivi intravascolari o dell'infusione di agenti di contrasto.

Confezione

②

Il catetere guida per accesso distale ENVOY è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**; **NON RISTERILIZZARE**. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Cerenovus declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

A condizione che l'unità interna non sia aperta né danneggiata, il prodotto è sterile e apirogeno.

Smaltimento

Smaltire tutti i dispositivi inutilizzati in accordo con le disposizioni dell'istituto ospedaliero. Non gettare il prodotto nei rifiuti municipali indifferenziati. Per le istruzioni sullo smaltimento, rivolgersi alle autorità locali o rendere il prodotto a Cerenovus per lo smaltimento.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente dispositivo medico esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che si estendano oltre la garanzia specificata nel presente documento.**

™ ENVOY è un marchio di Cerenovus o società affiliate.

™ Ethiodol e Lipiodol sono marchi di fabbrica di Guerbet S.A.

Visitare www.e-ifu.com per la versione più aggiornata di questo documento. Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante di vendita locale.

Legenda dei simboli

RADIOPAQUE

Radiopaco

DO NOT AUTOCLAVE

Non sterilizzare in autoclave



Non risterilizzare



Non riutilizzare



**Non utilizzare se
la confezione è aperta
o danneggiata.**



Produttore



Apirogeno



**Consultare le Istruzioni per
l'uso**



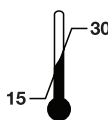
Attenzione

QTY

Quantità

MD

Dispositivo medico



**Limiti di temperatura
15-30 °C**



Unità di confezionamento

EC REP

**Rappresentante autorizzato
per l'Europa**



Conservare all'asciutto



**Tenere lontano dalla luce
del sole**



Singola barriera sterile

Rx Only

**Dispositivo solo su
prescrizione (USA)**



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

**Sito web delle istruzioni per
l'uso in formato elettronico**



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Creato il 12/2021

© Cerenovus 2021. Tutti i diritti riservati.

ko

ENVOY™ 원위부 접근 유도 카테터

중요 정보

사용 전에 반드시 읽어 보십시오

일부 제품은 모든 관할권에서 라이선스가 부여되지 않을 수 있습니다.

STERILE EO

Rx Only

MD

설명

ENVOY™ 원위부 접근(DA) 유도 카테터는 강도가 변하는 꼬인 형태의 카테터로 비침형의 넓은 관이 있어 중재 장치가 혈관 내를 원활하게 통과하도록 합니다. 말단부는 말초 혈관계를 탐색할 수 있도록 유연합니다. 카테터는 외부 친수성 코팅 처리되어 있어 혈관 내 조작 시 마찰을 완화합니다. 매끄러운 PTFE 라인 내부 루멘은 가이드와이어와 기타 기기를 쉽게 이동시킬 수 있도록 설계되었습니다. 카테터 허브 말단에 위치하는 루어 피팅을 이용하여 부속품을 부착할 수 있습니다. 카테터의 말단부는 방사선 불투과성이므로 투시 검사 시 잘 보이며, 말단 끝 부분은 원위부 끝에서 약 3 mm 거리에 있는 방사선 불투과성 표지 띠가 있어 쉽게 구분됩니다. 카테터는 적당한 위치를 쉽게 찾기 위해 미리 만들어진 팁을 사용할 수 있습니다. 분리 제거형 인트로듀서가 들어 있어 시스에 삽입을 용이하게 해 줍니다.

사용 목적

ENVOY 원위부 접근 유도 카테터는 중재/진단용 장치를 신경 혈관 구조에 혈관 내 삽입을 위한 conduit device로 제작되었습니다.

사용 용도

ENVOY 원위부 접근 유도 카테터는 신경 혈관 시술을 원활하게 하기 위한 중재/진단용 장치의 혈관 내 삽입을 위해 신경 혈관 구조 내 사용을 목적으로 제작되었습니다.

환자 모집단

ENVOY 원위부 접근 유도 카테터는 진단 또는 중재 장치 전달을 위해 신경 혈관 내 접근이 필요한 진단 또는 중재 절차를 받고 있는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

대상 사용자

ENVOY 원위부 접근 유도 카테터는 적절한 영상 장치가 구비된 의료 기관에서 혈관 내 중재 시술에 숙련된 의사만이 사용하도록 합니다.

임상적 이점(EU 규정 2017/745의 대상 시장에만 적용됨)

신경 혈관 지수 절차를 위한 혈관 내 플랫폼의 일부를 구성하는 부속 장치로서 ENVOY 원위부 접근 유도 카테터의 임상적 이점은 개복 수술의 대안으로 진단용 또는 중재용 장치의 전달을 용이하게 하여 환자에게 최소 침습적 진단 또는 치료 옵션을 제공하는 것과 관련이 있습니다. 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)은 다음 링크에서 찾을 수 있습니다: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. EUDAMED 출시 이후 SSCP 위치입니다.

주의 사항: 안전성 및 임상 성능 요약 및 EUDAMED 웹사이트는 USFDA에서 검토하지 않습니다.

금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고

한 번 시술한 유도 카테터는 폐기하십시오.
재사용하거나 세척할 경우 제품의 구조나 기능이 손상될 수 있습니다. 생물학적 물질에 노출된 카테터는 세척이 매우 어려워 환자에게 재사용 시 부작용을 일으킬 수 있습니다.

Ethiodol™이나 Lipiodol™ 조영제, 혹은 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하지 마십시오.

예방

멸균 포장을 주의하여 검사하십시오. 다음의 경우에는 사용하지 마십시오:

- 포장 또는 밀봉 상태가 파손된 것으로 보이는 경우,
- 내용물이 파손된 것으로 보이는 경우, 또는
- 유통 기한이 경과한 경우.
- 15 ~ 30°C의 어둡고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 54°C 이상에 노출되면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 유기 용매에 노출시키지 마십시오.
- 사용 전에 반드시 유도 카테터의 크기, 모양, 상태 등을 세심히 점검하여 시술 절차에 적합한지 확인하십시오.
- 조작 중에 저항이 느껴지면 시술을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인을 알 수 없다면 카테터를 모두 제거합니다.
- 충분한 차폐를 사용하고, 형광투시 시간을 줄이고, 가능할 경우 X-레이의 기술적 요인을 변경시킴으로써 환자와 의사에 대한 X-레이 방사선 노출량을 제한하십시오.
- 카테터가 통과하는 혈관이 손상되지 않도록 세심한 주의를 기울여야 합니다. 유도 카테터는 소형 혈관을 차단할 수 있습니다. 전체 혈류 차단을 방지하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 카테터가 꼬인 상태에서 과도한 회전력을 받으면 카테터가 손상되어 카테터 샤프트가 분리될 수도 있습니다. 유도 카테터 샤프트가 심하게 꼬여있는 경우에는 전체 시스템(유도 카테터, 가이드와이어, CSI(카테터 시스 인트로듀서))을 빼내십시오.
- 유도 카테터를 삽입하고 조작하고 빼낼 때에는 반드시 투시 유도 하에서 수행해야 합니다.
- 발생 가능한 합병증에 대해 잘 모르는 의사가 피부를 통해 카테터를 삽입해야 하는 시술을 시도해서는 안 됩니다. 합병증은 시술 중이나 시술 후에 언제든지 발생할 수 있습니다.

잠재적 부작용 및 보고

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 이 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있습니다:

- 급성 폐색
- 공기 색전증
- 사망
- 원위 색전 형성
- 색전
- 거짓동맥류 형성
- 천자 부위의 혈종 또는 출혈
- 감염
- 뇌내출혈
- 허혈
- 뇌졸중을 비롯한 신경성 결손
- 혈관 연축, 혈전증, 박리 또는 천공

이 장치를 사용 시 형광투시법이 필요하여 X 레이 노출과 관련된 잠재적 위험이 의사와 환자에게 가해집니다. 다음과 같은 위험이 발생할 수 있으며, 이에 국한되지 않습니다.

- 탈모
- 피부 발적부터 궤양까지 다양한 중증도의 화상
- 백내장
- 지발성 종양

주의 사항: 이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과 심각한 사고가 발생하면 제조업체 및/또는 권한을 위임받은 대리인과 귀하의 국가의 관할 당국에 보고하십시오.

권장 시술

1. 포장에서 ENVOY DA 유도 카테터를 조심스럽게 꺼냅니다.
2. 포장에서 꺼낸 카테터에 손상된 부분이 없는지 확인합니다.
경고: 어떤 방식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상이 감지되면 손상되지 않은 ENVOY DA 유도 카테터로 교환합니다.
3. 사용하기 전에 헤파린이 첨가된 멸균 식염수로 해당 유도 카테터 관내를 세척하십시오. 친수성 코팅이 젖도록 카테터의 원위부 10 cm를 생리식염수에 담그십시오.
4. 카테터 시스 인트로듀서를 통해 카테터를 쉽게 삽입할 수 있도록 공급된 분리 제거형 인트로듀서를 사용하십시오.
5. 피부 삽입 기법을 사용하여 길이가 0.97 mm 또는 0.89 mm인 가이드와이어와 카테터 시스 인트로듀서를 통해 혈관 내에 유도 카테터를 삽입하십시오.

6. 유도 카테터 허브의 Luer 잠금 장치(lock fitting)에 연결된 회전식 지혈 밸브의 측면을 따라 헤파린이 첨가된 멸균 식염수를 계속 주입하십시오.

주의 사항: ENVOY DA 유도 카테터와 이 카테터를 통과하는 내관 장치 사이에 헤파린이 첨가된 멸균 식염수를 계속해서 주입하는 것이 좋습니다.

7. 투시 유도 하에 유도 카테터가 원하는 위치에 도달할 때까지 가이드와이어를 통해 삽입하십시오.
8. 가이드와이어를 제거한 다음 혈관 내 장치를 삽입하거나 조영제를 주사하십시오.

공급 방법

②

ENVOY 원위부 접근 유도 카테터는 일회용으로 제작되었으므로 재멸균하여 사용할 수 없습니다. 한 번 시술한 다음에는 폐기하십시오. 재사용하거나 세척할 경우 제품의 구조 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다. 생물학적 물질에 노출된 카테터는 세척이 매우 어려워 환자에게 재사용 시 부작용을 일으킬 수 있습니다.

Cerenovus는 재멸균된 제품에 대해 일절 책임지지 않으며, 개봉은 하였으나 사용하지 않았다 하더라도 해당 제품을 환불 및 교환할 수 없습니다.

내부 장치가 개봉되거나 손상되지 않은 한, 제품은 멸균 상태와 비발열성을 유지합니다.

폐기

사용한 모든 장치는 병원 정책에 따라 폐기하십시오. 본 제품을 미분류 도시 폐기물로 폐기하지 마십시오. 현지 당국에 폐기 지침을 문의하거나 Cerenovus에 반품하십시오.

보증

Cerenovus는 본 의료기기가 재료 및 제작 상에 결함이 없음을 보증합니다. **그 외에 상품성이나 적합성에 대한 보증을 포함하여 명시적 또는 암시적인 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다.** 본 의료기기를 사용할 때 각 수술에 대한 본 의료기기의 사용 적합성은 제조자의 사용 지침에 따라 사용자가 결정해야 합니다. 본 사용 설명서에 명시한 범위 이상에 대해 어떠한 보증도 제공되지 않습니다.

™ ENVOY는 Cerenovus 또는 계열사의 상표입니다.

™ Ethiodol 및 Lipiodol은 Guerbet S.A.의 상표입니다.

이 문서의 최신 버전을 보려면 www.e-ifu.com을 방문하십시오. 기술 지원은 현지 영업 담당자에게 문의하십시오.

기호 설명

RADIOPAQUE

DO NOT AUTOCLAVE



QTY

방사선 불투과성

고압 멸균하지 마십시오

재멸균 처리하지 마십시오

재사용하지 마십시오

포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.

제조업체

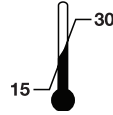
비발열성

사용 지침 참조

주의

수량

MD



Rx Only



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

의료 기기

온도 한도 15-30°C

포장 단위

건조하게 유지

직사광선을 피하십시오

단일 멸균 장벽

처방 의료기기 전용(미국)

e-IFU 웹사이트



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



생성일: 2021/12

© Cerenovus 2021. 모든 권리 소유.



It

ENVOY™ kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris

SVARBI INFORMACIJA

Perskaitykite prieš naudodami

Kai kurie produktai gali būti licencijuoti ne visose jurisdikcijose.

STERILE EO

Rx Only

MD

Aprašas

ENVOY™ distalinio įvedimo (DA) kreipiamasis kateteris yra keičiamo standumo pintas kateteris su dideliu ne kūgio formos spindžiu, palengvinančiu intervencinių prietaisų pravedimą kraujagyslėmis. Distalinis segmentas yra lankstus, kad būtų patogų patekti į distalines kraujagysles. Kateteris yra padengtas išorine hidrofiline danga, kuri judant kraujagyslėmis sumažina trintį. Sutepamas vidinis spindis su PTFE danga yra skirtas palengvinti kreipiamųjų vielų ir kitų prietaisų judėjimą. Luerio jungtis ant kateterio mazgo galo gali būti naudojama priedams prijungti. Distalinė kateterio dalis yra nepralaidi spindulinei energijai, todėl galima naudoti atliekant fluoroskopiją. Distalinis galiukas akivaizdžiai skiriasi nuo spindulinei energijai nepralaidžios žymimosios juostos, kuri yra maždaug 3 mm atstumu nuo distalinio galiuko. Kateterio galvutės jau yra suformuotos, kad būtų patogiau įvesti. Kateteryje yra nulupamas įvediklis, kad būtų lengviau įvesti į movą.

Paskirtis

ENVOY kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris skirtas naudoti kaip kanalinė priemonė į kraujagysles intervenciniams / diagnostiniams prietaisams įstumti į nervų sistemos kraujagysles.

Naudojimo indikacijos

ENVOY kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris, skirtas naudoti nervų sistemos kraujagyslėse, intervenciniams / diagnostikos prietaisams įvesti, kad būtų palengvintos nervų sistemos kraujagyslių procedūros.

Pacientų populiacija

ENVOY kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekamos diagnostinės ar intervencinės procedūros, kurioms reikia prieigos į nervų sistemos kraujagysles diagnostikos ar intervencinėms priemonėms įstumti.

Numatytasis naudotojas

ENVOY kreipiamasis distalinio įvedimo kateterį turi naudoti tik gydytojas, išmokytas intervencinių poodinių procedūrų medicinos įstaigose, kuriose yra tinkama vaizdinių tyrimų įranga.

Klinikinė nauda (taikoma tik rinkose, kurioms taikomas ES reglamentas 2017/745)
ENVOY kreipiamojo distalinio įvedimo kateterio, kaip pagalbinio prietaiso, kuris yra endovaskulinės platformos dalis, skirta nervų ir kraujagyslių indekso procedūroms, klinikinė nauda susijusi su minimaliai invazinės diagnostikos arba gydymo parinkties užtikrinimu pacientams, palengvinant diagnostinių arba intervencinių prietaisų endovaskulinį įvedimą, užuot darius

atviras operacijas. Saugos ir klinikinių savybių (SSCP) santrauką galite rasti per šią nuorodą: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tai yra SSCP vieta paleidus EUDAMED.

Pastaba. USFDA neperžiūri Saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos bei EUDAMED interneto svetainės.

Kontraindikacijos

Nėra žinoma.

Įspėjimai

Po vienos procedūros kreipiamąjį kateterį išmeskite. Pakartotinai naudojant arba valant gali pablogėti konstrukcinis vientisumas ir (arba) veikimas. Kateterius ypač sunku valyti po to, kai jie buvo paveikti biologinėmis medžiagomis, todėl pacientams juos naudojant pakartotinai gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.

Nenaudokite kateterio kartu su „Ethiodol™“ arba „Lipiodol™“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitokiomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

Atsargumo priemonės

Įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari;
- jos turinys atrodo pažeistas arba
- baigėsi galiojimo laikas.
- Laikyti tamsioje, sausoje vietoje nuo 15 iki 30 °C temperatūroje.
- Laikant aukštesnėje nei 54 °C temperatūroje kateteris gali būti pažeistas.
- Saugoti nuo organinių tirpiklių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kreipiamąjį kateterį ir įsitikinkite, kad jo dydis, forma ir būseną tinka atitinkamai procedūrai.
- Jeigu valdydami kateterį jaučiate stiprų pasipriešinimą, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Nepavykus nustatyti priežasties, kateterį ištraukite.
- Ribokite pacientams ir gydytojams tenkančias rentgeno spindulių dozes – taikykite pakankamą apsaugą, sutrumpinkite fluoroskopijos laiką ir, jei įmanoma, koreguokite rentgeno techninius veiksnius.
- Reikia būti itin atsargiems, kad kateteris nepažeistų kraujagyslių, pro kurias jis juda.

Kreipiamasis kateteris gali užkimšti mažesnes kraujagysles. Reikia būti atsargiems, kad kraujo tekėjimas nebūtų visiškai blokuojamas.

- Jei suksite susisukusį kateterį, jis gali būti pažeistas ir dėl to atsiskirti ties kateterio kotu. Stipriai susisukus kateterio kotui ištraukite visą sistemą (kreipiamąjį kateterį, kreipiamąją vielą ir kateterio movos įvediklį).
- Kreipiamąjį kateterį stumti į priekį, valdyti ir traukti lauk galima tik stebint per fluoroskopą.
- Jei kateterį reikia įvesti po oda, tokias procedūras gali atlikti tik su galimomis komplikacijomis susipažinę gydytojai. Komplikacijos gali pasireikšti bet kuriuo metu per procedūrą arba po jos.

Galimi nepageidaujami reiškiniai ir pranešimai

Galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- ūmi okliuzija
- oro embolija
- mirtis
- distalinė embolija
- embolai
- netikros aneurizmos susiformavimas
- hematoma arba kraujavimas pradūrimo vietoje
- infekcija
- intrakranijinė hemoragija
- išemija
- neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą
- kraujagyslių spazmai, trombozė, disekacija arba pradūrimas

Prietaisui naudoti reikia taikyti fluoroskopiją, kuri gali kelti rentgeno spinduliuotės riziką gydytojams ir pacientams. Galimi pavojai yra (sąrašas neišsamus):

- plikimas
- įvairaus sunkumo nudegimai – nuo odos paraudimo iki opų
- katarakta
- vėlyva neoplazija

Pastaba. Jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui ir jūsų nacionalinei institucijai.

Rekomenduojama procedūra

1. ENVOY DA kreipiamąjį kateterį atsargiai išimkite iš pakuotės.
2. Išėmę kateterį iš pakuotės jį apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nepažeistas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite kokių nors būdu pažeisto kateterio. Jei kateteris pažeistas, pakeiskite jį kitu, nepažeistu ENVOY DA kreipiamuoju kateteriu.

3. Prieš naudodami praplaukite kreipiamojo kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. 10 cm distalinio kateterio galo įmerkite į heparinizuotą tirpalą, kad sudrėkintumėte hidrofilinę dangą.
4. Naudokite nulupamą įvediklį, kad palengvintumėte kateterio įvedimą pro kateterio movos įvediklį.
5. Pasirinktu poodinio įvedimo būdu įveskite kreipiamąjį kateterį į kraujagyslių sistemą pro kateterio movos įvediklį ir per 0,97 mm arba 0,89 mm kreipiamąją vielą.
6. Pro šoninę sukamojo hemostatinio vožtuvo jungtį, pritvirtintą prie kreipiamojo kateterio mazgo Luerio jungties, nustatykite nuolatinį plovimą heparinizuotu tirpalu.
Pastaba. Tarp ENVOY DA kreipiamojo kateterio ir bet kurio per bendrą ašį vedamo intraluminalinio prietaiso rekomenduojama palaikyti nuolatinį plovimą heparinizuotu tirpalu.
7. Stebėdami per fluoroskopą, stumkite kreipiamąjį kateterį per kreipiamąją vielą, kol jis pasieks norimą padėtį.
8. Prieš įvesdami kitus intravaskulinius prietaisus ar švirkšdami kontrastines medžiagas, kreipiamąją vielą ištraukite.

Kaip tiekama



ENVOY kreipiamasis distalinio įvedimo kateteris skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI. Išmeskite po vienos procedūros. Naudojant pakartotinai arba valant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcija. Kateterius ypač sunku valyti po to, kai jie paveikiami biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.

„Cerenovus“ neprisiima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negrąžina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminys ir nebuvo panaudotas.

Kol vidinė pakuotė neatidaryta ir nepažeista, gaminys yra sterilus ir nepirogeniškas.

Utilizavimas

Visus panaudotus įtaisus šalinkite laikydamiesi ligoninės nuostatų. Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Dėl išmetimo nurodymų kreipkitės į vietines institucijas arba grąžinkite ją „Cerenovus“.

Garantija

Bendrovė „Cerenovus“ užtikrina, kad šis medicininis įtaisas neturi nei medžiagų, nei gamybos defektų. **Kitos tiesioginės arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicininis prietaisas tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai, turi nuspręsti prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Nesuteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

™ ENVOY yra „Cerenovus“ arba su ja siejamų įmonių prekės ženklas.

™ „Ethiodol“ ir „Lipiodol“ yra „Guerbet S.A.“ prekių ženklai.

Apsilankykite www.e-ifu.com, kad gautumėte naujausią šio dokumento versiją. Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį prekybos atstovą.

Simbolių reikšmės

RADIOPAQUE

Rentgenokontrastinis

DO NOT AUTOCLAVE

Neapdoroti autoklave



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Gamintojas



Nepirogeniškas



Žr. naudojimo instrukciją

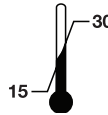


Perspėjimas

QTY

Kiekis

MD



Medicinos priemonė

Temperatūros ribos nuo
15 iki 30 °C



Pakuotė

EC REP

Igaliojasis atstovas
Europoje



Laikyti sausiai



Saugoti nuo saulės šviesos



Viengubas sterilus barjeras

Rx Only

Receptinė priemonė (JAV)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Elektroninių naudojimo
instrukcijų svetainė



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Sukurta 2021 m. 12 mėn.

© Cerenovus 2021. Visos teisės saugomos.



lv

ENVOY™ distālās piekļuves vadītājkatetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

Daži izstrādājumi var nebūt licencēti visās jurisdikcijās.

STERILE EO

Only

MD

Apraksts

ENVOY™ distālās piekļuves (DA) vadītājkatetrs ir dažādas cietības pīts katetrs ar lielu nesmailinātu lūmenu, kas atvieglo intervences ierīču intravaskulāru ievietošanu. Distālais segments ir elastīgs, lai nodrošinātu navigāciju distālajā vaskulatūrā. Katetriem ir ārējs hidrofilais pārklājums, kas samazina berzi asinsvada apstrādes laikā. Ar slidenu PTFE izklātais iekšējais lūmens ir paredzēts vadītājstīgu un citu ierīču kustību atvieglošanai. Luer veida savienotāju, kas atrodas katetra uzgaļa galā, var izmantot, lai pievienotu piederumus. Katetra distālās sekcijas ir rentgenkontrastainas, lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijas laikā, un distālo galu skaidri atšķir rentgenkontrastains marķieris, kas atrodas aptuveni 3 mm no distālā gala. Katetrs ir pieejams ar formētiem galiem, lai atvieglotu pozicionēšanu. Komplektā iekļauts noņemams ievadītājs, lai atvieglotu ievadīšanu apvalkā.

Paredzētais lietojums

ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetru ir paredzēts lietot kā cauruļveida ierīci intravaskulārai intervences/diagnostikas ierīču ievadīšanai neirovaskulatūrā.

Lietošanas indikācijas

ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetrs ir paredzēts lietošanai neirovaskulatūrā intravaskulārai intervences/diagnostikas ierīču ievadīšanai, lai atvieglotu neirovaskulārās procedūras.

Pacientu populācija

ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetrs ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta diagnostikas vai intervences procedūras, kurām nepieciešama piekļuve nerviem un intravaskulāra piekļuve diagnostiskās vai intervences ierīču piegādei.

Paredzētais lietotājs

ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši perkutānās intervences procedūras medicīnas iestādēs ar atbilstošu attēlveidošanas iekārtu.

Klīniskie ieguvumi (piemēro tikai tirgos, uz kuriem attiecas ES Regula 2017/745)

Kā papildierīces, kas ir daļa no endovaskulārās platformas neirovaskulārā indeksa procedūrām, ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetra klīniskais ieguvums ir saistīts ar minimāli invazīvas diagnostikas vai ārstēšanas iespējas nodrošināšanu pacientiem, atvieglojot diagnostikas vai invazīvo ierīču endovaskulāru ievadīšanu kā alternatīvu atvērtai ķirurģijai. Drošuma un klīniskās

veiktspējas kopsavilkums (SSCP) atrodams šeit:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tajā ir pieejams SSCP pēc EUDAMED palaišanas.

Piezīme: USFDA nepārskata drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu un EUDAMED timekļa vietni.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi

Izmetiet vadītājkatetru pēc vienas procedūras. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var ietekmēt strukturālo integritāti un/vai darbību. Pēc bioloģisko materiālu iedarbības katetrus ir ļoti grūti notīrīt, atkārtotas lietošanas gadījumā tie var izraisīt blaknes pacientam.

Nelietot ar Ethiodol™ vai Lipiodol™ kontrastvielu vai citu kontrastvielu, kuras sastāvā ir šie līdzekļi.

Piesardzības pasākumi

Rūpīgi pārbaudīt sterilo paku. Neizmantot, ja:

- paka vai aizdare ir bojāti;
- saturs ir bojāts;
- ir beidzies derīguma termiņš.
- Uzglabāt tumšā, sausā vietā temperatūrā no 15 līdz 30 °C.
- Temperatūrā, kas pārsniedz 54 °C, katetrs var sabojāties.
- Neapstrādāt ar organiskajiem šķīdinātājiem.
- Pirms vadītājkatetra lietošanas pārbaudiet to, lai pārliecinātos, ka izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots konkrētajai procedūrai.
- Ja manipulācijas laikā jūtat stipru pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms darbības atsākšanas nosakiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izņemt katetru.
- Ierobežojiet rentgenstarojuma devu iedarbību uz pacientiem un ārstiem, izmantojot pietiekamu ekranējumu, samazinot fluoroskopijas laiku un, ja iespējams, modificējot rentgenstaru tehniskos faktorus.
- Ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai nebojātu vaskulatūru, caur kuru tiek vadīts katetrs. Vadītājkatetrs var nosprostot mazākus asinsvadus. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no pilnīgas asins plūsmas bloķēšanas.
- Kamēr katetrs ir samezglojies, pārmērīga katetra rotācija var izraisīt bojājumus, kuru dēļ katetra kanāls var pat atdalīties. Ja vadītājkatetra ass

ļoti savijas, izņemt visu sistēmu (vadītājkatetru, vadītājistīgu un katetra apvalka ievadītāju).

- Vadītājkatetra virzīšana, manipulācijas ar to un izņemšana vienmēr ir jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Procedūras, kurās nepieciešama katetra zemādas ievadīšana, drīkst veikt tikai ārsti, kas pārzina iespējamās komplikācijas. Komplikācijas var rasties jebkurā procedūras brīdī vai pēc tās.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un ziņošana par tām

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- akūta oklūzija;
- gaisa embolija;
- nāve;
- distālā embolizācija;
- trombi;
- viltus aneirismas veidošanās;
- hematoma vai asiņošana dūriena vietā;
- infekcija;
- intrakraniāls asinsizplūdums;
- išēmija;
- neiroloģiska nepietiekamība, ieskaitot insultu;
- asinsvadu spazmas, tromboze, disekcija vai perforācija.

Šīs ierīces lietošanai nepieciešama fluoroskopija, kas ārstiem un pacientiem rada potenciālu risku saistībā ar rentgena iedarbību. Iespējamie riski ir šādi, bet ne tikai:

- alopēcija;
- apdegumi, kuru smagums variējas no ādas apsārtuma līdz čūlām;
- katarakta;
- aizkavēta neoplāzija.

Piezīme. Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

Ieteicamā procedūra

1. Uzmanīgi izņemiet ENVOY DA vadītājkatetru no iepakojuma.
2. Pārbaudiet katetru, izņemot no iepakojuma, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.

BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet katetru, kam ir jebkāda veida bojājumi. Ja tiek konstatēts bojājums, nomainiet to pret citu ENVOY DA vadītājkatetru, kas nav bojāts.

3. Pirms lietošanas izskalojiet vadītājkatetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko sāls šķīdumu. Iemērciet 10 cm katetra distālā gala heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai samitrinātu hidrofilo pārklājumu.
4. Izmantojiet komplektā pievienoto novelkamo ievadītāju, lai palīdzētu ievadīt katetru caur katetra apvalka ievadītāju.
5. Ievadiet vadītājkatetru vaskulatūrā caur katetra apvalka ievadītāju un pār 0,97 mm vai 0,89 mm vadītājstīgu, izmantojot izvēlēto perkutānās ievadišanas tehniku.
6. Nodrošiniet nepārtrauktu skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur rotējoša hemostatiskā vārsta sānu atzaru, kas piestiprināts vadītājkatetra rumbas Luer savienotājam.
Piezīme. Ieteicams uzturēt pastāvīgu heparinizēta fizioloģiskā šķīduma skalošanu starp ENVOY DA vadītājkatetru un jebkuru intraluminālu ierīci, kas koaksiāli ievietota caur to.
7. Fluoroskopiskā kontrolē virziet vadītājkatetru gar vadītājstīgu, kamēr tiek sasniegts vēlamais novietojums.
8. Izņemiet vadītājstīgu pirms citu intravaskulāro ierīču ievietošanas vai kontrastvielu ievadišanas.

Piegādes komplektācija

②

ENVOY distālās piekļuves vadītājkatetrs ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI; NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Izmetiet pēc vienas procedūras. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var sabojāt strukturālo veselumu un/vai ietekmēt darbību. Pēc saskares ar bioloģisko materiālu katetrus ir ļoti grūti iztīrīt, un atkārtota lietošana pacientam var izraisīt blaknes.

Uzņēmums Cerenovus nav atbildīgs par izstrādājumiem, kas sterilizēti atkārtoti, un nepieņem atpakaļ un nemaina nevienu izstrādājumu, kas ir atvērts, bet nav lietots.

Kamēr iekšējais viens nav atvērts vai bojāts, izstrādājums ir sterils un nepirogēns.

Utilizācija

Izmetiet visas izmantotās ierīces saskaņā ar slimnīcas politiku. Neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. Lai utilizētu šo izstrādājumu, sazinieties ar vietējām varas iestādēm, lai uzzinātu par utilizācijas norādījumiem, vai nododiet to utilizēšanai uzņēmumam Cerenovus.

Garantija

Cerenovus garantē, ka šai medicīniskajai ierīcei nav materiālu un ražošanas defektu. **Uz jebkuru tiešu vai netiešu garantiju, iekļaujot garantijas attiecībā uz preces lietojamību vai derīgumu konkrētajam mērķim, ar šo tiek attiecināta atruna. Šīs medicīniskās ierīces piemērotība lietošanai jebkurai konkrētai ķirurģiskai procedūrai jānosaka lietotājam atbilstoši ražotāja norādījumiem par lietošanu. Nav tādu garantiju, kas pārsniegtu šeit aprakstīto.**

™ ENVOY ir Cerenovus vai ar to saistītu uzņēmumu preču zīme.

™ Ethiodol un Lipiodol ir Guerbet S.A. preču zīmes.

Apmeklējiet vietni www.e-ifu.com, lai iepazītos ar šī dokumenta jaunāko versiju. Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Simbolu skaidrojums

RADIOPAQUE

Rentgenkontrastējošs

DO NOT AUTOCLAVE

Neautoklavēt



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Ražotājs



Nepirogēns



Skatīt lietošanas instrukciju



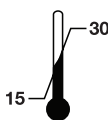
Uzmanību!

QTY

Daudzums

MD

Medicīniska ierīce



Temperatūras ierobežojums — 15–30 °C



Iepakojuma vienība

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā



Turēt sausumā



Sargāt no saules gaismas



Viena sterila barjera

Rx Only

Ierīci drīkst iegādāties tikai ar ārsta recepti (ASV)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU tīmekļa vietne



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Izveidots 2021. gada decembrī

© Cerenovus 2021. Visas tiesības paturētas.

nl

ENVOY™ geleidekatheter voor distale toegang

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lezen voorafgaand aan gebruik

Voor sommige producten zijn mogelijk niet in alle rechtsgebieden licenties uitgegeven.

STERILE EO

Rx Only

MD

Beschrijving

De ENVOY™ geleidekatheter voor distale toegang (DA) is een gevlochten katheter met variabele stijfheid en met een groot, niet taps toelopend lumen dat de intravasculaire doorgang van chirurgische instrumenten mogelijk maakt. Het distale segment is flexibel voor navigatie in de distale vasculatuur. De katheter heeft een uitwendige hydrofiele coating die frictie tijdens manipulatie in het bloedvat vermindert. Het gladde, met PTFE beklede inwendige lumen is bedoeld om beweging van de voerdraden en andere hulpmiddelen te faciliteren. Een luerfitting aan het uiteinde van de katheterhub kan worden gebruikt voor het aansluiten van accessoires. Het distale gedeelte van de katheter is radiopaak zodat het goed zichtbaar is onder fluoroscopie; het distale uiteinde is duidelijk herkenbaar dankzij een radiopake markering op ongeveer 3 mm vanaf het distale uiteinde. De katheter is verkrijgbaar met voorgevormde uiteinden voor betere positionering. Er wordt een peel-away inbrenghulpmiddel meegeleverd om het inbrengen in de schacht te vergemakkelijken.

Beoogd gebruik

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang is bedoeld voor gebruik als geleidehulpmiddel voor het intravasculair inbrengen in de neurovasculatuur van interventionele/diagnostische instrumenten.

Indicaties voor gebruik

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang is bedoeld voor gebruik in de neurovasculatuur voor intravasculair inbrengen van interventionele/diagnostische instrumenten voor neurovasculaire ingrepen.

Patiëntenpopulatie

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang is bedoeld voor gebruik bij patiënten die diagnostische of chirurgische ingrepen ondergaan waarbij voor het inbrengen van diagnostische of interventionele hulpmiddelen neurovasculaire toegang nodig is.

Beoogde gebruiker

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in interventionele percutane ingrepen in medische faciliteiten waar de juiste beeldvormingsapparatuur beschikbaar is.

Klinische voordelen (alleen van toepassing op markten die onder EU-verordening 2017/745 vallen)

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang is een hulpstuk dat deel uitmaakt van het endovasculaire platform voor neurovasculaire indexprocedures en het klinische voordeel van het hulpmiddel heeft betrekking op een minimaal invasieve mogelijkheid voor diagnose of behandeling die het patiënten biedt, doordat het

de endovasculaire plaatsing van diagnostische of interventionele hulpmiddelen faciliteert als een alternatief voor open chirurgie. Een Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties) is te vinden via de volgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dit is de SSCP-locatie na de lancering van EUDAMED.

Opmerking: de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties en de EUDAMED-website worden niet geëvalueerd door de Amerikaanse FDA.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

Gooi de geleidekatheters weg na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om katheters te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan resulteren in nadelige reacties bij de patiënt.

Niet gebruiken met de contrastmiddelen Ethiodol™ of Lipiodol™, of andere soortgelijke contrastmiddelen waarin de bestanddelen van deze middelen zijn verwerkt.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig. Gebruik de hulpmiddelen niet indien:

- de verpakking of de verzegeling beschadigd lijkt te zijn;
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn; of
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Bewaren op een donkere, droge plaats tussen 15 °C en 30 °C.
- Blootstelling aan temperaturen boven 54 °C kan de katheter beschadigen.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Inspecteer de geleidekatheter vóór gebruik om te verifiëren of de grootte, vorm en conditie geschikt zijn voor de specifieke ingreep.
- Als u tijdens manipulatie sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure staken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moet u de katheter terugtrekken.

- Beperk de hoeveelheid röntgenstraling waar patiënten en artsen aan worden blootgesteld. Dit dient men te doen door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden in te korten en, waar mogelijk, röntgentechnische factoren aan te passen.
- Ga uitermate zorgvuldig te werk om beschadiging van de vasculatuur waardoorheen de katheter wordt gevoerd, te voorkomen. Kleinere bloedvaten kunnen door de geleidekatheter worden geoccludeerd. Ga zorgvuldig te werk om volledige blokkering van de bloedflow te voorkomen.
- Overmatige torsie op de katheter terwijl deze is gebogen kan schade veroorzaken, waardoor de katheter los kan komen van de katheterschacht. Indien de geleidekatheterschacht erg gebogen raakt, trekt u het gehele systeem terug (geleidekatheter, voerdraad en inbrenghulpmiddel voor de katheterschacht).
- Opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de geleidekatheter moet altijd onder fluoroscopische geleiding gebeuren.
- Procedures waarbij een katheter percutaan wordt ingebracht mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties. Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de procedure complicaties voordoen.

Mogelijke bijwerkingen en melding

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- acute occlusie
- luchtembolie
- overlijden
- distale embolisatie
- embolieën
- vorming van een vals aneurysma
- hematoom of bloeding op de punctieplaats
- infectie
- intracraniale bloeding
- ischemie
- neurologische gebreken inclusief beroerte
- vaatspasme, trombose, dissectie of perforatie van het bloedvat

Het gebruik van dit hulpmiddel vereist fluoroscopie, wat risico's door blootstelling aan röntgenstraling met zich mee kan brengen voor artsen en patiënten. Mogelijke risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- alopecia
- verbrandingen in ernst variërend van een rode huid tot zweren
- grijze staar
- vertraagde neoplasie

Opmerking: Indien zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan, gelieve dit te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan de nationale autoriteit in uw land.

Aanbevolen procedure

1. Haal de ENVOY DA-geleidekatheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Inspecteer de katheter na het uitpakken op eventuele beschadiging.

WAARSCHUWING: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is. Als u schade constateert, vervangt u de katheter door een andere ENVOY DA-geleidekatheter die niet beschadigd is.

3. Spoel het lumen van de geleidekatheter vóór gebruik met een gehepariniseerde zoutoplossing. Dompel 10 cm van het distale uiteinde van de katheter in de gehepariniseerde zoutoplossing zodat de hydrofiele coating nat wordt.
4. Gebruik de meegeleverde peel-away inbrenghulpmiddel om het inbrengen van de katheter door de introducerschacht voor de katheter te vergemakkelijken.
5. Breng de geleidekatheter middels een percutane inbrengtechniek in de vasculatuur in met behulp van de introducerschacht voor de katheter en een voerdraad van 0,97 mm of 0,89 mm.
6. Zorg voor een continue spoeling met gehepariniseerde zoutoplossing via de zijarm van een roterende hemostatische klep die is aangesloten op de luer-lockaansluiting van de geleidekatheterhub.

Opmerking: Geadviseerd wordt een continue spoeling met gehepariniseerde zoutoplossing in stand te houden tussen de ENVOY DA-geleidekatheter en een intraluminaal hulpmiddel dat daar coaxiaal doorheen wordt geleid.

7. Breng onder fluoroscopische geleiding de geleidekatheter over de voerdraad in totdat de gewenste positie is bereikt.
8. Verwijder de voerdraad alvorens andere intravasculaire hulpmiddelen in te brengen of contrastmiddelen te infunderen.

Levering

②

De ENVOY geleidekatheter voor distale toegang is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Weggooien na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en functie aantasten. Het is uitermate moeilijk om katheters te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan resulteren in negatieve reacties bij de patiënt.

Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die zijn geopend, maar niet gebruikt, worden niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenverpakking niet is geopend of beschadigd, is het product steriel en niet-pyrogeen.

Afvoer

Gooi alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het ziekenhuisbeleid. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Neem contact op met de lokale overheidsinstanties voor afvalverwerkingsinstructies of stuur het product terug naar Cerenovus voor afvoer.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische procedure dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er zijn geen garanties die verdergaan dan de beschrijving in dit document.**

™ ENVOY is een handelsmerk van Cerenovus of haar nevenbedrijven.

™ Ethiodol en Lipiodol zijn handelsmerken van Guerbet S.A.

Ga naar www.e-ifu.com voor de laatste versie van dit document. Neem voor technische ondersteuning contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Betekenis van symbolen

RADIOPAQUE

Radiopaak

DO NOT AUTOCLAVE

Niet autoclaveren



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.



Fabrikant



Niet-pyrogeen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



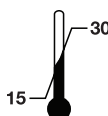
Voorzichtig

QTY

Hoeveelheid

MD

Medisch hulpmiddel



Temperatuurlimieten
15-30 °C



Verpakkingseenheid

EC REP

Gemachtigde
vertegenwoordiger in
Europa



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Enkele steriele barrière

Rx Only

Alleen op medisch
voorschrift (VS)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Website e-IFU (digitale
gebruiksaanwijzing)



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Aangemaakt 2021/12

© Cerenovus 2021. Alle rechten voorbehouden.

no

ENVOY™ ledekateter for distal tilgang

VIKTIG INFORMASJON

Les før bruk

Noen produkter er kanskje ikke lisensiert i alle jurisdiksjoner.

STERILE EO

 Only

MD

Beskrivelse

ENVOY™ ledekateter for distal tilgang er et flettet kateter med variabel stivhet, med et stort ikke-konisk lumen som letter den intravaskulære passasjen av intervensjonsenheter. Det distale segmentet er fleksibelt for navigering inn i distal vaskulatur. Kateteret har et ytre hydrofilt belegg som reduserer friksjon under manipulering i karet. Det indre lumenet har et glatt PTFE-innlegg designet for å lette bevegelse av ledevaiere og andre enheter. En luerkobling i enden av kateternavet kan brukes til å feste tilbehør. Den distale delen av kateteret er røntgentett for å forenkle visualisering under fluoroskopi, og den distale spissen skiller seg tydelig ut med et røntgentett markørband som er omtrent 3 mm fra den distale spissen. Kateteret er tilgjengelig med forhåndsformede spisser for å lette posisjonering. En avtrekkbar innfører er inkludert for å lette innsetting i hylsen.

Tiltenkt bruk

ENVOY ledekateter for distal tilgang er ment som en kanal for intravaskulær innføring av intervensjonelle/diagnostiske enheter i nevrovaskulaturen.

Indikasjoner for bruk

ENVOY ledekateter for distal tilgang er indisert for bruk i nevrovaskulaturen til innføring av intervensjonelle/diagnostiske enheter for å lette nevrovaskulære prosedyrer.

Pasientpopulasjon

ENVOY ledekateter for distal tilgang er ment for bruk hos pasienter som gjennomgår diagnostiske eller intervensjonelle prosedyrer som krever intravaskulær nevrologisk tilgang for innføring av diagnostiske eller intervensjonelle enheter.

Tiltenkt bruker

ENVOY ledekateter for distal tilgang skal bare brukes av leger som er opplært i intervensjonelle perkutane prosedyrer ved medisinske institusjoner med riktig avbildningsutstyr.

Kliniske fordeler (gjelder bare i markeder underlagt EU-forordning 2017/745)

Som en tilbehørsenhet som utgjør en del av den endovaskulære plattformen for nevrovaskulære indeksprosedyrer, er den kliniske fordelene med ENVOY ledekateter for distal tilgang knyttet til fremskaffing av et minimalt invasivt diagnostisk eller terapeutisk alternativ til pasienter ved å lette innføringen av diagnostisk eller intervensjonelt utstyr endovaskulært som et alternativ til åpen kirurgi. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på følgende kobling: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dette er SSCP-plasseringen etter lanseringen av EUDAMED.

Merk: Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse og EUDAMED-nettstedet er ikke gjennomgått av USFDA.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Ledekateteret skal kasseres etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan bli svekket ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er ekstremt vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologiske materialer og kan forårsake uønskede pasientreaksjoner hvis de brukes på nytt.

Skal ikke brukes med kontrastmidlene Ethiodol™ eller Lipiodol™ eller andre slike kontrastmidler som inneholder komponentene i disse midlene.

Forsiktighetsregler

Inspiser den sterile pakken nøye. Skal ikke brukes dersom:

- pakken eller forseglingen ser ut til å være skadet
- innholdet ser ut til å være skadet eller
- utløpsdatoen er utgått
- Oppbevares på et mørkt og tørt sted mellom 15 °C og 30 °C.
- Kateteret kan bli skadet hvis det utsettes for temperaturer over 54 °C.
- Skal ikke utsettes for organiske løsemidler.
- Inspiser ledekateteret før bruk for å verifisere at størrelse, form og tilstand er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Hvis det oppstår sterk motstand under manipulering, må du avbryte prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan bestemmes, trekker du ut kateteret.
- Begrens eksponeringen for røntgenstråling for pasienter og leger ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og modifisere tekniske røntgenfaktorer når det er mulig.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å unngå skade på vaskulaturen som kateteret går gjennom. Ledekateteret kan okkludere mindre kar. Det må utvises forsiktighet for å unngå fullstendig blokkering av blodsirkulasjonen.

- Hvis kateteret dreies for mye mens det er bøyd, kan det forårsake skade som kan resultere i mulig separasjon langs kateterskaftet. Skulle ledekateterskaftet bli kraftig bøyd, trekker du ut hele systemet (ledekateter, ledevaier og kateterinnføringshylse).
- Fremføring, manipulering og tilbaketrekking av ledekateteret skal alltid utføres under fluoroskopi.
- Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring, skal ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene. Komplikasjoner kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren.

Mulige bivirkninger og rapportering

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- akutt okklusjon
- luftemboli
- død
- distal embolisering
- emboli
- falsk aneurismedannelse
- hematom eller blødning på punksjonsstedet
- infeksjon
- intrakraniell blødning
- iskemi
- nevrologiske utfall inkludert hjerneslag
- krampe, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon

Bruk av enheten krever fluoroskopi, noe som kan innebære risikoer for leger og pasienter knyttet til eksponering for røntgenstråling. Mulige risikoer omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- alopesi
- brannsåre som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til sår
- katarakter
- forsinket neoplasia

Merk: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av dens bruk, må du rapportere dette til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til din nasjonale myndighet.

Anbefalt prosedyre

1. Ta ENVOY ledekateter for distal tilgang forsiktig ut av emballasjen.
2. Inspiser kateteret når det tas ut av emballasjen, for å bekrefte at det er uskadet.
ADVARSEL: Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Hvis det oppdages skade, bytt ut med et annet ENVOY ledekateter for distal tilgang som ikke er skadet.
3. Før bruk skal lumenet i ledekateteret skylles med en heparinisert saltløsning. Senk 10 cm av den distale enden av kateteret ned i den hepariniserte saltløsningen for å fukte det hydrofile belegget.
4. Bruk den medfølgende avtrekkbare innføreren for å forenkle innføringen av kateteret gjennom kateterinnføringshylsen.
5. Før ledekateteret inn i vaskulaturen gjennom kateterinnføringshylsen og over en 0,97 mm eller 0,89 mm ledevaier ved hjelp av foretrukket perkutan innføringsteknikk.
6. Sett opp kontinuerlig skylling med heparinisert saltløsning gjennom sidearmen på en roterende hemostaseventil festet til luerlåskoblingen på ledekatetermuffen.
Merk: Det anbefales at kontinuerlig skylling med heparinisert saltløsning opprettholdes mellom ENVOY ledekateter for distal tilgang og enhver intraluminal enhet som føres koaksialt gjennom det.
7. Under fluoroskopi føres ledekateteret over ledevaieren til ønsket posisjon er nådd.
8. Fjern ledevaieren før innføring av andre intravaskulære enheter eller infusjon av kontrastmidler.

Leveringsmåte

②

ENVOY ledekateter for distal tilgang er beregnet for ENGANGSBRUK; SKAL IKKE RESTERILISERES. Skal kasseres etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan bli svekket ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er ekstremt vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologiske materialer og kan forårsake uønskede pasientreaksjoner hvis de brukes på nytt.

Cerenovus er ikke ansvarlig for noe produkt som er resterilisert, og aksepterer heller ikke mot kreditt eller innbytte noe produkt som er åpnet, men ikke brukt.

Så lenge den indre enheten ikke er åpnet eller er skadet, er produktet sterilt og ikke-pyrogen.

Kassering

Alle brukte enheter skal kasseres i samsvar med sykehusrutinene. Dette produktet skal ikke kasseres som usortert kommunalt avfall. Kontakt lokale myndigheter for instruksjoner om kassering, eller returner enheten til Cerenovus for kassering.

Garanti

Cerenovus garanterer at denne medisinske enheten er uten defekter i både materialer og utførelse. **Eventuelle andre uttrykkelige eller underforståtte garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet, fraskrives herved. Egnetheten for bruk av denne medisinske enheten til en bestemt kirurgisk prosedyre skal bestemmes av brukeren i samsvar med produsentens bruksanvisning. Det er ingen garantier som strekker seg utover beskrivelsen i dette dokumentet.**

™ ENVOY er et varemerke for Cerenovus eller tilknyttede selskaper.

™ Ethiodol og Lipiodol er varemerker for Guerbet S.A.

Gå til www.e-ifu.com for å se den nyeste versjonen av dette dokumentet. For teknisk assistanse kan du kontakte din lokale salgsrepresentant.

Tolkning av symboler

RADIOPAQUE

Røntgentett

DO NOT AUTOCLAVE

Skal ikke autoklaveres



Skal ikke resteriliseres



Skal ikke brukes om igjen



Skal ikke brukes hvis
emballasjen er skadet



Produsent



Ikke-pyrogen



Se bruksanvisningen



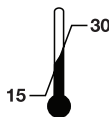
Forsiktig

QTY

Antall

MD

Medisinsk enhet



Temperaturgrenser
15–30 °C



Emballasjeenhet

EC REP

Autorisert representant i EU



Holdes tørr



Holdes borte fra sollys



Enkel steril barriere

Rx Only

Reseptbelagt enhet (USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU-nettsted



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Opprettet 12/2021

© Cerenovus 2021. Alle rettigheter reservert.

Dette dokumentet er bare gyldig på trykkedatoen. Hvis du er usikker på trykkedatoen, kan du skrive ut dokumentet på nytt for å være sikker på at du har siste versjon av bruksanvisningen (tilgjengelig på www.e-ifu.com). Det er brukerens ansvar å sikre at den nyeste versjonen av bruksanvisningen brukes.

pl

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY™

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

Niektóre produkty mogą nie być licencjonowane we wszystkich jurysdykcjach.

STERILE EO

Rx Only

MD

Opis

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY™ (DA) to opłatany cewnik o zmiennej sztywności, o dużym, niezwązającym się świetle, który umożliwia wewnątrznacyniowe wprowadzanie urządzeń interwencyjnych. Część dystalna jest elastyczna w celu sterowania w naczyniach obwodowych. Zewnętrzna powłoka hydrofilowa cewnika zmniejsza tarcie podczas manipulowania w naczyniu. Pokryte PTFE, nawilżone światło wewnętrzne zaprojektowano w celu ułatwienia ruchu przewodników i innych przyrządów. Złącze typu luer umieszczone na końcu gniazda cewnika można wykorzystać do podłączenia akcesoriów. Dystalna część cewnika jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, co pozwala uwidocznić go we fluoroskopii, a końcówka dystalna jest wyraźnie zaznaczona za pomocą znacznika radiocieniującego, który znajduje się około 3 mm od dystalnej końcówki. Cewnik jest dostępny z wstępnie uformowanymi końcówkami w celu ułatwienia ustawiania. Aby ułatwić umieszczenie w koszulce, dołączony jest zrywany introduktor.

Przeznaczenie

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY stosuje się do wewnątrznacyniowego wprowadzania urządzeń interwencyjnych i diagnostycznych do naczyń mózgowych.

Wskazania do stosowania

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY jest wskazany do stosowania w naczyniach mózgowych do wewnątrznacyniowego wprowadzania urządzeń interwencyjnych i diagnostycznych w celu ułatwienia zabiegów nerwowo-naczyniowych.

Populacja pacjentów

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym lub interwencyjnym, które wymagają wewnątrznacyniowego dostępu do naczyń mózgowych w celu wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub interwencyjnych.

Wskazany użytkownik

Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie interwencyjnych procedur przezskórnych w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim sprzętem do obrazowania.

Korzyści kliniczne (dotyczy tylko rynków podlegających rozporządzeniu UE 2017/745)
Kliniczna korzyść cewnika prowadzącego do dostępu dystalnego ENVOY jako urządzenia dodatkowego stanowiącego część platformy wewnątrznacyniowej do procedur

indeksowania nerwowo-naczyniowego wiąże się z zapewnieniem pacjentom minimalnie inwazyjnej opcji diagnostycznej lub terapeutycznej poprzez ułatwienie dostarczania urządzeń diagnostycznych lub interwencyjnych drogą wewnątrznaczyniową jako alternatywa dla operacji otwartej. Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod następującym łączem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

To jest lokalizacja SSCP po uruchomieniu EUDAMED.

Uwaga: Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej oraz witryna internetowa EUDAMED nie są weryfikowane przez USFDA.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

Cewnik należy wyrzucić po jednorazowym zabiegu. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie. Wyczyszczenie cewników po kontakcie z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, dlatego w przypadku ponownego użycia u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.

Nie używać środków kontrastowych Ethiodol™ lub Lipiodol™ ani innych środków kontrastowych zawierających składniki tych preparatów.

Środki ostrożności

Starannie skontrolować sterylne opakowanie.

Nie wolno używać urządzenia, jeżeli:

- opakowanie lub zamknięcie noszą oznaki uszkodzenia;
- zawartość opakowania nosi oznaki uszkodzenia lub
- minął termin przydatności produktu do użycia.
- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu w temperaturze od 15 do 30°C.
- Narażenie na temperatury powyżej 54°C może uszkodzić cewnik.
- Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić cewnik prowadzący, aby upewnić się, czy jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do danego zabiegu.

- Jeżeli podczas manipulacji występuje silny opór, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed wykonaniem dalszych czynności. Jeżeli nie można określić przyczyny oporu, należy wycofać cewnik.
- Należy ograniczyć narażenie na dawki promieniowania rentgenowskiego, jakie otrzymują pacjenci i lekarze, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii i modyfikując współczynniki techniczne promieniowania rentgenowskiego, jeśli jest to możliwe.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zapobieganie uszkodzeniom naczyń, przez które prowadzony jest cewnik. Cewnik prowadzący może zatkać mniejsze naczynia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć całkowitego zablokowania przepływu krwi.
- Nadmierne przekręcanie skręconego cewnika może spowodować uszkodzenia, które mogą doprowadzić do odłączenia się trzonu cewnika. Jeśli dojdzie do poważnego skręcenia trzonu cewnika, należy wycofać cały system (cewnik prowadzący, prowadnik i koszulkę introduktora cewnika).
- Wprowadzanie cewnika prowadzącego, manipulacje i wycofywanie należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
- Lekarze niezaznajomieni z możliwymi powikłaniami nie powinni wykonywać zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzania cewnika. Powikłania mogą wystąpić w każdym momencie zabiegu lub po zabiegu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane i ich zgłaszanie

Do możliwych powikłań należą między innymi:

- ostra okluzja,
- zator powietrzny,
- zgon,
- zator dystalny,
- zator,
- utworzenie tętniaka rzekomego,
- krwiak lub krwawienie w miejscu wkłucia,
- zakażenie,
- krwiak śródczaszkowy,
- niedokrwienie,
- zaburzenia czynności neurologicznych, w tym udar,
- skurcz naczyń, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja.

Korzystanie z urządzenia wymaga zastosowania fluoroskopii, co może stwarzać potencjalne ryzyko dla lekarzy i pacjentów związane z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie. Do możliwych zagrożeń należą, między innymi, następujące kwestie:

- łysienie,
- poparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń,
- zaćma,
- rozwój nowotworu w późniejszym okresie.

Uwaga: Jeżeli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi i organowi krajowemu.

Zalecana procedura

1. Delikatnie wyjąć cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY DA z opakowania.
2. Po rozpakowaniu należy sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony.
OSTRZEŻENIE: Nie używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. W przypadku wykrycia uszkodzenia zastąpić cewnik prowadzący ENVOY DA nieuszkodzonym.
3. Przed użyciem przepłukać światło cewnika prowadzącego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zanurzyć 10 cm dystalnego końca cewnika w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby zwilżyć powłokę hydrofilową.
4. Użyć dostarczonego zrywanego introduktora, aby ułatwić wprowadzanie cewnika przez koszulkę introduktora cewnika.
5. Wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia przez koszulkę introduktora cewnika i po przewodniku 0,97 mm lub 0,89 mm, stosując wybraną technikę uzyskiwania dostępu przezskórnego.
6. Ustawić ciągle przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej bocznego ramienia obrotowej zastawki hemostatycznej dołączonej do łącznika typu luer lock gniazda cewnika prowadzącego.

Uwaga: Zaleca się utrzymywanie przepływu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej pomiędzy cewnikiem prowadzącym ENVOY DA i każdym urządzeniem znajdującym się wewnątrz światła przewodu i umieszczonym wspólnie względem cewnika.

7. Wprowadzać cewnik wzdłuż przewodnika pod kontrolą fluoroskopii aż do osiągnięcia żądanej pozycji.
8. Przewodnik należy usunąć przed wprowadzeniem innych urządzeń wewnątrznacyniowych lub przed infuzją środków kontrastowych.

Sposób dostarczenia



Cewnik prowadzący dostępu dystalnego ENVOY jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

Po jednorazowym zabiegu produkt należy wyrzucić. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie. Wyczyszczenie cewników po kontakcie z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, dlatego w przypadku ponownego użycia u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.

Firma Cerenovus nie ponosi odpowiedzialności za żaden produkt poddany ponownej sterylizacji oraz nie uznaje zwrotów i nie wymienia produktów nieużywanych, które zostały rozpakowane.

Produkt jest sterylny i niepirogenny, dopóki pakiet wewnętrzny nie zostanie otwarty lub uszkodzony.

Utylizacja

Zutylizować wszystkie użyte urządzenia zgodnie ze szpitalnymi procedurami postępowania. Nie należy wyrzucać tego produktu wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Należy skontaktować się z lokalnymi władzami, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji, lub zwrócić produkt do firmy Cerenovus w celu utylizacji.

Gwarancja

Firma Cerenovus gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania.

Niniejszym zastrzega się nieudzielanie jakichkolwiek innych gwarancji wyraźnych ani domniemanych, łącznie z gwarancjami dotyczącymi przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu.

Przydatność tego urządzenia medycznego w konkretnej procedurze chirurgicznej powinna zostać określona przez użytkownika w zgodzie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Nie udziela się gwarancji wykraczających poza podany opis.

™ ENVOY jest znakiem towarowym firmy Cerenovus lub jej podmiotów powiązanych.

™ Ethiodol i Lipiodol są znakami towarowymi firmy Guerbet S.A.

Najnowsza wersja tego dokumentu znajduje się na stronie www.e-ifu.com. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Objaśnienie symboli

RADIOPAQUE

Radiocieniujący

DO NOT AUTOCLAVE

Nie sterylizować
w autoklawie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Nie stosować w przypadku
uszkodzenia opakowania



Producent



Niepirogenny



Należy zapoznać się
z instrukcją obsługi

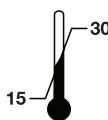


Przestroga

QTY

Ilość

MD



Wyrób medyczny

Granice temperatury
15-30°C



Opakowanie jednostkowe

EC REP

Autoryzowany
przedstawiciel w Europie



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem
słonecznym



Pojedyncza bariera sterylna

Rx Only

Wydaje się wyłącznie
z przepisu lekarza (USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Strona internetowa
z elektroniczną instrukcją
użytkowania



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Utworzono 2021/12

© Cerenovus 2021. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Niniejszy dokument jest ważny jedynie w dniu wydrukowania. W przypadku braku pewności co do daty wydrukowania dokumentu, należy wydrukować go ponownie, aby mieć pewność, że jest używana najbardziej aktualna wersja instrukcji użytkownika (dostępna na stronie internetowej www.e-ifu.com). Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że korzysta z najbardziej aktualnej wersji instrukcji użytkownika.

pt

Cateter-guia de acesso distal ENVOY™

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler antes de utilizar

Alguns produtos podem não estar licenciados em todas as jurisdições.

STERILE EO

Rx Only

MD

Descrição

O Cateter-guia de acesso distal (AD) ENVOY™ é um cateter entrançado de rigidez variável com um lúmen não-cônico grande que facilita a passagem intravascular dos dispositivos intervencionais. O segmento distal é flexível para permitir a navegação na vasculatura distal. O cateter tem um revestimento exterior hidrofílico que reduz a fricção durante a manipulação no vaso. O lúmen interior revestido com PTFE lubrificante foi concebido para facilitar o movimento dos fios-guia e outros dispositivos. Um conector luer localizado na extremidade do encaixe do cateter pode ser utilizado para encaixar acessórios. A secção distal do cateter é radiopaca para auxiliar a visualização sob fluoroscopia, e a ponta distal está claramente assinalada por uma banda marcadora radiopaca situada a cerca de 3 mm da ponta distal. O cateter está disponível com pontas pré-modeladas para facilitar o posicionamento. Foi incluído um introdutor destacável para facilitar a inserção na bainha.

Utilização prevista

O Cateter-guia de acesso distal ENVOY destina-se a ser utilizado como um dispositivo condutor para a introdução intravascular de dispositivos de intervenção/diagnóstico na neurovasculatura.

Indicações de utilização

O Cateter-guia de acesso distal ENVOY é indicado para utilização na neurovasculatura para a introdução intravascular de dispositivos de intervenção/diagnóstico para facilitar os procedimentos neurovasculares.

População de pacientes

O Cateter-guia de acesso distal ENVOY destina-se a utilização em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico ou intervenção que necessitem de acesso intravascular na neurovasculatura para a aplicação de dispositivos de diagnóstico ou de intervenção.

Utilizador previsto

O Cateter-guia de acesso distal ENVOY só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos percutâneos de intervenção em instituições médicas com o equipamento de imagiologia adequado.

Benefícios clínicos (aplicável apenas em mercados sujeitos ao Regulamento da UE 2017/745)

Como dispositivo acessório integrado na plataforma endovascular para procedimentos de indexação neurovascular, o benefício clínico do Cateter-guia de acesso distal ENVOY prende-se com a apresentação de uma opção de diagnóstico ou tratamento minimamente invasiva aos pacientes ao permitir a colocação

endovascular de dispositivos de diagnóstico ou intervenção como alternativa à cirurgia aberta. Um Resumo da segurança e do desempenho clínico encontra-se disponível na seguinte ligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico após o lançamento da EUDAMED.

Nota: o Resumo do Desempenho de Segurança e Clínico e o website da EUDAMED não são revistos pela USFDA.

Contraindicações

Não se conhecem.

Advertências

Elimine o cateter-guia após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

Não utilize com os meios de contraste Ethiodol™ ou Lipiodol™, ou com outros meios de contraste que incorporam os mesmos componentes destes agentes.

Precauções

Inspecione a embalagem esterilizada com atenção. Não utilize caso:

- a embalagem ou o selo estejam danificados,
- o conteúdo esteja danificado ou
- o prazo de validade tenha expirado.
- Armazene em local escuro e seco, entre 15 °C e 30 °C.
- Uma exposição a temperaturas superiores a 54 °C poderá danificar o cateter.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Inspecione o cateter-guia antes da utilização para se certificar de que o seu tamanho, forma e condição são apropriados para o procedimento específico.
- Se encontrar uma grande resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a respetiva causa, antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa dessa resistência, retire o cateter.

- Limite a exposição a doses de radiação por raios X para os pacientes e médicos utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X quando possível.
- Deverá usar de extremo cuidado para evitar danificar a vasculatura através da qual o cateter passa. O cateter-guia poderá provocar a oclusão de vasos mais pequenos. Deve-se ter muito cuidado para evitar uma obstrução total do fluxo de sangue.
- Uma torção excessiva do cateter quando dobrado poderá danificá-lo de maneira a provocar uma separação ao longo da haste do cateter. Caso a haste do cateter-guia fique acentuadamente torcida, retire o sistema completamente (cateter-guia, fio-guia e introdutor de bainha do cateter).
- O avanço, manipulação e remoção do cateter-guia devem sempre ser efetuados sob observação fluoroscópica.
- Os procedimentos que requerem uma introdução percutânea do cateter não deverão ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer ocasião, durante ou após o procedimento.

Potenciais eventos adversos e notificação

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam, às seguintes:

- oclusão aguda
- embolia gasosa
- morte
- embolização distal
- êmbolos
- formação de falso aneurisma
- hematoma ou hemorragia no local da punção
- infeção
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- disfunções neurológicas, incluindo AVC
- vasospasmo, trombose, dissecação ou perfuração

A utilização deste dispositivo exige fluoroscopia, o que constitui potenciais riscos para os médicos e pacientes associados à exposição a raios X. Os possíveis riscos incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- alopecia
- queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão cutânea a úlceras
- cataratas
- neoplasia retardada

Nota: Notifique o fabricante e/ou o respetivo representante autorizado e a sua autoridade nacional se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou na sequência da sua utilização.

Procedimento recomendado

1. Retire cuidadosamente o Cateter-guia de acesso distal ENVOY da respetiva embalagem.
2. Após retirar o cateter da embalagem inspecione-o para se certificar de que não está danificado.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um cateter que esteja de forma alguma danificado. Se detetar qualquer dano, substitua o cateter por outro Cateter-guia de acesso distal ENVOY que não esteja danificado.

3. Antes da utilização, irrigue o lúmen do cateter-guia com uma solução salina heparinizada. Mergulhe 10 cm da extremidade distal do cateter na solução salina heparinizada para humedecer o revestimento hidrofílico.
4. Utilize o introdutor destacável fornecido para ajudar na inserção do cateter através do introdutor da bainha do cateter.
5. Introduza o cateter-guia na vasculatura através do introdutor da bainha do cateter e sobre um fio-guia de 0,97 mm ou 0,89 mm, utilizando uma técnica de entrada percutânea à escolha.
6. Estabeleça uma irrigação contínua de solução salina heparinizada através do braço lateral de uma válvula hemostática rotativa ligada ao conector luer lock do encaixe do cateter-guia.

Nota: Recomenda-se que se mantenha uma irrigação de solução salina heparinizada constante entre o Cateter-guia de acesso distal ENVOY e qualquer dispositivo intraluminal que passe coaxialmente através dele.

7. Sob observação fluoroscópica, avance o cateter-guia sobre o fio-guia até alcançar a posição desejada.
8. Retire o fio-guia antes da inserção de outros dispositivos intravasculares ou da infusão de agentes de contraste.

Apresentação



O Cateter-guia de acesso distal ENVOY destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Elimine após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

A Cerenovus não será responsável por nenhum produto que seja reesterilizado, nem aceitará para fins de crédito ou troca qualquer produto que tenha sido aberto mas não utilizado.

Desde que a unidade interior não esteja aberta ou danificada, o produto mantém-se esterilizado e apirrogénico.

Eliminação

Elimine todos os dispositivos utilizados de acordo com a política hospitalar. Não elimine este produto como resíduo urbano não triado. Entre em contacto com as autoridades locais para obter instruções de eliminação ou devolva à Cerenovus para eliminação.

Garantia

A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, inclusive garantias de comercialização ou adequação, são desde já excluídas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além da aqui especificamente descrita.**

™ ENVOY é uma marca comercial da Cerenovus ou empresas associadas.

™ Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A.

Visite www.e-ifu.com para obter a versão mais recente deste documento. Contacte o representante de vendas local para obter assistência técnica.

Interpretação de símbolos

RADIOPAQUE

Radiopaco

DO NOT AUTOCLAVE

Não esterilizar por autoclave



Não reesterilizar



Não reutilizar



Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.



Fabricante



Apirogénico



Consultar as instruções de utilização



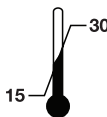
Atenção

QTY

Quantidade

MD

Dispositivo médico



Limites de temperatura
15–30 °C



Unidade de embalagem

EC REP

Representante europeu
autorizado



Manter seco



Manter afastado da luz
solar



Barreira única estéril

Rx Only

Dispositivo sujeito a receita
médica apenas (EUA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Website das Instruções de
Utilização eletrónicas



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Criado em 2021/12

© Cerenovus 2021. Todos os direitos reservados.

ro

Cateter de ghidare ENVOY™ de acces distal

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Este posibil ca unele produse să nu fie autorizate în toate jurisdicțiile.

STERILE EO

Rx Only

MD

Descriere

Cateterul de ghidare ENVOY™ de acces distal (DA) este un cateter cu inserții împletite, care prezintă o rigiditate variabilă, cu un lumen neconic de mari dimensiuni, care facilitează pătrunderea intravasculară a dispozitivelor de intervenție. Segmentul distal este flexibil pentru a putea naviga în vasculatura distală. Cateterul are un înveliș exterior hidrofili, care reduce fricțiunea în timpul manevrării în interiorul vasului sangvin. Lumenul interior, căptușit cu înveliș PTFE care ușurează alunecarea, este conceput pentru a facilita deplasarea firelor de ghidare și a altor dispozitive. Un fitting Luer situat la capătul arborelui cateterului poate fi utilizat pentru atașarea accesoriilor. Secțiunea distală a cateterului este radioopacă, pentru a facilita vizualizarea prin fluoroscopie, iar vârful distal este clar evidențiat de o bandă de marcare radioopacă, aflată la aproximativ 3 mm de vârful distal. Cateterul este disponibil cu vârfuri premodelate pentru a facilita poziționarea. Este inclus un introducător prin desprindere, pentru a facilita introducerea în înveliș.

Utilizarea prevăzută

Cateterul de ghidare ENVOY de acces distal este destinat utilizării ca dispozitiv cu rol de canal pentru introducerea intravasculară a dispozitivelor de intervenție/diagnosticare în neurovasculatură.

Indicații de utilizare

Cateterul de ghidare ENVOY de acces distal este destinat utilizării în neurovasculatură, pentru introducerea intravasculară a dispozitivelor de intervenție/diagnosticare, în vederea facilitării procedurilor neurovasculare.

Populația de pacienți

Cateterul de ghidare ENVOY de acces distal este destinat utilizării la pacienții supuși unor proceduri de diagnosticare sau intervenții care necesită acces neuro-intravascular pentru introducerea dispozitivelor de diagnosticare sau de intervenție.

Utilizatorul preconizat

Cateterul de ghidare ENVOY de acces distal trebuie utilizat numai de către medici instruiți în ceea ce privește procedurile intervenționale percutanate în cadrul unor unități medicale ce dispun de echipamentul imagistic corespunzător.

Beneficii clinice (Aplicabil numai pe piețele supuse Regulamentului UE 2017/745)

Fiind un dispozitiv accesoriu care include o parte a platformei endovasculare pentru procedurile de indice neurovascular, beneficiul clinic al cateterului de ghidare ENVOY de acces distal se referă la furnizarea de o opțiune de diagnostic sau tratament minim invazivă pacienților, prin facilitarea livrării de dispozitive de diagnosticare sau de intervenție pe cale

endovasculară ca o alternativă la chirurgia deschisă. Un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) poate fi regăsit la următoarea adresă: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aceasta este locația SSCP după lansarea EUDAMED.

Notă: rezumatul siguranței și performanței clinice și site-ul web EUDAMED nu sunt revizuite de USFDA.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Avertizări

Eliminați cateterul de ghidare după o singură procedură. Este posibil ca integritatea structurală și/sau funcția să fie afectată/afectate de reutilizare sau curățare. După expunerea la materialele biologice, cateterele sunt extrem de dificil de curățat și, în cazul în care sunt reutilizate, pot provoca reacții adverse pacientului.

A nu se utiliza împreună cu substanțele de contrast Ethiodol™ sau Lipiodol™ sau cu alte substanțe de contrast care încorporează componente ale acestor agenți.

Măsuri de precauție

Verificați cu atenție ambalajul steril. A nu se utiliza dacă:

- ambalajul sau sigiliul pare deteriorat,
- conținutul pare deteriorat sau
- data expirării este depășită.
- A se păstra într-un loc întunecat și uscat, la o temperatură cuprinsă între 15° C și 30° C.
- Expunerea la temperaturi mai mari de 54° C poate deteriora cateterul.
- A nu se expune la solvenți organici.
- Inspectați cateterul de ghidare înainte de utilizare, pentru a vă asigura că dimensiunea, forma și starea acestuia sunt adecvate pentru procedura respectivă.
- Dacă în timpul manevrării vă confrunțați cu o rezistență puternică, întrerupeți procedura și, înainte de a continua, stabiliți cauza rezistenței. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi stabilită, retrageți cateterul.
- Limitați dozele de radiații X la care sunt supuși pacienții și medicii, folosind o protecție suficientă, reducând durata fluoroscopiei și modificând factorii tehnici radiologici dacă este posibil.

- Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita deteriorarea vasculaturii prin care pătrunde cateterul. Cateterul de ghidare poate obtura vase mai mici. Trebuie acordată atenție pentru a evita blocarea totală a fluxului sanguin.
- Răsucirea excesivă a cateterului în timp ce este torsionat poate provoca deteriorări ce pot conduce la o posibilă separare de-a lungul axului cateterului. În eventualitatea în care axul cateterului de ghidare se îndoaie excesiv, retrageți întregul sistem (cateterul de ghidare, firul de ghidare și introductorul prevăzut cu înveliș al cateterului).
- Împingerea, manevrarea și retragerea cateterului de ghidare trebuie realizate întotdeauna cu sprijinul fluoroscopiei.
- Medicii care nu sunt familiarizați cu posibilele complicații nu ar trebui să încerce să efectueze proceduri care necesită introducerea percutanată a cateterului. Pot surveni complicații oricând în timpul procedurii sau după efectuarea acesteia.

Evenimente adverse potențiale și raportarea acestora

Posibilele complicații pot include, printre altele:

- ocluzie acută
- embolism gazos
- deces
- embolizare distală
- embolii
- formare de pseudoanevrisme
- hematom sau hemoragie la locul puncției
- infecție
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- spasm vascular, tromboză, disecție sau perforație

Utilizarea acestui dispozitiv necesită fluoroscopie, ceea ce prezintă pentru medici și pacienți riscuri potențiale asociate cu expunerea la raze X.

Riscurile posibile includ, printre altele:

- alopecie
- arsuri cu severitate ce variază de la înroșirea pielii până la ulcerări
- cataractă
- neoplazie întârziată

Notă: Dacă apare un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Procedura recomandată

1. Scoateți cu grijă cateterul de ghidare ENVOY DA din ambalaj.
2. Inspectați cateterul după ce l-ați scos din ambalaj, pentru a vă asigura că nu este deteriorat.
AVERTIZARE: Nu utilizați un cateter care a suferit orice formă de deteriorare. Dacă descoperiți vreo deteriorare, înlocuiți-l cu un alt cateter de ghidare ENVOY DA care nu este deteriorat.
3. Înainte de utilizare, spălați lumenul cateterului de ghidare cu soluție salină heparinizată. Scufundați 10 cm din capătul distal al cateterului în soluția salină heparinizată pentru a umezi învelișul hidrofili.
4. Utilizați introductorul prin desprindere furnizat pentru a ajuta la introducerea cateterului cu ajutorul introductorului cu înveliș al cateterului.
5. Introduceți cateterul de ghidare în vasculatură cu ajutorul introductorului prevăzut cu înveliș al cateterului și de-a lungul unui fir de ghidare de 0,97 mm sau 0,89 mm, folosind o tehnică de introducere percutanată la alegere.
6. Asigurați un flux continuu de soluție salină heparinizată prin brațul lateral al valvei rotative hemostatice atașate la fittingul de blocare Luer al arborelui cateterului de ghidare.
Notă: Se recomandă menținerea unui flux continuu de soluție salină heparinizată între cateterul de ghidare ENVOY DA și orice dispozitiv intraluminal care trece coaxial prin acesta.
7. Cu ajutorul fluoroscopiei, împingeți cateterul de ghidare de-a lungul firului de ghidare până când se obține poziția dorită.
8. Îndepărtați firul de ghidare înainte de introducerea altor dispozitive intravasculare sau de perfuzarea de substanțe de contrast.

Modul de prezentare



Cateterul de ghidare ENVOY de acces distal este DOAR DE UNICĂ UTILIZARE; A NU SE RESTERILIZA. A se elimina după o singură procedură. Este posibil ca integritatea structurală și/sau funcția să fie afectată/afectate de reutilizare sau curățare. După expunerea la materialele biologice, cateterele sunt extrem de dificil de curățat și, în cazul în care sunt reutilizate, pot provoca reacții adverse pacientului.

Cerenovus nu își asumă răspunderea pentru niciun produs resterilizat și nu acceptă rambursarea sau înlocuirea unui produs care a fost deschis, dar nu a fost utilizat.

Atât timp cât unitatea interioară nu este deschisă sau deteriorată, produsul este steril și apirogen.

Eliminarea

Eliminați toate dispozitivele utilizate în conformitate cu politica spitalicească. Nu eliminați acest produs ca deșeu municipal nesortat. Contactați autoritățile locale pentru instrucțiuni referitoare la eliminare sau returnați-l la Cerenovus în vederea eliminării.

Garanție

Cerenovus garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte în ceea ce privește materialele și manopera. **Toate celelalte garanții exprese sau implicite, inclusiv cele de vandabilitate sau conformitate, sunt respinse prin prezentul document. Oportunitatea utilizării acestui dispozitiv medical în cadrul unei anumite proceduri chirurgicale trebuie stabilită de utilizator în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Nu este oferită nicio altă garanție în afară de cele descrise în cadrul acestui document.**

™ ENVOY este o marcă comercială a Cerenovus sau a companiilor afiliate.

™ Ethiodol și Lipiodol sunt mărci comerciale ale Guerbet S.A.

Pentru a consulta cea mai recentă versiune a acestui document, vă rugăm să accesați www.e-ifu.com. Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul local de vânzări.

Interpretarea simbolurilor

RADIOPAQUE

Radioopac

DO NOT AUTOCLAVE

A nu se steriliza în autoclavă



A nu se resteriliza



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă
ambalajul este deteriorat



Producător



Apirogen



Consultați instrucțiunile de
utilizare

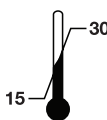


Atenție

QTY

Cantitate

MD



Dispozitiv medical

Limite de temperatură
15-30° C



Unitate de ambalare

EC REP

Reprezentant autorizat
pentru Europa



A se feri de umiditate



A se feri de lumina soarelui



Barieră sterilă unică

Rx Only

Dispozitiv eliberat numai pe
bază de prescripție (SUA)



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Site web pentru
instrucțiunile de utilizare
electronice



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Creat 12/2021

© Cerenovus 2021. Toate drepturile rezervate.

ru

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY™

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением

Некоторые изделия могут быть лицензированы не во всех юрисдикциях.

STERILE EO

Rx Only

MD

Описание

Проводниковый катетер для дистального доступа (DA) ENVOY™ — это витой катетер переменной жесткости с широким неконическим просветом, который облегчает внутрисосудистое прохождение хирургических устройств. Дистальный сегмент является гибким для проведения в дистальные сосуды. Катетер имеет наружное гидрофильное покрытие, которое уменьшает трение во время манипуляций в сосуде. Покрытая ПТФЭ скользящая поверхность внутреннего просвета облегчает перемещение проводников и других устройств. Разъем Люэра, расположенный на конце адаптера катетера, может использоваться для подсоединения вспомогательных устройств. Дистальный участок катетера является рентгеноконтрастным, что облегчает визуализацию под рентгеноскопическим контролем, а его дистальный кончик четко визуализируется благодаря рентгеноконтрастной маркерной полосе, находящейся на расстоянии около 3 мм от дистального кончика. Катетер поставляется с кончиками определенных форм

для облегчения позиционирования. В комплект входит отрывной интродьюсер для облегчения введения в оболочку.

Назначение

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY применяется в качестве проводникового устройства для внутрисосудистого введения хирургических/диагностических устройств в сосуды нервной системы.

Показания к применению

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY применяется в сосудах нервной системы для внутрисосудистого введения хирургических/диагностических устройств с целью упрощения процедур, выполняемых на сосудах нервной системы.

Группа пациентов

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY предназначен для использования у пациентов, проходящих диагностические или хирургические процедуры, требующие доступа к сосудам нервной системы для введения диагностических или хирургических устройств.

Предполагаемый пользователь

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY должен применяться только врачами, обученными проведению хирургических чрескожных процедур, в медицинских учреждениях, оснащенных надлежащим оборудованием для визуализации.

Клинические преимущества (применимо только на рынках, подпадающих под действие Регламента ЕС 2017/745)

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY является вспомогательным устройством и входит в состав эндоваскулярной платформы для индексных вмешательств, проводимых на сосудах нервной системы. Его клиническое преимущество состоит в том, что катетер позволяет выбрать минимально инвазивный вариант диагностики или лечения для пациентов, облегчая доставку диагностических или интервенционных устройств эндоваскулярно, и предоставляет альтернативу открытому хирургическому вмешательству. Сводные данные по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти по следующей ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Это местоположение SSCP после запуска EUDAMED.

Примечание. Краткий обзор характеристик безопасности и клинических характеристик, а также веб-сайт EUDAMED не проверяются Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (USFDA).

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

Утилизируйте проводниковый катетер после проведения одной процедуры. Структурная целостность и (или) функциональность могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и в случае повторного применения они могут вызывать нежелательные реакции у пациентов.

Запрещается использовать контрастные вещества Ethiodol™ или Lipiodol™ или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств.

Предостережения

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Изделие запрещается использовать, если:

- повреждена упаковка;
- повреждено содержимое упаковки или
- истек срок годности.

- Хранить в темном сухом месте при температуре от 15 до 30 °C.
- Воздействие температуры выше 54 °C может повредить катетер.
- Защищать от воздействия органических растворителей.
- До начала использования проводниковый катетер необходимо осмотреть и убедиться в том, что его размер, форма и состояние подходят для конкретной процедуры.
- Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если причину сопротивления установить нельзя, извлеките катетер.
- Ограничивайте дозы рентгеновского облучения пациентов и врачей, используя соответствующие экраны, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не повредить сосуды, через которые проходит катетер. Проводниковый катетер может закупорить меньшие по размеру сосуды. Следует соблюдать осторожность во избежание полной блокады кровотока.
- Проворачивание катетера с чрезмерным усилием, когда на нем образовались перегибы, может привести к его повреждению, в результате которого возможно отделение части катетера. Если на проводниковом катетере образовались сильные перегибы, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер) как единое целое.
- Введение, манипулирование и извлечение проводникового катетера всегда должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время процедуры, так и после ее завершения.

Возможные нежелательные явления и отчетность

В число возможных осложнений, помимо прочего, входят следующие:

- внезапная окклюзия;
- воздушная эмболия;
- летальный исход;
- дистальная эмболизация;
- эмболы;
- образование ложной аневризмы;
- гематома или кровоизлияние в месте прокола;
- инфекция;
- внутричерепное кровоизлияние;
- ишемия;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- спазм сосудов, тромбоз, расслоение или перфорация.

Использование этого устройства требует выполнения рентгеноскопии, которая представляет потенциальные риски для врачей и пациентов, связанные с рентгеновским облучением. К числу возможных рисков относятся, помимо прочего, указанные ниже:

- алопеция;
- ожоги различных степеней тяжести: от покраснения кожи до язв;
- катаракты;
- отсроченное образование опухолей.

Примечание. Если во время использования этого устройства или в результате его использования произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю и в соответствующие государственные органы.

Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

1. Осторожно извлеките проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY из упаковки.
2. После извлечения из упаковки проверьте катетер на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. При обнаружении повреждения замените на другой неповрежденный проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY.

3. Перед использованием промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Погрузите дистальный кончик на 10 см в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы смочить гидрофильное покрытие.
4. Используйте входящий в комплект отрывной интродьюсер, чтобы облегчить введение катетера через оболочку интродьюсера катетера.
5. Введите проводниковый катетер в сосуд через оболочку интродьюсера по проводнику диаметром 0,97 мм или 0,89 мм, используя предпочитаемую методику чрескожного введения.
6. Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к разъему Люэра на адаптере проводникового катетера.
Примечание. Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером для дистального доступа ENVOY и любым внутрисосудистым устройством, проходящим коаксиально через него.
7. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого положения.
8. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или инфузией контрастных веществ.

Комплект поставки

2

Проводниковый катетер для дистального доступа ENVOY предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. После проведения одной процедуры устройство необходимо утилизировать. Структурная целостность и (или) функциональность могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызывать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного применения.

Компания Cerenovus не несет ответственности за изделие, прошедшее повторную стерилизацию, а также не обязуется возместить расходы или обменять изделие, которое было вскрыто, но не использовано.

Изделие считается стерильным и непирогенным, если оно не распаковано и не повреждено.

Утилизация

Утилизируйте все использованные устройства в соответствии с правилами медицинского учреждения. Не утилизируйте данное изделие с несортированными бытовыми отходами. Свяжитесь с местными органами управления, чтобы получить инструкции по утилизации, или верните устройство в компанию Cerenovus для утилизации.

Гарантия

Компания Cerenovus гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. **Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность к использованию данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению. Никаких прочих гарантий, помимо указанных в настоящем документе, не предоставляется.**

™ ENVOY является товарным знаком компании Cerenovus или ее дочерних компаний.

™ Ethiodol и Lipiodol являются товарными знаками компании Guerbet S.A.

Последняя версия этого документа представлена на сайте www.e-ifu.com. Для получения технической поддержки обратитесь к местному торговому представителю.

Условные обозначения

RADIOPAQUE

Рентгеноконтрастный

DO NOT AUTOCLAVE

Не автоклавировать



Не стерилизовать
повторно



Не использовать повторно



Не использовать, если
упаковка повреждена



Производитель



Непирогенный



См. инструкцию по
применению



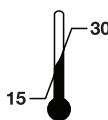
Внимание!

QTY

Количество

MD

Медицинское устройство



Температурные
ограничения: 15–30 °C



Упаковочная единица

EC REP

Уполномоченный
представитель в ЕС



Защищать от попадания
влаги



Хранить в месте,
защищенном от
солнечного света



Единый стерильный
барьер

Rx Only

Только по рецепту (США)



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Веб-сайт с электронной
инструкцией по
применению



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Создано 12.2021 г.

© Cerenovus 2021. Все права защищены.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки инструкций неизвестна, распечатайте документ заново, чтобы гарантировать использование последней версии (доступной по ссылке www.e-ifu.com). Пользователь обязан удостовериться в применении новейшей версии инструкций.



si

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY™

POMEMBNE INFORMACIJE

Pred uporabo preberite

Nekateri izdelki morda niso licencirani v vseh jurisdikcijah.

STERILE	EO
---------	----

Only

MD

Opis

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY™ je pleteni kateter z variabilno togostjo in nekoničastim lumnom, ki olajša intravaskularni prehod intervencijskih pripomočkov. Distalni segment s svojo upogljivostjo omogoča navigacijo v distalni vaskulaturi. Kateter ima zunanjo hidrofilno prevleko, ki zmanjšuje trenje med manipulacijo v žili. Notranji lumen s prevleko iz politetrafluoretilena (PTFE) je zasnovan za lažje premikanje vodilnih žic in drugih pripomočkov. Luerjev nastavek na koncu petelinčka katetra se lahko uporablja za pritrditev dodatkov. Distalni del katetra je radioneprepustnen, kar omogoča vizualizacijo s fluoroskopijo, distalno konico pa je mogoče jasno razlikovati s pomočjo radioneprepustnega označevalnega pasu, ki se nahaja približno 3 mm od distalne konice. Kateter je na voljo s predhodno oblikovanimi konicami za lažje pozicioniranje. Vključeno je odstranljivo uvajalo, ki omogoča lažje vstavljanje v ovojnico.

Predvidena uporaba

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY je predviden kot dovodni pripomoček za

intravaskularno uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov v nevrovaskulaturu.

Indikacije za uporabo

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY je indiciran za uporabo v nevrovaskularnem sistemu za intravaskularno uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov za lažje izvajanje nevrovaskularnih postopkov.

Populacija bolnikov

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY je namenjen uporabi pri bolnikih v diagnostičnih ali intervencijskih postopkih, kjer je potreben nevro-intravaskularni dostop za uvajanje diagnostičnih ali intervencijskih pripomočkov.

Predvideni uporabnik

Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje intervencijskih perkutanih postopkov v medicinskih ustanovah z ustrezno opremo za slikanje.

Klinične koristi (uporabljajo se samo na trgih, kjer velja Uredba EU 2017/745)

Ker gre za pripomoček, ki je del znotrajžilne platforme za izhodiščne živčnožilne postopke, se klinična korist vodilnega katetra za distalni dostop ENVOY nanaša na zagotavljanje minimalno invazivne diagnostike ali zdravljenja bolnikov, in sicer z lajšanjem znotrajžilne dostave diagnostičnih ali intervencijskih pripomočkov kot alternative odprtim kirurškim posegom. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je dostopen na naslednji povezavi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

To je lokacija SSCP po vzpostavitvi baze EUDAMED.

Opomba: ameriški vladni urad za zdravila in prehrano (USFDA) ni pregledal povzetka varnosti in klinične učinkovitosti ter spletne strani EUDAMED.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

Vodilni kateter zavržite po enem postopku.

Strukturna celovitost in/ali delovanje se lahko zaradi ponovne uporabe ali čiščenja poslabšata.

Katetre je po izpostavljenosti biološkim materialom izjemno težko očistiti, zato lahko po ponovni uporabi povzročijo neželene reakcije pri bolniku.

Ne uporabljajte s kontrastnim sredstvom Ethiodol™ ali Lipiodol™ oziroma nobenim drugim kontrastnim sredstvom, ki vsebuje sestavine teh dveh sredstev.

Previdnostni ukrepi

Natančno preglejte sterilno ovojnino.

Ne uporabljajte, če:

- je ovojna ali tesnilo videti poškodovano,
- je vsebina videti poškodovana ali
- je potekel rok uporabe.
- Shranjujte v temnem in suhem prostoru na temperaturi od 15 do 30 °C.
- Če je kateter izpostavljen temperaturam nad 54 °C, se lahko poškoduje.
- Ne izpostavlajte organskim topilom.
- Pred uporabo preglejte vodilni kateter, da preverite, ali so njegova velikost, oblika in stanje primerni za predviden postopek.
- Če med pomikanjem začutite močan upor, takoj ustavite postopek in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če ne morete odkriti vzroka upora, kateter odstranite iz bolnika.
- Omejite odmerke rentgenskega žarčenja, ki so mu izpostavljeni bolniki in zdravniki, tako da uporabite zadostno zaščito, skrajšate čas fluoroskopije in spremenite tehnične dejavnike rentgenskih žarkov, kadar je to mogoče.
- Da se izognete poškodbam vaskulature, skozi katero poteka kateter, je potrebna izredna previdnost. Vodilni kateter lahko zamaši manjše žile. Paziti je treba, da se izognete popolni blokadi krvnega obtoka.

- Prekomerno vrtenje zvitega katetra lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko pride do pretrganja vzdolž cevke katetra. Če se cevka vodilnega katetra močno zvije, odstranite celoten sistem (vodilni kateter, vodilno žico in uvajalo ovojnice katetra).
- Pomikanje, manipulacijo in odstranitev vodilnega katetra je treba vedno izvajati s fluoroskopijo.
- Postopkov, pri katerih je potrebno perkutano uvajanje vodilne žice, ne smejo izvajati zdravniki, ki niso seznanjeni z možnimi zapleti. Do zapletov lahko pride kadar koli med postopkom ali po njem.

Možni neželeni dogodki in poročanje

Možni zapleti so med drugim:

- akutna okluzija,
- zračna embolija,
- smrt,
- distalna embolizacija,
- embolija,
- pojav lažne anevrizme,
- hematoma ali krvavitev na mestu punkcije,
- okužba,
- intrakranialna krvavitev,
- ishemija,
- nevrolški izpadi, vključno z možgansko kapjo,
- žilni krč, tromboza, disekcija ali perforacija.

Uporaba tega pripomočka zahteva fluoroskopijo, ki predstavlja morebitna tveganja za zdravnike in bolnike, povezana z izpostavljenostjo rentgenskemu žarčenju. Možna tveganja lahko med drugim vključujejo:

- alopecijo,
- opekline, ki po resnosti segajo od rdečine do razjed na koži,
- katarakte,
- zakasnelo neoplazijo.

Opomba: če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega incidenta, o njem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Priporočeni postopek

1. Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY previdno odstranite iz ovojnine.
2. Ko kateter odstranite iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

OPOZORILO: ne uporabite katetra, ki je na kakršen koli način poškodovan. Če na katetru opazite poškodbe, ga zamenjajte z nepoškodovanim vodilnim katetrom za distalni dostop ENVOY.

3. Pred uporabo je treba lumen vodilnega katetra izprati s heparinizirano fiziološko raztopino. Potopite 10 cm distalnega konca katetra v heparinizirano fiziološko raztopino, da navlažite hidrofilno prevleko.
4. Za pomoč pri vstavljanju katetra skozi uvajalo ovojnice katetra uporabite priloženo odstranljivo uvajalo.
5. Vodilni kateter z uporabo poljubne perkutane tehnike za uvajanje vstavite v vaskulaturu skozi uvajalo ovojnice katetra in nad 0,97-mm ali 0,89-mm vodilno žico.
6. Nastavite neprekinjeno spiranje s heparinizirano fiziološko raztopino skozi stranski krak vrtljivega hemostatskega ventila, pritrjenega na Luerjev nastavek vodilnega katetra.
Opomba: priporočljivo je, da se med vodilnim katetrom za distalni dostop ENVOY in vsakim intraluminalnim pripomočkom, ki koaksialno prehaja skozenj, vzdržuje neprekinjeno izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino.
7. Pod fluoroskopskim nadzorom pomaknite vodilni kateter preko vodilne žice, dokler ne dosežete zelenega položaja.
8. Pred uvedbo drugih intravaskularnih pripomočkov ali infuzijo s kontrastnimi sredstvi odstranite vodilno žico.

Način dobave izdelka



Vodilni kateter za distalni dostop ENVOY je namenjen ZGOLJ ENKRATNI UPORABI; NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. Po enem posegu zavržite. Zaradi ponovne uporabe ali čiščenja se lahko poslabša strukturna celovitost in/ali delovanje. Katetre je izjemno težko očistiti po izpostavljenosti biološkemu materialu, zato lahko pri ponovni uporabi povzročijo neželene reakcije pri bolniku.

Družba Cerenovus ne bo odgovorna za noben ponovno steriliziran izdelek in ne bo zamenjala nobenega odprtega izdelka, ki ni bil uporabljen, ali zanj povrnila denarja.

Izdelek je steril in apirogen, dokler notranja enota ni odprta ali poškodovana.

Odstranjevanje

Vse uporabljene pripomočke zavržite v skladu s pravilnikom bolnišnice. Izdelka ne zavržite skupaj z drugimi mešanimi komunalnimi odpadki. V zvezi z odstranjevanjem izdelka se obrnite na lokalne oblasti za ravnanje z odpadki oz. izdelek vrnite družbi Cerenovus, ki ga bo ustrezno zavrгла.

Garancija

Družba Cerenovus jamči, da je ta medicinski pripomoček brez napak v materialih in izdelavi.

Vsa eksplicitna ali implicitna jamstva, vključno z jamstvi za prodajo ali ustreznost, so s tem izključena. Ustreznost uporabe tega medicinskega pripomočka za določen kirurški postopek mora skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo določiti uporabnik. Vključena ni nobena garancija, ki ni opisana tukaj.

™ ENVOY je blagovna znamka družbe Cerenovus ali njenih podružnic.

™ Etiodol in Lipiodol sta blagovni znamki družbe Guerbet S.A.

Za najnovejšo različico tega dokumenta obiščite www.e-ifu.com. Za tehnično pomoč se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.

Razlaga simbolov

RADIOPAQUE

Radioneprepustno

DO NOT AUTOCLAVE

Ne avtoklavirajte



Ne sterilizirajte ponovno



Ponovna uporaba ni dovoljena



Če je ovojna
poškodovana, pripomočka
ne uporabite



Proizvajalec



Apirogeno



Glejte navodila za uporabo



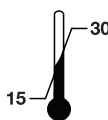
Pozor

QTY

Količina

MD

Medicinski pripomoček



Temperaturno območje
15–30 °C



Pakirna enota

EC REP

Pooblaščen evropski
predstavnik



Hranite na suhem



Ne izpostavljajte sončni
svetlobi



Enojna sterilna pregrada

Rx Only

Pripomoček se izdaja le na
podlagi recepta (ZDA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Spletno mesto z elektronsko
različico navodil za uporabo



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Ustvarjeno decembra 2021

© Cerenovus 2021. Vse pravice pridržane.

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo zadnje popravljene različice navodil za uporabo (na voljo na spletnem mestu www.e-ifu.com). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice navodil za uporabo.



sk

Vodiaci katéter ENVOY™ na distálny prístup

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím výrobku si prečítajte tieto informácie. Niektoré výrobky nemusia mať licenciu vo všetkých jurisdikciách.

STERILE EO

Rx Only

MD

Opis

Vodiaci katéter ENVOY™ na distálny prístup (DA) je opletený katéter s premenlivou tuhosťou a veľkým nezúženým lúmenom, ktorý uľahčuje intravaskulárne prechody intervenčných pomôcok. Distálny segment je ohybný z dôvodu navigácie do distálneho cievneho systému. Tento katéter má vonkajšiu hydrofilnú povrchovú vrstvu, ktorá redukuje trenie pri manipulácii v cieve. Klzký vnútorný lúmen s povrchovou vrstvou z PTFE je určený na uľahčenie pohybu vodiacich drôtov a iných pomôcok. Na pripojenie príslušenstva možno použiť spojku Luer na konci hrdla katétra. Distálna časť katétra je röntgenkontrastná, aby uľahčila fluoroskopickú vizualizáciu, a distálny hrot je výrazne odlišný pomocou röntgenkontrastnej značky vo vzdialenosti 3 mm od distálneho hrotu. Katéter je k dispozícii s vopred tvarovanými hrotmi, aby sa dal ľahko umiestniť. Súčasťou balenia je odlupovací záväzdač na uľahčenie zavádzania do puzdra.

Určené použitie

Vodiaci katéter ENVOY na distálny prístup je určený na použitie ako kanál na intravaskulárne zavedenie intervenčných/diagnostických pomôcok.

Indikácie pre použitie

Vodiaci katéter ENVOY na distálny prístup je určený na použitie v nervovom cievnom systéme na intravaskulárne zavedenie intervenčných/diagnostických pomôcok na uľahčenie neurovaskulárnych zákrokov.

Populácia pacientov

Vodiaci katéter ENVOY na distálny prístup je určený na použitie u pacientov podstupujúcich diagnostické alebo intervenčné zákroky, ktoré si na zavedenie diagnostických alebo intervenčných pomôcok vyžadujú neuro-intravaskulárny prístup.

Určené použitie

Vodiaci katéter ENVOY na distálny prístup smú používať iba lekári vyškolení v oblasti intervenčných perkutánných postupov v zdravotníckych zariadeniach s vhodným zobrazovacím zariadením.

Klinické prínosy (Uplatňuje sa len na trhoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie EÚ 2017/745) Klinický prínos vodiaceho katétra ENVOY na distálny prístup ako doplnkovej pomôcky, ktorá tvorí súčasť endovaskulárnej platformy pre postupy s neurovaskulárnym indexom, sa týka poskytovania minimálne invazívnej diagnostickej alebo liečebnej možnosti pacientom prostredníctvom uľahčenia endovaskulárneho zavedenia diagnostických alebo intervenčných pomôcok ako alternatívy k otvorenému chirurgickému zákroku.

Zhrnutie o bezpečnosti a klinickej účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nájdete na nasledujúcom odkaze:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toto je umiestnenie SSCP po spustení databázy EUDAMED.

Poznámka: Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu a webová stránka EUDAMED nie sú kontrolované úradom USFDA.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

Po jednom použití vodiaci katéter zlikvidujte. Viacnásobným použitím alebo čistením môže dôjsť k porušeniu štrukturálnej integrity a funkčnosti. Katétre sa po kontakte s biologickým materiálom veľmi ťažko čistia, preto by pri opakovanom použití mohli u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie.

Nepoužívajte kontrastné látky Ethiodol™ ani Lipiodol™, ani iné kontrastné látky obsahujúce ich zložky.

Bezpečnostné opatrenia

Dôkladne skontrolujte sterilné balenie.

Nepoužívajte, ak:

- je balenie alebo tesnenie poškodené,
- je poškodený obsah,
- uplynul dátum použiteľnosti.
- Skladujte na tmavom a suchom mieste medzi 15 a 30 °C.
- Vystavenie katétra teplotám vyšším ako 54 °C môže spôsobiť jeho poškodenie.
- Chráňte pred organickými rozpúšťadlami.
- Pred použitím katéter skontrolujte a overte, či má na dané použitie vhodnú veľkosť, tvar a stav.
- Ak počas manipulácie zacítite silný odpor, postup prerušte a skôr než budete pokračovať, stanovte príčinu odporu. Ak nie je možné určiť príčinu odporu, katéter vytiahnite.
- Obmedzte dávky röntgenového žiarenia zasahujúceho pacientov a lekárov pomocou dostatočného tienenia, zníženia trvania fluoroskopie a úprav technických faktorov röntgenových zariadení, kedykoľvek to bude možné.

- Postupujte extrémne opatrne, aby ste predišli poškodeniu cievneho systému, ktorým vodiaci katéter prechádza. Vodiaci katéter môže spôsobiť oklúziu menších ciev. Dávajte pozor, aby nedošlo k úplnému zablokovaniu prietoku krvi.
- Silné krútenie zamotaného vodiaceho katétra môže spôsobiť poškodenie, ktoré môže viesť k prípadnému oddeleniu pozdĺž drieku katétra. Ak sa driel vodiaceho katétra príliš zamotá, vytiahnite celý systém (vodiaci katéter, vodiaci drôt aj puzdrový zavádzač katétra).
- Posúvanie, manipulácia a vyťahovanie vodiaceho katétra vždy vykonávajte pod fluoroskopickou kontrolou.
- Lekári vykonávajúci zákroky vyžadujúce perkutánne zavedenie katétra musia byť oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu objaviť kedykoľvek počas zákroku alebo po ňom.

Potenciálne nežiaduce udalosti a ich hlásenie

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- akútna oklúzia,
- vzduchová embólia,
- smrť,
- distálna embolizácia,
- embólia,
- vytvorenie nepravej aneuryzmy,
- hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
- infekcia,
- intrakraniálne krvácanie,
- ischemia,
- neurologické deficity vrátane mozgovej mŕtvice,
- cievny spazmus, trombóza, disekcia alebo perforácia.

Použitie tejto pomôcky si vyžaduje fluoroskopiю, čo predstavuje potenciálne riziko pre lekárov a pacientov spojené s vystavením röntgenovému žiareniu. Medzi možné riziká patria okrem iného:

- alopecia,
- popáleniny v rozsahu od začervenania kože po pľuzgiere,
- katarakty,
- neskoršia neoplázia.

Poznámka: Ak dôjde k vážnemu incidentu počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

Odporúčaný postup

1. Vodiaci katéter ENVOY DA opatrne vyberte z obalu.
2. Po vybratí z obalu skontrolujte katéter, či nie je poškodený.
VAROVANIE: Nepoužívajte katéter, ktorý bol akýmkoľvek spôsobom poškodený. Ak zistíte poškodenie, použite iný vodiaci katéter ENVOY DA, ktorý nie je poškodený.
3. Pred použitím prepláchnite lúmen vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ponorte 10 cm distálneho konca katétra do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa navlhčila hydrofilná povrchová vrstva.
4. Ako pomôcku pri zavádzaní katétra cez puzdrový zavádzač katétra použite dodaný odlupovací zavádzač.
5. Zaved'te vodiaci katéter do cievneho systému cez puzdrový zavádzač katétra a pomocou vodiaceho drôtu s priemerom 0,97 mm alebo 0,89 mm použitím techniky perkutánneho zavedenia podľa vlastného výberu.
6. Spustíte kontinuálne preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno rotujúceho hemostatického ventilu pripojeného ku konektoru Luer lock hrdla vodiaceho katétra.
Poznámka: Medzi vodiacim katétrom ENVOY DA a akoukoľvek intraluminálnou pomôckou, ktorá ním koaxiálne prechádza, sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7. Pod fluoroskopickou kontrolou posúvajte vodiaci katéter po vodiacom drôte, kým nedosiahnete požadovanú polohu.
8. Pred zavedením akejkoľvek inej intravaskulárnej pomôcky alebo pred infúziou kontrastných látok vodiaci drôt odstráňte.

Spôsob dodania



Vodiaci katéter ENVOY na distálny prístup je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE. NERESTERILIZUJTE HO. Po jednom použití zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie by mohlo narušiť integritu konštrukcie a/alebo funkčnosť. Katétre sa po kontakte s biologickým materiálom veľmi ťažko čistia, preto by pri opakovanom použití mohli u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie.

Spoločnosť Cerenovus nebude niesť zodpovednosť za žiadny výrobok, ktorý sa opakovane sterilizoval, a neumožní vrátenie ani výmenu akéhokoľvek otvoreného nepoužitého výrobku.

Výrobok je sterilný a nepyrogénny, pokiaľ nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu vnútorného obalu.

Likvidácia

Všetky použité pomôcky zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi. Tento výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Pokyny na likvidáciu získate od miestnych úradov alebo vráťte výrobok na likvidáciu spoločnosti Cerenovus.

Záruka

Spoločnosť Cerenovus zaručuje, že táto zdravotnícka pomôcka nemá chyby materiálu ani spracovania. **Žiadne iné výslovne uvedené alebo predpokladané záruky vrátane záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel sa neposkytujú. Vhodnosť použitia tejto zdravotníckej pomôcky na akýkoľvek konkrétny chirurgický výkon musí určiť používateľ v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Okrem záruky vyjadrenej v tomto vyhlásení sa neposkytujú žiadne iné rozširujúce záruky.**

™ ENVOY je ochranná známka spoločnosti Cerenovus alebo jej pridružených spoločností.

™ Ethiodol a Lipiodol sú ochranné známky spoločnosti Guerbet S.A.

Najnovšiu verziu tohto dokumentu nájdete na webovej stránke www.e-ifu.com. Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.

Význam symbolov

RADIOPAQUE

Röntgenkontrastné

DO NOT AUTOCLAVE

Nesterilizujte v autokláve



Nesterilizujte



Na jednorazové použitie



Ak je balenie poškodené,
výrobok nepoužívajte



Výrobca



Nepyrogénne



Prečítajte si návod na
použitie

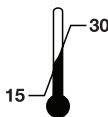


Upozornenie

QTY

Množstvo

MD



Zdravotnícka pomôcka

Limity teploty 15 – 30 °C



Baliaca jednotka

EC REP

Autorizovaný zástupca
v Európe



Uchovávajte na suchom
mieste



Chráňte pred slnečným
žiarením



Jedna sterilná bariéra

Rx Only

Iba na lekársky predpis
(USA)



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Webová stránka
s elektronickým návodom
na použitie



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Vytvorené 2021/12

© Cerenovus 2021. Všetky práva vyhradené.

Tento dokument je platný iba k dátumu tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače, vytlačte dokument ešte raz – budete tak mať k dispozícii poslednú revíziu návodu na použitie (dostupné na adrese www.e-ifu.com). Za používanie aktuálneho návodu na použitie zodpovedá sám používateľ.



sr

ENVOY™ Vodeći kateter za distalni pristup

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte pre upotrebe

Neki proizvodi možda nisu licencirani u svim jurisdikcijama.

STERILE EO

Rx Only

MD

Opis

Vodeći kateter ENVOY™ za distalni pristup (DA) je upleteni kateter promenljive krutosti, sa velikim nesuženim lumenom koji olakšava intravaskularni prolaz interventnih sredstava. Distalni segment je fleksibilan za navigaciju u distalnu vaskulaturu. Kateter ima spoljašnji hidrofilni sloj koji smanjuje trenje tokom manipulacije unutar krvnog suda. Podmazani unutrašnji lumen sa PTFE oblogom dizajniran je tako da olakša kretanje žica vodilica i drugih sredstava. Luer priključak na kraju čvorišta katetera može da se koristi za pričvršćivanje pribora. Distalni deo katetera nepropustljiv je za radioaktivne zrake da bi pomogao u vizuelizaciji pod fluoroskopijom, a distalni vrh se jasno razlikuje po traci markera nepropustljivoj za radioaktivne zrake udaljenoj približno 3 mm od distalnog vrha. Kateter se isporučuje sa fabrički oblikovanim vrhovima kako bi se olakšalo pozicioniranje. Uključen je odstranjivi uvodnik koji olakšava umetanje u omotač.

Namena

Vodeći kateter ENVOY za distalni pristup namenjen je za upotrebu kao kanal za intravaskularno uvođenje interventnih/dijagnostičkih sredstava u neurovaskularni sistem.

Indikacije za upotrebu

Vodeći kateter ENVOY za distalni pristup indikovano je za upotrebu u neurovaskularnom sistemu za intravaskularno uvođenje interventnih/dijagnostičkih sredstava za olakšavanje neurovaskularnih postupaka.

Populacija pacijenata

Vodeći kateter ENVOY za distalni pristup namenjen je za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili interventnim postupcima koji zahtevaju neuroinravaskularni pristup za isporuku dijagnostičkih ili interventnih sredstava.

Predviđeni korisnik

Vodeći kateter ENVOY za distalni pristup treba isključivo da koriste lekari obučeni za interventne perkutane postupke u zdravstvenim ustanovama sa odgovarajućom opremom za snimanje.

Kliničke koristi (Primenjivo samo na tržištima koja podležu Uredbi EU 2017/745)

Kao pomoćni uređaj koji se sastoji od endovaskularne platforme za postupke neurovaskularnog indeksa, klinička korist katetera ENVOY za distalni pristup odnosi se na pružanje minimalno invazivne dijagnostičke ili terapijske opcije pacijentima olakšavanjem isporuke dijagnostičkih ili interventnih uređaja endovaskularno kao alternative otvorenoj hirurgiji. Sažetak bezbednosnih i kliničkih

karakteristika (SSCP) možete pronaći na sledećem linku: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja EUDAMED-a.

Napomena: Uprava za hranu i lekove (FDA) SAD ne pregleda Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi i veb-sajt EUDAMED.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

Bacite vodeći kateter nakon jednog postupka. Ponovljenom upotrebom ili čišćenjem mogu se narušiti strukturna celovitost i/ili funkcija uređaja. Kateteri se izuzetno teško čiste nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu izazvati neželjene reakcije kod pacijenata ako se ponovo koriste.

Ne koristite sa kontrastnim sredstvima Ethiodol™ ili Lipiodol™, ili sa drugim takvim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih sredstava.

Mere predostrožnosti

Pažljivo proverite sterilno pakovanje. Ne koristiti u sledećim slučajevima:

- pakovanje ili zaptivka izgledaju oštećeno,
- sadržaj izgleda oštećeno, ili
- rok upotrebe je istekao.
- Čuvajte na tamnom, suvom mestu na temperaturi između 15 °C i 30 °C.
- Izlaganje temperaturama iznad 54 °C može oštetiti kateter.
- Ne izlažite organskim rastvaračima.
- Pregledajte vodeći kateter pre upotrebe da biste se uverili da su njegove dimenzije, oblik i stanje podesni za konkretni postupak.
- Ukoliko naiđete na snažan otpor tokom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite kateter.
- Ograničite doze izlaganja rendgenskom zračenju za pacijente i lekare tako što ćete koristiti dovoljnu zaštitu, skratiti trajanje fluoroskopije i menjati tehničke faktore rendgenskog zračenja kada je to moguće.

- Neophodna je izuzetna pažnja kako bi se izbeglo oštećenje krvnih sudova kroz koje kateter prolazi. Vodeći kateter može dovesti do okluzije manjih krvnih sudova. Mora se obratiti pažnja kako bi se izbegla potpuna blokada protoka krvi.
- Prekomerno uvrtnje katetera dok je savijen može dovesti do oštećenja, što može izazvati potencijalnu separaciju duž osovine katetera. Ukoliko dođe do velikog uvijanja tela vodećeg katetera, izvucite čitav sistem (vodeći kateter, žicu vodilicu i uvodnik omotača katetera).
- Pomeranje unapred, manipulacija i povlačenje vodećeg katetera treba uvek izvoditi uz fluoroskopsko navođenje.
- Lekari kojima nisu poznate moguće komplikacije ne bi trebalo da pokušavaju da obavljaju postupke kod kojih je neophodno perkutano uvođenje katetera. Komplikacije se mogu javiti u bilo kom trenutku tokom ili nakon zahvata.

Mogući neželjeni događaji i prijavljivanje

U moguće komplikacije spadaju, između ostalog, i sledeće pojave:

- akutna okluzija
- vazdušna embolija
- smrt
- distalna embolizacija
- embolusi
- formiranje lažne aneurizme
- hematom ili krvarenje na mestu punkcije
- infekcija
- intrakranijalno krvarenje
- ishemija
- neurološki ispadi, uključujući moždani udar
- spazam krvnih sudova, tromboza, disekcija ili perforacija

Za korišćenje ovog sredstva neophodna je fluoroskopija, koja nosi potencijalne rizike po lekare i pacijente u vezi sa rendgenskim zračenjem.

U moguće rizike, između ostalog, spadaju:

- alopecija
- opekotine u rasponu težine od crvenila kože do čireva
- katarakte
- odložena neoplazija

Napomena: Ako tokom upotrebe ovog sredstva ili usled njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Preporučeni postupak

1. Pažljivo izvadite vodeći kateter ENVOY DA iz njegovog pakovanja.
2. Nakon što kateter izvadite iz pakovanja, pregledajte ga da biste bili sigurni da nije oštećen.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti kateter koji je na bilo koji način oštećen. Ako se otkrije oštećenje, zamenite drugim vodećim kateterom ENVOY DA koji nije oštećen.
3. Pre upotrebe, isperite lumen vodećeg katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Uronite 10 cm distalnog kraja katetera u heparinizovani fiziološki rastvor da biste navlažili hidrofilni sloj.
4. Upotrebite isporučeni odstranjivi uvodnik da biste lakše umetnuli kateter kroz uvodnik omotača katetera.
5. Uvedite vodeći kateter u vaskulaturu kroz uvodnik omotača katetera i preko žice vodilice od 0,97 mm ili 0,89 mm koristeći odabranu tehniku perkutanog ulaska.
6. Namestite liniju neprestanog ispiranja fiziološkim rastvorom i povežite je kroz bočni krak obrtnog hemostatskog ventila priključenog na Luer-lok priključak čvorišta vodećeg katetera.
Napomena: Preporučuje se da se održava kontinuirano ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom između vodećeg katetera ENVOY DA i bilo kog intraluminalnog sredstva koje je koaksijalno provučeno kroz njega.
7. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite vodeći kateter preko žice vodilice sve dok ga ne postavite u željeni položaj.
8. Uklonite žicu vodilicu pre uvođenja drugih intravaskularnih uređaja ili infuzije kontrastnih sredstava.

Kako se isporučuje



Vodeći kateter ENVOY za distalni pristup predviđen je ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU; NE STERILISATI PONOVO. Odložite u otpad nakon jednog postupka. Ponovljenom upotrebom ili čišćenjem mogu se narušiti strukturna celovitost i/ili funkcionisanje sredstva. Kateteri se izuzetno teško čiste nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu izazvati neželjene reakcije kod pacijenata ako se ponovo koriste.

Kompanija Cerenovus neće biti odgovorna ni za jedan proizvod koji je ponovo sterilisan niti će prihvatiti da otplati ili zameni bilo koji proizvod koji je otvoren, ali nije upotrebljen.

Sve dok unutrašnja jedinica nije otvorena ili oštećena, proizvod je sterilan i nepirogen.

Odlaganje u otpad

Odložite sva upotrebljena sredstva u skladu sa bolničkim pravilima. Nemojte odlagati ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Od lokalnih organa vlasti zatražite uputstva za odlaganje ili vratite sredstvo kompaniji Cerenovus radi odlaganja.

Garancija

Kompanija Cerenovus garantuje da ovo medicinsko sredstvo nema nedostataka u materijalu i izradi. **Ovim isključujemo svaku drugu izričitu ili podrazumevanu garanciju, uključujući garanciju utrživosti ili pogodnosti za određenu namenu. Pogodnost ovog medicinskog sredstva za bilo koji hirurški zahvat treba da proceni korisnik, u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu. Nema nikakve garancije koja izlazi izvan opisa datog u ovom dokumentu.**

™ ENVOY je zaštitni znak kompanije Cerenovus ili s njom povezanih kompanija.

™ Ethiodol i Lipiodol su registrovani zaštitni znaci kompanije Guerbet S.A.

Najnoviju verziju ovog dokumenta možete pronaći na www.e-ifu.com. Tehničku podršku zatražite od lokalnog predstavnika za prodaju.

Legenda simbola

RADIOPAQUE

**Nepropustljivo za
radioaktivne zrake**

DO NOT AUTOCLAVE

Ne obrađivati u autoklavu



Ne sterilisati ponovo



Ne koristiti ponovo



**Ne koristiti ako je pakovanje
oštećeno**



Proizvođač



Nepirogeno



**Pogledajte uputstvo za
upotrebu**



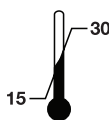
Oprez



Količina



Medicinsko sredstvo



**Ograničenja temperature
15 °C – 30 °C**



Jedinica pakovanja



**Ovlašćeni predstavnik za
Evropu**



Čuvati na suvom mestu



**Čuvati zaštićeno od
sunčeve svetlosti**



Jedna sterilna barijera



**Uređaj dostupan jedino uz
lekarski recept (SAD)**



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

**Veb-sajt sa elektronskim
uputstvom za upotrebu**



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Kreirano 2021/12.

© Cerenovus 2021. Sva prava zadržana.

SV

ENVOY™ Styrkateter för distal åtkomst

VIKTIG INFORMATION

Läs före användning

Vissa produkter är kanske inte licensierade i alla lagskipningsområden.

STERILE EO

 Only

MD

Beskrivning

ENVOY™ styrkateter för distal åtkomst är en flätad kateter av variabel styvhet med en stor icke avsmalnad lumen som underlättar intravaskulär passage av interventionella enheter. Det distala segmentet är flexibelt för navigering in i distala blodkärl. Katetern har en yttre hydrofil beläggning som reducerar friktion vid manipulering i kärlet. Den inre glatta lumen är täckt med PTFE och utformad att underlätta rörelse av styrtrådar och andra enheter. En luer-fattning på änden av kateternavet kan användas för att ansluta tillbehör. Kateterns distala sektion är röntgentät så att den kan ses bättre vid fluoroskopi och den distala spetsen har ett tydligt röntgentätt markörband, ungefär 3 mm från den distala spetsen. Katetern är tillgänglig med förformade spetsar för att förenkla placeringen. En avdragbar införare ingår för att underlätta införandet i hylsan.

Avsedd användning

ENVOY styrkateter för distal åtkomst är avsedd som en kanalenhet för användning vid intravaskulärt införande av interventionella eller diagnostiska enheter i neurovaskulatur.

Indikationer för användning

ENVOY styrkateter för distal åtkomst är indikerad för användning i neurovaskulaturen vid intravaskulärt införande av interventionella eller diagnostiska enheter för att underlätta neurovaskulära procedurer.

Patientpopulation

ENVOY styrkateter för distal åtkomst är avsedd för användning hos patienter som genomgår diagnostiska eller interventionella procedurer som kräver neurointravaskulär åtkomst för utplacering av diagnostiska eller interventionella enheter.

Avsedd användare

ENVOY styrkateter för distal åtkomst får endast användas av läkare med utbildning i interventionella perkutana procedurer vid sjukvårdsinrättningar med lämplig avbildningsutrustning.

Kliniska fördelar (Gäller endast på marknader som omfattas av EU-förordning 2017/745) Som en tillbehörsenhet som utgör en del av den endovaskulära plattformen för neurovaskulära indexprocedurer, är den kliniska fördelen med ENVOY styrkateter för distal åtkomst att tillhandahålla ett minimalt invasivt diagnostiskt eller behandlingsalternativ till patienter genom att underlätta leverans av diagnostiska eller ingripande enheter endovaskulärt som ett alternativ till öppen kirurgi. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns i följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Det här är platsen för säkerhet och klinisk prestanda efter lanseringen av EUDAMED.

Obs! Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda och EUDAMEDs webbplats granskas inte av USFDA.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Kassera styrkatetern efter ett användningstillfälle. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats vid återanvändning eller rengöring. Det är ytterst svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiskt material och återanvändning kan orsaka biverkningar hos patienten.

Använd inte kontrastmedel av typ Ethiodol™ eller Lipiodol™, eller något liknande kontrastmedel som innehåller komponenterna som finns i de kontrastmedlen.

Försiktighetsanvisningar

Inspektera den sterila förpackningen noggrant.

Använd inte om:

- förpackningen eller förseglingen verkar skadad
- innehållet verkar vara skadat
- utgångsdatumet har passerats
- Förvara på en mörk, torr plats mellan 15 °C och 30 °C.
- Exponering för temperaturer över 54 °C kan skada katetern.
- Utsätt inte produkten för organiska lösningsmedel.
- Inspektera noggrant styrkatetern före användning för att bekräfta att storlek, form och skick är lämpligt för den specifika proceduren.
- Om stort motstånd uppstår under proceduren ska den avbrytas och orsaken till motståndet ska bestämmas innan proceduren återupptas. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas ska katetern dras tillbaka.
- Begränsa dosen röntgenstrålning som patienten och vårdpersonalen exponeras för genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiderna och ändra de röntgentekniska faktorerna när så är möjligt.
- Extrem försiktighet ska iakttas för att undvika skada på vaskulaturen genom vilken styrkatetern passerar. Styrkatetern kan ockludera mindre kärl. Försiktighet måste iakttas för att undvika komplett blockering av blodflöde.

- För stor vridning av styrkatetern när den är kinkad kan orsaka skada, vilket kan resultera i möjlig separation längs kateterskaftet. Om skaftet på styrkatetern blir allvarligt kinkad ska hela systemet dras tillbaka (styrkateter, styrtråd och kateterhylsans införare).
- Avancemang, manipulering och tillbakadragning av styrkatetern ska alltid göras med fluoroskopisk vägledning.
- Procedurer som kräver perkutant kateterinförande ska endast utföras av läkare som är väl insatta i de komplikationer som kan uppstå. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter proceduren.

Potentiella biverkningar och rapportering

Möjliga komplikationer kan vara, men är inte begränsade till, följande:

- akut ocklusion
- luftemboli
- dödsfall
- distal emboli
- emboli
- falsk aneurysmbildning
- hematom eller blödning vid punkturstället
- infektion
- intrakraniell blödning
- ischemi
- neurologisk dysfunktion, inklusive stroke
- kärlspasmer, trombos, dissektion eller perforering av kärl

Användning av denna enhet kräver fluoroskopi, vilket medför potentiella risker för läkare och patienter i samband med röntgenexponering. Möjliga risker inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- alopeci
- brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår
- katarakter
- fördröjd neoplas

Obs! Om en allvarlig händelse inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant och den nationella tillsynsmyndigheten.

Rekommenderad procedur

1. Ta försiktigt ut ENVOY styrkateter för distal åtkomst ur förpackningen.
2. Undersök katetern efter att du har plockat ut den ur förpackningen för att verifiera att den är oskadad.
VARNING! Använd inte en kateter som har skadats på något sätt. Om skada upptäcks ska katetern bytas ut mot en annan ENVOY styrkateter för distal åtkomst som inte är skadad.
3. Skölj styrkateterens lumen med en hepariniserad koksaltlösning före användning. Sänk ned 10 cm av kateterens distala ände i den hepariniserade koksaltlösningen för att fukta den hydrofila beläggningen.
4. Använd den medföljande avdragbara införaren för att underlätta införandet av katetern genom kateterhulsans införare.
5. För in styrkatetern in i blodkärlet genom kateterhulsans införare och över en styrtråd på 0,97 mm eller 0,89 mm med vald perkutan införingsteknik.
6. Skapa ett kontinuerligt flöde av hepariniserad koksaltlösning genom sidoarmen på en roterande hemostatisk ventil som är ansluten till luer-fattningen på styrkateterens nav.
Obs! Vi rekommenderar att en kontinuerlig spolning med hepariniserad koksaltlösning upprättas mellan ENVOY styrkateter för distal åtkomst och någon intraluminal enhet som passerar koaxialt genom den.
7. För fram styrkatetern under fluoroskopisk vägledning över styrtråden tills önskad position har uppnåtts.
8. Ta bort styrtråden före införandet av andra intravaskulära enheter eller infusion av kontrastmedel.

Leveransutförande

②

ENVOY styrkateter för distal åtkomst är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Den FÅR INTE OMSTERILISERAS. Kassera efter första användningstillfället. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats vid återanvändning eller rengöring. Det är ytterst svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiskt material och återanvändning kan orsaka biverkningar hos patienten.

Cerenovus tar inte ansvar inte för någon som helst omsteriliserad produkt och kommer inte att acceptera någon som helst öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produkten är steril och icke-pyrogen under förutsättning att den inre förpackningsenheten inte har öppnats eller skadats.

Kassering

Alla använda produkter ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Släng inte den här produkten som osorterat kommunalt avfall. Kontakta de lokala myndigheterna för anvisningar om kassering eller returnera den till Cerenovus för kassering.

Garanti

Cerenovus garanterar att denna medicintekniska produkt är fri från defekter, både beträffande material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren ska bedöma om denna medicintekniska produkt lämpar sig för användning vid ett visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med den av tillverkaren utfärdade bruksanvisningen. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som anges häri.**

TM ENVOY är ett varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag.

TM Ethiodol och Lipiodol är varumärken som tillhör Guerbert S.A.

Besök www.e-ifu.com för den senaste versionen av det här dokumentet. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för teknisk hjälp.

Symbolförklaring

RADIOPAQUE

Röntgentät

DO NOT AUTOCLAVE

Får inte autoklaveras



Får inte omsteriliseras



Får inte återanvändas



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.



Tillverkare



Icke-pyrogen



Läs bruksanvisningen

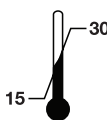


Försiktighet

QTY

Antal

MD



Medicinteknisk produkt

Temperaturgränser
15–30 °C



Förpackningsenhet

EC REP

Auktoriserad representant
inom Europeiska unionen



Förvaras torrt



Utsätt inte för direkt solljus



Enkel steril barriär

Rx Only

Receptbelagd produkt (USA)



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Webbplats med elektronisk
bruksanvisning



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

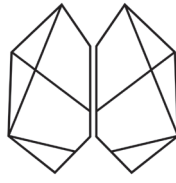
Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Skapad 2021/12

© Cerenovus 2021. Med ensamrätt.



tr

ENVOY™ Distal Erişim Kılavuz Kateteri

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce okuyun

Bazı ürünler tüm bölgelerde lisanslı olmayabilir.

STERILE EO

Rx Only

MD

Açıklama

ENVOY™ Distal Erişim (DE) Kılavuz Kateteri, girişimsel cihazların intravasküler geçişini kolaylaştıran ve konik olmayan, geniş bir lümenine sahip, değişken sertliklerdeki örgülü bir kateterdir. Distal vaskülatür içinde navigasyon için distal segment esnektir. Kateterin damarda manipülasyon sırasında sürtünmeyi azaltan bir dış hidrofilik kaplaması vardır. Kaygan PTFE çizgili iç lümen, kılavuz teller ve diğer cihazların hareketini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Kateter göbeğinin ucunda bulunan bir luer bağlantı, aksesuarları bağlamak için kullanılabilir. Floroskopi altında görünmesine yardımcı olmak için kateterin distal bölümü radyoopaktır ve distal uç, bu uçtan yaklaşık 3 mm uzaklıkta olan radyoopak bir işaretleyici bandı ile açıkça ayırt edilebilir. Kateter, konumlandırılmayı kolaylaştırmak için önceden şekillendirilmiş uçlarla sağlanır. Kılıfın içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için soyulabilir bir introdüser dahil edilmiştir.

Kullanım Amacı

ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateteri, girişimsel/tanısal cihazların nörovaskülatüre intravasküler girişi için kanal cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateteri, nörovasküler prosedürleri kolaylaştırmak amacıyla girişimsel/tanısal cihazların intravasküler girişi için nörovaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu

ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateterinin, tanısal veya girişimsel cihazların uygulanması için nöro intravasküler erişim gerektiren tanısal veya girişimsel prosedürler uygulanan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateteri, yalnızca uygun görüntüleme ekipmanı bulunan medikal kurumlarda, girişimsel perkütan prosedürler konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Klinik Faydalar (Yalnızca AB Yönetmeliği 2017/745'e tabi pazarlarda geçerli)

Nörovasküler indeks prosedürlerine yönelik endovasküler platformun bir parçasını oluşturan bir aksesuar cihaz olarak ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateterinin klinik faydası, açık cerrahiye bir alternatif olarak tanısal veya girişimsel cihazların endovasküler yolla uygulanmasını kolaylaştırmak suretiyle hastalara minimal düzeyde invaziv bir tanı veya tedavi seçeneği sağlanmasıyla ilgilidir. Güvenlik ve Klinik Performansın

Özeti (SSCP) şu bağlantıda bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bu, EUDAMED'in piyasaya sürülmesinden sonraki SSCP konumudur.

Not: Güvenlik ve Klinik Performansın Özeti ve EUDAMED web sitesi, USFDA tarafından incelenmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Her prosedür bitiminde kılavuz kateteri atın. Yeniden kullanılması veya temizlenmesi durumunda yapısal bütünlüğü ve/veya işlevselliği tehlikeye girebilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılmaları durumunda advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.

Ethiodol™ veya Lipiodol™ kontrast maddeleri veya bu ajanların bileşenlerini içeren benzer diğer kontrast maddelerle birlikte kullanmayın.

Önlemler

Steril ambalajı dikkatle inceleyin. Şu durumlarda kullanmayın:

- ambalaj veya mühür hasar görmüşse,
- içerikler hasar görmüşse,
- son kullanma tarihi geçmişse.
- 15° ile 30°C arasında, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- 54°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılması katetere zarar verebilir.
- Organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Boyutunun, şeklinin ve durumunun kullanılacak olduğu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kılavuz kateter kullanım öncesinde incelenmelidir.
- Manipülasyon sırasında güçlü dirençle karşılaşırsanız prosedürü bırakın ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin sebebi belirlenemiyorsa kateteri geri çekin.
- Yeterli düzeyde koruyucu ekipman kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X-ışını teknik faktörlerini düzenleyerek, hastaların ve doktorların maruz kaldığı X-ışını radyasyonunu sınırlandırın.

- Kateterin geçtiği vaskülatüre zarar vermemek için çok dikkat edilmelidir. Kılavuz kateter küçük damarları tıkayabilir. Kan akışının tamamen bloke olmaması için dikkatli olunmalıdır.
- Dolanmış durumdayken katetere aşırı tork uygulanması kateter şaftında olası bir ayrılma ile sonuçlanan hasara neden olabilir. Kılavuz kateterin şaftı önemli ölçüde dolanırsa tüm sistemi (kılavuz kateter, kılavuz tel ve kateter kılıf introdüseri) geri çekin.
- Kılavuz kateterin ilerletilmesi, manipülasyonu ve geri çekilmesi mutlaka floroskopik gözlem altında yapılmalıdır.
- Perkütan kateter yerleştirilmesini gerektiren prosedürler, olası komplikasyonları bilmeyen doktorlar tarafından denenmemelidir. Komplikasyonlar, prosedür sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda oluşabilir.

Potansiyel Advers Olaylar ve Raporlama

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- akut oklüzyon
- hava embolisi
- ölüm
- distal embolizasyon
- emboli
- yalancı anevrizma formasyonu
- giriş bölgesinde hematoma veya hemoraj
- enfeksiyon
- intrakraniyal hemoraj
- iskemi
- inme dahil nörolojik fonksiyon bozuklukları
- damar spazmı, trombozu, diseksiyonu veya perforasyonu

Bu cihazın kullanılması için doktorlar ve hastalar üzerinde x-ışınına maruz kalmayla ilişkili olası riskleri ortaya koyan floroskopi gereklidir.

Olası riskler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- alopesi
- cilt kızarıklığından ülserlere kadar değişen yanık türleri
- katarakt
- geç neoplazi

Not: Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkililere bildirin.

Önerilen Prosedür

1. ENVOY DE Kılavuz Kateteri ambalajından nazikçe çıkarın.
2. Hasarlı olup olmadığını belirlemek için ambalajından çıkardıktan sonra kateteri inceleyin.
UYARI: Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasar tespit ederseniz hasarsız bir ENVOY DE Kılavuz Kateter ile değiştirin.
3. Kılavuz Kateterin lümenini kullanmadan önce heparinize salın çözültüsüyle yıkayın. Hidrofil kaplamasını ıslatmak için kateterin distal ucunun 10 cm'lik kısmını heparinize salın çözültüsüne batırın.
4. Kateterin, kateter kılıf introdüserinin içinden yerleştirilmesine yardımcı olması için verilen soyulabilir introdüseri kullanın.
5. Kılavuz kateteri istediğiniz perkütan giriş tekniğini kullanarak kateter kılıf introdüseri aracılığıyla 0,97 mm veya 0,89 mm bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre yerleştirin.
6. Kılavuz kateter göbeğinin Luer kilit bağlantısına takılı olan döner hemostaz valfinin yan kolu aracılığıyla sürekli bir heparinize salın akışı oluşturun.
Not: ENVOY DE Kılavuz Kateter ile koaksiyal olarak içinden geçen herhangi bir intraluminal cihazın arasında sürekli heparinize salın akışının sağlanması önerilir.
7. Floroskopik gözlem altında kılavuz kateteri istenilen konuma ulaşılan kadar kılavuz telin üzerinden ilerletin.
8. Diğer intravasküler cihazların yerleştirilmesinden veya kontrast ajanların infüzyonundan önce kılavuz teli çıkarın.

Tedarik Şekli

②

ENVOY Distal Erişim Kılavuz Kateteri, YALNIZCA TEK KULLANIM için tasarlanmıştır; YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Her prosedürden sonra atın. Yeniden kullanılması veya temizlenmesi durumunda yapısal bütünlüğü ve/veya işlevselliği tehlikeye girebilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılmaları durumunda advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.

Cerenovus yeniden sterilize edilmiş hiçbir ürün için sorumluluk kabul etmez, açılıp kullanılmamış ürünler için değiştirme ve geri ödeme yapmaz.

İç birim açılmadığı veya zarar görmediği sürece, ürün sterilidir ve pirojenik değildir.

Bertaraf Etme

Tüm kullanılmış cihazları hastane yönetmeliğine uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünü ayrılmamış kentsel atık olarak atmayın. Bertaraf etme talimatları için yerel makamlarla irtibat kurun veya atılması için Cerenovus'a gönderin.

Garanti

Cerenovus bu tıbbi cihazın hem materyal hem de işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. **Ticarete elverişli nitelik veya amaca uygunluk da dahil başka hiçbir açık veya örtük garanti verilmez. Bu tıbbi cihazın herhangi bir cerrahi prosedürde kullanılmaya uygun olup olmadığına, üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda kullanıcı karar vermelidir. Burada açıkça belirtilenler dışında hiçbir garanti verilmez.**

™ ENVOY, Cerenovus veya bağlı şirketlerinin ticari markasıdır.

™ Ethiodol ve Lipiodol, Guerbet S.A. şirketinin ticari markalarıdır.

Bu belgenin en son sürümü için www.e-ifu.com sitesini ziyaret edin. Teknik yardım için yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

Sembollerin anlamları

RADIOPAQUE

Radyoopak

DO NOT AUTOCLAVE

Otoklavlamayın



Yeniden sterilize etmeyin



Tekrar kullanmayın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Üretici



Pirojenik değildir



Kullanım talimatlarına bakın

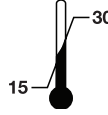


Dikkat

QTY

Miktar

MD



EC REP



Rx Only



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Tıbbi Cihaz

Sıcaklık sınırları 15-30°C

Ambalajlama Birimi

Avrupa Yetkili Temsilcisi

Kuru şekilde muhafaza edin

Güneş ışığından koruyun

Tekli Steril Bariyer

Sadece reçeteye satılır
(ABD)

e-IFU web sitesi



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Oluşturulma Tarihi: 2021/12

© Cerenovus 2021. Tüm hakları saklıdır.



CERENOVUS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

uk

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY™

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Прочитайте перед використанням

Деякі вироби можуть не мати ліцензії згідно з усіма законодавствами.

STERILE EO

Rx Only

MD

Опис

Провідниковий катетер дистального доступу (ДД) ENVOY™ — це плетений катетер змінної жорсткості з великим просвітом без конічного звуження, завдяки якому полегшується внутрішньосудинне введення інтервенційних пристроїв. Дистальна частина є гнучкою для проведення пристроїв у дистальних судинах. Катетер має зовнішнє гідрофільне покриття, яке зменшує тертя під час виконання маніпуляцій у судинах. Внутрішній просвіт зі слизькою поверхнею, вкритою ПТФЕ, призначеною для полегшення переміщення провідників та інших пристроїв. Фітинг Люера, розташований на кінці павільйону катетера, може використовуватися для приєднання допоміжних пристроїв. Дистальна частина катетера рентгеноконтрастна, що полегшує флюороскопічну візуалізацію, а дистальний кінчик чітко позначений рентгеноконтрастною міткою, розташованою на відстані близько 3 мм від дистального кінчика. Катетер доступний у варіантах із попередньо оформленими кінчиками, що полегшує його розміщення. У комплект входить розривний інтродюсер, що полегшує введення в оболонку.

Призначення виробу

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY виконує функцію каналу для внутрішньосудинного введення інтервенційних/діагностичних пристроїв у церебральні судини.

Показання до застосування

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY призначений для внутрішньосудинного введення в церебральні судини інтервенційних/діагностичних пристроїв для полегшення нейросудинних процедур.

Категорія пацієнтів

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY призначений для пацієнтів, які проходять діагностичні або інтервенційні процедури, що вимагають внутрішньосудинного доступу до церебральних судин для доставки діагностичних або інтервенційних пристроїв.

Цільовий користувач

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY має використовуватися тільки лікарями, які пройшли спеціальне навчання та володіють методами інтервенційного черезшкірного втручання, у медичних закладах, оснащених належним медичним обладнанням для візуалізації.

Клінічні переваги (Застосовується лише на ринках, що підпадають під дію Регламенту ЄС 2017/745)

Оскільки цей допоміжний виріб є частиною ендovasкулярної платформи для нейросудинних індексних процедур, клінічна перевага провідникового катетера дистального доступу ENVOY відноситься до забезпечення пацієнтам мінімально інвазивного способу проведення діагностичної або лікувальної процедури шляхом полегшення ендovasкулярної доставки діагностичних або інтервенційних пристроїв як альтернативи відкритому хірургічному втручанню. Підсумкові дані щодо безпеки та клінічних характеристик (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) можна знайти за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Дані SSCP перебувають за цією адресою після запуску EUDAMED.

Примітка. Звіт про безпеку й клінічні характеристики та сайт EUDAMED не перевіряються Управлінням з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США (USFDA).

Протипоказання

Відомі протипоказання відсутні.

Попередження

Утилізуйте провідниковий катетер після однієї процедури. За повторного використання або очищення можуть бути порушені структурна цілісність і/або функціональні характеристики пристрою. Катетери, які піддавалися впливу біологічних матеріалів, надзвичайно складно очищувати, і в разі повторного використання вони можуть спричинити небажані реакції в пацієнтів.

Не використовуйте контрастні речовини Ethiodol™ і Lipiodol™ або аналогічні контрастні речовини з подібним складом.

Запобіжні заходи

Уважно огляньте стерильну упаковку.

Не використовуйте виріб:

- у разі зовнішніх ознак пошкодження упаковки або порушення герметичності;
- у разі зовнішніх ознак пошкодження вмісту упаковки;
- у разі закінчення терміну придатності.

- Зберігайте в темному, сухому місці при температурі 15–30 °C.
- Вплив температури вище 54 °C може пошкодити катетер.
- Оберегайте від впливу органічних розчинників.
- Перед використанням огляньте провідниковий катетер і переконайтеся, що його розмір, форма та стан підходять для запланованої процедури.
- Якщо під час маніпуляцій відчувається сильний опір, припиніть процедуру, поки не визначите його причину. Якщо визначити причину опору неможливо, витягніть катетер.
- Слід мінімізувати опромінення пацієнтів і медичних працівників шляхом забезпечення належного екранування, скорочення тривалості флюороскопії та модифікування технічних параметрів рентгенографії в тих випадках, коли це можливо.
- Необхідно поводитися з особливою обережністю, щоб уникнути пошкодження судин, через які проходить катетер. Провідниковий катетер може закупорювати судини малого розміру. Будьте особливо обережними, щоб запобігти повному блокуванню кровотоку.
- Надмірне обертання перекрученого катетера здатне спричинити пошкодження, які можуть призвести до розриву вздовж стрижня катетера. У разі сильного перекручення стрижня провідникового катетера витягніть усю систему (провідниковий катетер, провідник, інтродюсер оболонки катетера).
- Просування та видалення провідникового катетера, як і будь-які маніпуляції з ним, завжди мають виконуватися під флюороскопічним контролем.
- Процедури, для виконання яких необхідне черезшкірне введення катетера, мають проводитися лікарями, що знають про можливі ускладнення. Ускладнення можуть виникнути в будь-який момент під час процедури або після неї.

Можливі побічні явища та повідомлення про них

До можливих ускладнень, серед іншого, належать:

- гостра оклюзія судин;
- повітряна емболія;
- смерть;
- дистальна емболізація;
- емболи;
- утворення псевдоаневризми;
- гематома або кровотеча в місці проколу;
- інфекція;
- внутрішньочерепна кровотеча;
- ішемія;
- неврологічні розлади, зокрема інсульт;
- вазоспазм, тромбоз, розшарування або перфорація.

Для використання цього виробу потрібне проведення флюороскопії, яка має потенційні ризики для лікарів і пацієнтів, пов'язані з рентгенівським опроміненням. До можливих ризиків, серед іншого, належать зазначені нижче.

- алопеція;
- опіки різного ступеня тяжкості, від почервоніння шкіри до утворення виразок;
- катаракти;
- утворення пухлин у майбутньому.

Примітка. Якщо під час або внаслідок використання цього пристрою трапився серйозний інцидент, повідомте про нього виробника та/або його уповноваженого представника, а також відповідний орган влади у вашій країні.

Рекомендований порядок виконання процедури

1. Обережно витягніть провідниковий катетер ДД ENVOY з упаковки.
2. Витягнувши катетер з упаковки, перевірте його на відсутність пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пошкоджені катетери. У разі виявлення пошкодження пристрою замініть його іншим, непошкодженим провідниковим катетером ДД ENVOY.

3. Перед використанням промийте просвіт провідникового катетера гепаринізованим фізіологічним розчином. Занурте 10 см дистального кінця катетера в гепаринізований фізіологічний розчин, щоб зволожити гідрофільне покриття.
4. Використовуйте розривний інтродюсер, що входить у комплект, для полегшення введення катетера через інтродюсер оболонки катетера.
5. Введіть провідниковий катетер у судину крізь інтродюсер оболонки катетера по провіднику діаметром 0,97 мм або 0,89 мм обраним методом черезшкірного введення.
6. Забезпечте неперервне промивання гепаринізованим фізіологічним розчином через боковий порт ротаційного гемостатичного клапана, прикріпленого до фітинга з фіксатором Люера павільйону провідникового катетера.
Примітка. Рекомендовано підтримувати неперервне промивання гепаринізованим фізіологічним розчином між провідниковим катетером ДД ENVOY і будь-яким внутрішньопросвітним пристроєм, який проходить коаксіально через нього.
7. Під флюороскопічним контролем просуньте провідниковий катетер по провіднику до досягнення потрібного положення.
8. Витягніть провідник перед введенням інших інтраваскулярних пристроїв або інфузією контрастних речовин.

Форма постачання

2

Провідниковий катетер дистального доступу ENVOY призначений **ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО.** Утилізуйте після однієї процедури. В разі повторного використання або очищення можуть бути порушені структурна цілісність і/або функціональні характеристики пристрою. Катетери, які піддавалися впливу біологічних матеріалів, надзвичайно складно очищувати, і в разі повторного використання вони можуть спричинити небажані реакції в пацієнтів.

Компанія Cerenovus не несе відповідальності за вироби, які піддавалися повторній стерилізації, і не приймає для повернення грошей або для обміну вироби, які були розпечатані, але не використані.

Виріб вважається стерильним і апірогенним, якщо він не розпакований і не пошкоджений.

Утилізація

Утилізуйте всі використані пристрої відповідно до чинних у вашому медичному закладі процедур. Не утилізуйте цей виріб як несорттовані побутові відходи. За інструкціями з утилізації зверніться до місцевого органу влади або поверніть виріб компанії Cerenovus на утилізацію.

Гарантія

Компанія Cerenovus гарантує, що цей медичний прилад не містить ані дефектів матеріалів, ані виробничого браку. **Цією заявою відхиляються будь-які інші прямі або опосередковані гарантії, включно з гарантіями придатності для продажу або гарантіями відповідності. Придатність для використання цього медичного приладу для будь-якої специфічної хірургічної процедури визначається користувачем у відповідності до інструкцій із використання, наданих виробником. Жодних інших гарантій, крім зазначених у цьому документі, не надається.**

™ ENVOY є товарним знаком компанії Cerenovus або її афілійованих компаній.

™ Ethiodol і Lipiodol є торговими марками Guerbet S.A.

Найновіша версія цього документа міститься на сайті www.e-ifu.com. За технічною допомогою звертайтеся до місцевого торгового представника.

Умовні позначення

RADIOPAQUE

Рентгеноконтрастний

DO NOT AUTOCLAVE

Не автоклавувати



Не стерилізувати повторно



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено



Виробник



Апірогенний



Див. інструкцію з використання



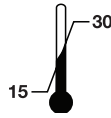
Увага!

QTY

Кількість

MD

Медичний пристрій



Температурні обмеження:
15–30 °C



Одиниця пакування



Уповноважений представник у Європі



Берегти від вологи



Берегти від сонячних променів



Одна стерильна бар'єрна система



Виріб продається тільки за призначенням лікаря (США)



www.e-ifu.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Сайт з електронними інструкціями з використання



Знак відповідності технічним регламентам

UA.TR.039

Номер органу з оцінки відповідності



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Створено в грудні 2021 р.

© Cerenovus 2021. Усі права захищені.

zh-CN

ENVOY™ 远端接入导引导管

重要信息

请在使用前阅读

有些产品可能无法在所有司法管辖区获得许可。

STERILE EO

Rx Only

MD

描述

ENVOY™ 远端接入 (DA) 导引导管为一种硬度可变的编织导管，有一个较大的非锥形管腔，方便介入器械在血管内通行。远端部分可弯曲，便于穿入远端脉管系统。此导管的外层覆以吸水性涂层，可以减轻在血管内操作导管时产生的摩擦。内管腔衬有起润滑作用的 PTFE（聚四氟乙烯），有助于导丝及其他器械的移动。导管分流器末端有一个 Luer 接口，可用于连接各种附件。导管的远端部分不透射线，有助于在荧光透视下显影，且远端头由一不透射线标记带明显标识，该标记带距离远端头约 3 毫米。导管头端预先成形以利于定位。导管附带剥离式穿刺鞘，便于插入护套。

用途

ENVOY 远端接入导引导管是用于将介入/诊断器械从血管内导入神经血管的导管器械。

适应症

ENVOY 远端接入导引导管适用于神经血管，用于从血管内导入介入/诊断器械，以促进神经血管手术。

患者人群

ENVOY 远端接入导引导管适用于正在接受诊断或介入程序的患者，这些程序需要神经血管内通道才能提供诊断或介入设备。

预期用户

ENVOY 远端接入导引导管只能由经过介入性经皮手术培训的医生在配备适当成像设备的医疗机构中使用。

临床益处（仅适用于受欧盟法规 2017/745 约束的市场）

ENVOY 远端接入导引导管是一种辅助设备，构成神经血管索引程序用血管内平台的一部分。其临床益处涉及促进诊断或介入设备在血管内的递送，从而为患者提供微创诊断或治疗选择，以此代替开放手术。安全性和临床表现摘要 (SSCP) 可以在以下链接中找到：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。这是 EUDAMED 启动后的 SSCP 位置。

备注：美国食品药品监督管理局未审核《安全与临床表现摘要》和 EUDAMED 网站。

禁忌症

未知。

警告

每次手术后必须丢弃导引导管。重复使用或清洁可能会损害结构的完整性和/或功能。导管接触生物材料后非常难于清洗，如果重复使用，还可能会造成患者的不良反应。

不要使用 Ethiodol™ 或 Lipiodol™ 造影剂，或其它包含这些药物成份的造影剂。

预防措施

仔细检查无菌包装。如有以下情况，请勿使用：

- 包装或密封看起来已被损坏，
- 内容物看起来已被损坏，或
- 有效期已过。
- 在 15°C 至 30°C 下避光干燥储存。
- 置于 54°C 以上的温度条件下可能会损坏导管。
- 不要接触有机溶剂。
- 在使用之前检查导引导管，确定其大小、形状和状况符合特定手术程序的要求。

- 操作过程中如果遇到很强的阻力，须中止手术，找出阻力原因后再继续进行。如无法确定阻力原因，请抽出导管。
- 通过使用足够的屏蔽，减少荧光透视时间，并在可能的情况下修改 X 光技术因素，限制患者和医生暴露于 X 光辐射剂量。
- 千万小心，不要损伤导管通过的脉管系统。导引导管可能会闭塞较小的血管。要非常小心谨慎，避免完全阻断血流。
- 导管扭结时过度旋转导管可能会造成损坏，从而可能导致导管轴破裂。如果导引导管轴严重缠结，则退出整个系统（导引导管、导丝和导管鞘引导器）。
- 导引导管的推进、操作和抽出均应始终在荧光透视引导下进行。
- 需经皮导管引入的手术不应由不熟悉可能并发症的医生执行。在术中或术后的任何时间都可能发生并发症。

潜在的不良事件和报告

可能的并发症包括但不限于：

- 急性闭塞
- 气栓栓塞
- 死亡
- 远端栓塞
- 栓塞
- 假动脉瘤
- 穿刺部位血肿或出血
- 感染
- 颅内出血
- 局部缺血
- 神经功能缺陷（包括中风）
- 血管痉挛、栓塞、剥离或穿孔

使用此器械需要进行荧光透视，这会对暴露于 X 光辐射的医生和患者构成潜在风险。潜在风险包括但不限于以下内容：

- 脱发
- 烧伤，严重程度从皮肤变红到溃疡不等
- 白内障
- 延迟性肿瘤形成

备注：如果在使用该器械期间或因使用该器械而发生严重事故，请将其报告给生产商和/或其授权代表以及您所在国家的监管机构。

推荐程序

1. 从包装内轻轻取出 ENVOY DA 导引导管。
2. 从包装中取出之后，立即检查导管，确定它完好无损。
警告：不得使用有任何损坏的导管。若发现有损坏，请换用另一根未损坏的 ENVOY DA 导引导管。
3. 使用之前，用肝素化生理盐水溶液冲洗导引导管管腔。将导管远端 10 厘米浸入肝素化生理盐水，浸湿吸水性涂层。
4. 使用提供的剥离式穿刺鞘辅助插入导管，使其通过导管穿刺鞘。
5. 采用选定的经皮插入技术，通过导管穿刺鞘，经 0.97 毫米或 0.89 毫米的导丝将导引导管导入脉管系统。
6. 用肝素化生理盐水通过固定在导引导管套的 Luer 锁止装置上的旋转式止血阀侧臂进行连续冲洗。
备注：建议在 ENVOY DA 导引导管和任何同轴穿过导管的腔内设备之间用肝素化生理盐水连续冲洗。
7. 在荧光透视引导下，沿导丝推入导引导管，直到到达所需的位置。
8. 在导入其它血管内设备或灌注造影剂之前，取出导丝。

供应方式

②

ENVOY 远端接入导引导管仅限一次性使用；请勿重新灭菌。每次手术操作后必须丢弃。重复使用或清洁可能会损害结构的完整性和/或功能。导管接触生物材料后非常难于清洗，如果重复使用，还可能会造成患者的不良反应。

Cerenovus 公司对任何重复灭菌的产品概不负责，并且对于任何已打开但未使用的产品，也概不接受退款或换货。

只要内部包装未打开或受损，该产品即为无菌且无致热原。

处置

按照医院政策处置所有使用过的设备。请勿将本产品作为未分类的城市垃圾丢弃。请联系当地有关部门询问处置要求，或将其返回给 Cerenovus 公司处置。

保修条款

Cerenovus 担保此医疗设备在材料和工艺方面均无缺陷。此外不作其他任何明示或默示的担保，包括对产品适销性或适用性的担保，特此声明。该医疗设备是否适用于任何特定的外科手术治疗，用户应按照制造商的使用说明来决定。凡不在此处描述内容之列，均无任何担保。

™ ENVOY 是 Cerenovus 或其关联公司的商标。

™ Ethiodol 和 Lipiodol 为 Guerbet S.A. 公司的商标。

访问 www.e-ifu.com 以获取本文档的最新版本。

如需技术援助，请联系您当地的销售代表。

符号含义

RADIOPAQUE

无辐射通透性

DO NOT AUTOCLAVE

请勿高压灭菌



请勿重新灭菌



请勿重复使用



如果包装破损，请勿使用



制造商



无致热原



请查阅使用说明



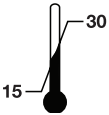
注意事项

QTY

数量

MD

医疗器械



温度限值 15-30°C



包装单元



保持干燥



避免阳光直射



单层无菌屏障

Rx Only

仅为处方器械（美国）



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU 网站



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



创建于 2021/12

© Cerenovus 2021。保留所有权利。

zh-TW

ENVOY™ 遠端伸入導引導管

重要資訊

使用前請詳細閱讀

某些產品可能並非於所有司法管轄區都有授權。

STERILE EO

Rx Only

MD

說明

ENVOY™ 遠端伸入 (DA) 導引導管是具硬度變化的編織導管，包含較大的非錐形管腔，利於介入裝置在血管內遞送。遠端部分具備彈性，可伸入至遠端血管中。導管的外層覆有親水性塗層，可降低在血管中操作時的摩擦力。管腔內部則塗有潤滑用的 PTFE 塗層，有助導引線和其他裝置更平順地移動。導管接頭座末端有個 Luer 接頭，可用來連接配件。導管遠端部分為不透射線，有利於在透視檢查下進行顯像，距離遠端尖端約 3 mm 處更清楚標示不透射線標記。導管提供預先設計成型的尖端，便於定位。另包含可剝除的導入器，便於將導管插入護鞘。

預期用途

ENVOY 遠端伸入導引導管設計作為導管裝置，在血管內將介入性裝置／診斷裝置引入神經脈管系統。

適用用途

ENVOY 遠端伸入導引導管的適用用途為在神經脈管系統內引入介入性裝置／診斷裝置，以進行神經脈管手術。

病患族群

ENVOY 遠端伸入導引導管適用於接受診斷或介入手術，需要伸入神經血管內以移入診斷或介入裝置的病患。

預期使用者

ENVOY 遠端伸入導引導管應僅在擁有適當造影設備的醫療機構，由受過介入性經皮程序訓練的醫師使用。

臨床效益（僅適用受歐盟規章 2017/745 監管的市場）作為構成神經血管首次手術的血管內平台一部分的配件裝置，ENVOY 遠端伸入導引導管的臨床效益是透過促進在血管中輸送診斷或介入裝置來提供微創診斷或治療方案，以作為開放性手術的替代方案。有關安全性及臨床效能摘要 (SSCP)，請查詢以下連結：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

這是 EUDAMED 啟動後的 SSCP 位置。

備註：安全性及臨床效能摘要與 EUDAMED 網站未經過美國食品藥物管理局的審查。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告

完成單次程序後請丟棄導引導管。重複使用或清潔可能造成結構及／或功能受損。導管接觸過生物材質便非常難以清潔，若重複使用可能會造成病患的不良反應。

請勿使用 Ethiodol™ 或 Lipiodol™ 顯影劑，或任何含有這些成分的其他顯影劑。

預防措施

請仔細檢查滅菌包裝。若有下列情形產生，請勿使用：

- 包裝或封口破損；
- 內容物損壞；或
- 已超過有效期限。
- 存放於 15° 至 30°C 之間的陰涼乾燥處。
- 暴露於超過 54°C 的高溫可能造成導管損壞。
- 切勿接觸有機溶劑。
- 使用前請檢查導引導管，確認其尺寸、形狀和狀況都符合特定程序的要求。

- 操作時如果遇到較大的阻力，必須先暫停手術並找出受阻的原因，才能繼續進行。如果無法判斷受阻的原因，請取出導管。
- 使用足夠的遮蔽、減少透視檢查次數，並在可行時修改 X 光技術係數，以限制患者和醫師承受的 X 光輻射劑量。
- 請務必特別謹慎小心，以免對導管所通過的血管造成傷害。導引導管可能會阻塞較小的血管。請謹慎操作，避免完全阻塞血流。
- 在有扭結的狀況下過度扭轉導管會造成損壞，進而可能導致導管沿著導管管軸分離。如果導引導管的管軸發生嚴重扭結，請將整個系統取出（導引導管、導引線以及導管護鞘導入器）。
- 推送、操作以及拉出導引導管時，必須使用透視檢查做為指引。
- 需要經皮導管引導的操作應由熟知可能併發症的醫師完成。併發症可能發生在操作過程或操作完成後的任何時間。

潛在的不良事件及報告

可能出現的併發症包括但不限於：

- 急性閉塞
- 空氣栓塞
- 死亡
- 遠端栓塞
- 栓塞
- 假性動脈瘤生成
- 穿刺位置血腫或出血
- 感染
- 顱內出血
- 局部缺血
- 神經障礙（包括中風）
- 血管痙攣、血栓、剝離或穿孔

使用此裝置必須進行透視檢查，這會對醫師和患者造成 X 光暴露的潛在風險。可能出現的風險包括但不限於：

- 脫髮
- 燒傷，嚴重程度從皮膚變紅到潰瘍
- 白內障
- 延遲贅瘤形成

備註：如果在使用本裝置期間或因使用本裝置而發生嚴重事件，請向製造商及／或其授權代表以及您的國家主管機關報告。

建議的操作步驟

1. 請小心地從包裝內取出 ENVOY DA 導引導管。
2. 從包裝中取出後，立即檢視導引導管，確認其完好無損。
警告：請勿使用任何受損的導管。如果發現有損壞，請更換為沒有任何損壞的 ENVOY DA 導引導管。
3. 使用前，用抗凝血食鹽水溶液沖洗導引導管的管腔。將導管遠端 10 公分浸沒於抗凝血食鹽水，以便將親水性塗層弄濕。
4. 使用隨附的可剝除導入器，協助將導管插入導管護鞘導入器。
5. 運用所選的經皮穿入技術，透過導管護鞘導入器並沿著 0.97 mm 或 0.89 mm 的導引線，將導引導管推入血管內。
6. 使用抗凝血食鹽水，透過固定在導引導管接頭座之 Luer 接頭上的旋轉止血閥的側臂進行連續沖洗。
備註：建議使用抗凝血食鹽水在 ENVOY DA 導引導管與同軸穿過導管的任何腔內裝置之間連續沖洗。
7. 在透視檢查的指引下，將導引導管沿著導引線往前推送，直到抵達預定的位置。
8. 先取出導引線，然後再導入其他血管內裝置或灌注顯影劑。

供貨方式



ENVOY 遠端伸入導引導管僅供單次使用；請勿重新滅菌。請在使用一次後丟棄。重複使用或清潔可能造成結構及／或功能受損。導管接觸過生物材質便非常難以清潔，若重複使用可能會造成病患的不良反應。

Cerenovus 對重新滅菌的產品不擔負任何責任，也不接受退換任何已開封但未使用的產品。

只要內部裝置未開封或損壞，本產品便是已滅菌且無熱原。

棄置處理

請遵循醫院政策棄置所有使用過的裝置。請勿將本產品棄置於未分類的一般垃圾。請聯絡您當地的主管機關以瞭解棄置規定，或將其交回 Cerenovus 棄置。

保固

Cerenovus 保證本醫療裝置無材質和工藝缺陷。

本公司特此聲明，對於包括商銷性或適用性等任何其他明示或暗示性的保固皆不承擔任何責任。本醫療裝置是否適合在具體手術中使用應由使用者依據製造商使用說明決定。保固不含上述說明之外的項目。

™ ENVOY 是 Cerenovus 或關係企業的商標。

™ Ethiodol 與 Lipiodol 是 Guerbet S. A. 的商標。

請瀏覽 www.e-ifu.com 以取得本文件的最新版本。

如需技術協助，請聯絡您當地的銷售代表。

符號說明

RADIOPAQUE

不透射線

DO NOT AUTOCLAVE

請勿高壓滅菌



請勿重新滅菌



請勿重複使用



若包裝已毀損，請勿使用



製造商



無熱原



參考使用說明



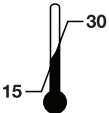
注意

QTY

數量

MD

醫療器材



溫度限制 15-30°C



包裝單位



保持乾燥



避免日照



單無菌屏障

Rx Only

僅作為處方裝置使用（美國）



www.e-IFU.com
US / Canada 800-255-2500
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

e-IFU 官方網站



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



建立日期：2021 年 12 月

© Cerenovus 2021。保留所有權利。