

Cerenovus Microcatheters

[Cerenovus Microcatheters](#)

en

[Cerenovus mikrokatetri](#)

lv

[Микрокатетри Cerenovus](#)

bg

[Cerenovus-microkatheters](#)

nl

[Mikrokatetry společnosti Cerenovus](#)

cs

[Cerenovus-mikrokatetere](#)

no

[Cerenovus-mikrokatetre](#)

da

[Mikrocewniki Cerenovus](#)

pl

[Cerenovus Mikrokatheter](#)

de

[Microcateteres Cerenovus](#)

pt

[Μικροκαθετήρες Cerenovus](#)

el

[Microcatetere Cerenovus](#)

ro

[Microcatéteres Cerenovus](#)

es

[Микрокатетеры Cerenovus](#)

ru

[Cerenovuse mikrokateetrid](#)

et

[Mikrokatetri Cerenovus](#)

sl

[Cerenovus-mikrokatetrit](#)

fi

[Mikrokatétetere Cerenovus](#)

sk

[Microcathéters Cerenovus](#)

fr

[Mikrokateteri kompanije Cerenovus](#)

sr

[Mikrokateteri Cerenovus](#)

hr

[Cerenovus mikrokatetrar](#)

sv

[Cerenovus mikrokatéterek](#)

hu

[Cerenovus Mikrokateterler](#)

tr

[Mikrokateter Cerenovus](#)

id

[Микрокатетери Cerenovus](#)

uk

[Microcateteri Cerenovus](#)

it

[Cerenovus 微导管](#)

zh-CN

[„Cerenovus“ mikrokateteriai](#)

lt

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

Cerenovus Microcatheters

IMPORTANT INFORMATION

Please read before use

Some products may not be licensed in all jurisdictions.

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

Rx Only

MD

Description

The Cerenovus Microcatheters are variable stiffness, single lumen catheters designed to access small, tortuous vasculature. They are available in a variety of outer and inner diameters. Each configuration has a hydrophilic coating to provide lubricity for navigation of vessels. The inner lumen is lined with lubricious PTFE to facilitate movement of guidewires and other devices. The distal sections of the catheter bodies are radiopaque to aid visualization under fluoroscopy, and the distal tips are clearly distinguished by a radiopaque marker.

Product Features

RAPIDTRANSIT™ Microcatheter

PROWLER™ PLUS Microcatheter

PROWLER™ SELECT™ PLUS Microcatheter

	French	Inch	mm
Proximal O.D.	2.8	--	.95
Distal O.D.	2.3	--	.75
Proximal I.D.		.021	.5
Distal I.D.		.021	.5
Min. I.D. Guiding Catheter		.042	1.1
Max. O.D. Guidewire		.018	.46
Max. PVA Compatibility			1000 µm

PROWLER™ 14 Microcatheter

PROWLER™ SELECT™ LP-ES Microcatheter

	French	Inch	mm
Proximal O.D.	2.3	--	.75
Distal O.D.	1.9	--	.65
Proximal I.D.		.0165	.4
Distal I.D.		.0165	.4
Min. I.D. Guiding Catheter		.035	.9
Max. O.D. Guidewire		.014	.36
Max. PVA Compatibility			500 µm

PROWLER™ 10 Microcatheter

	French	Inch	mm
Proximal O.D.	2.3	--	.75
Distal O.D.	1.7	--	.55
Proximal I.D.		.015	.4
Distal I.D.		.015	.4
Min. I.D. Guiding Catheter		.035	.9
Max. O.D. Guidewire		.012	.30
Max. PVA Compatibility			500 µm

Intended Use

The Cerenovus Microcatheter is intended as a conduit for endovascular use during diagnostic and/or interventional procedures in the peripheral and neuro vasculature.

Indications

The Cerenovus Microcatheter is indicated for use in the infusion/introduction of interventional agents/devices in the peripheral and neuro vasculature.

Patient Population

The Cerenovus Microcatheter is intended for use in patients undergoing diagnostic and/or interventional procedures.

Intended User

The device should be used only by physicians trained in endovascular procedures at medical facilities with the appropriate imaging equipment.

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

The Cerenovus Microcatheter provides conduit for endovascular catheter-based interventions for less invasive alternatives to open surgery in patient diagnostic and treatment procedures.

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

The Cerenovus Microcatheters are contraindicated for delivery of infusates that contain dimethyl sulfoxide (DMSO).

Warnings

THIS DEVICE IS INTENDED FOR ONE USE ONLY. Discard the microcatheter 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.

Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement against resistance may result in damage to the vessel.

The infusion pressure should not exceed the maximum listed pressure for each catheter, as indicated in the flowrate charts. Pressure in excess of the recommended range may result in catheter rupture or tip severance.

Precautions

- Store in a dark, dry place between 15° and 30°C (59° and 86°F).
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to the “Use By” date.
- Read and follow the Instructions for Use of all agents or contrast media used with the microcatheters.

Potential Adverse Events and Reporting

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications, which may occur during or after the procedure.

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

- Access site complications
- Allergic reaction
- Embolism
- Hemorrhage
- Infection
- Neurological deficit including stroke and death
- Vascular injury including but not limited to pseudoaneurysm, vasospasm, vessel dissection, and vessel 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.

RAPIDTRANSIT™ Microcatheter

FLOWRATE	100%	50/50	100%
CHART	Contrast-76%	Contrast-76%/	Saline
.021" I.D.	(cc/sec)	Saline (cc/sec)	(cc/sec)

Approximate Values

Total Catheter Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0.55	0.1	0.1	0.3	0.5	0.7	1.1
155	0.50	0.1	0.2	0.4	0.8	0.8	1.3
140	0.46	0.1	0.2	0.5	0.8	0.9	1.4
105	0.39	0.1	0.2	0.6	1.1	1.1	1.5
75	0.30	0.2	0.3	0.8	1.3	1.3	1.8

PROWLER™ PLUS Microcatheter
PROWLER™ SELECT™ PLUS Microcatheter

FLOWRATE	100%	50/50	100%
CHART	Contrast-76%	Contrast-76%/	Saline
.021" I.D.	(cc/sec)	Saline (cc/sec)	(cc/sec)

Approximate Values

Total Catheter Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0.55	0.1	0.1	0.3	0.8	0.7	1.5
165	0.53	0.1	0.1	0.4	1.0	0.7	1.6
155	0.50	0.1	0.2	0.4	1.1	0.8	1.7
140	0.46	0.1	0.2	0.5	1.2	0.9	1.9
115	0.40	0.1	0.2	0.6	1.5	0.9	1.9
105	0.39	0.1	0.3	0.6	1.5	1.1	1.9
90	0.34	0.1	0.4	0.7	1.7	1.2	2.2
75	0.30	0.2	0.5	0.8	1.8	1.3	2.4

PROWLER™ 14 Microcatheter
PROWLER™ SELECT™ LP-ES Microcatheter

FLOWRATE	100%	50/50	100%
CHART	Contrast-76%	Contrast-76%/	Saline
.0165" I.D.	(cc/sec)	Saline (cc/sec)	(cc/sec)

Approximate Values

Total Catheter Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0.38	0.02	0.1	0.2	0.4	0.3	0.7
155	0.35	0.04	0.1	0.2	0.5	0.4	0.7
140	0.35	0.05	0.2	0.2	0.6	0.4	0.9
75	0.25	0.1	0.2	0.3	0.7	0.5	1.0

PROWLER™ 10 Microcatheter

FLOWRATE	100%	50/50	100%
CHART	Contrast-76%	Contrast-76%/	Saline
.015" I.D.	(cc/sec)	Saline (cc/sec)	(cc/sec)

Approximate Values

Total Catheter Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0.34	0.03	0.1	0.1	0.3	0.2	0.6
155	0.32	0.04	0.1	0.1	0.3	0.2	0.6
75	0.23	0.1	0.1	0.2	0.6	0.4	0.9

Recommended Procedure

It is recommended that the Cerenovus Microcatheters be used with a guiding catheter, a compatible catheter sheath introducer, and a steerable guidewire.

1. The Cerenovus Microcatheters may be packaged in a protective coil dispenser fitted with a flushing luer connector or in a tray. The catheters have a hydrophilic coating and require hydration prior to removal from the coil dispenser and prior to use.

- Before removing the catheter from the coil dispenser, flush the dispenser with heparinized saline through the luer connector fitting on the end of the coil dispenser.

Note: The catheter may be hydrated in the tray prior to use.

- Remove catheter and inspect to verify that it is undamaged.

Note: Do not attempt to use microcatheters without flushing first to hydrate the coating. Failure to do so may compromise the coating and lubricity of the catheter.

WARNING: Do not use a catheter that has been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel damage or tip detachment during the procedure.

2. Microcatheters may be packaged with a shaping mandrel. In order to maintain catheter burst integrity and dimensional stability, it is strongly recommended that the user follow these instructions when shaping a catheter.
 - Remove shaping mandrel from mounting card and insert into distal tip of catheter.
 - Bend catheter tip and shaping mandrel into desired shape. Over exaggeration of the desired shape is recommended to accommodate for slight catheter relaxation.
 - Hold shaping mandrel/catheter assembly directly over the steam source for approximately 30 seconds to set shape.
 - Remove shaped catheter assembly from heat source and allow to cool in either air or liquid prior to removing the mandrel.
 - Remove shaping mandrel from catheter and discard.

WARNING: Do not use shaping mandrel *in-vivo*.
3. Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline solution by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
4. Remove the appropriate steerable guidewire from its package and inspect for damage.

5. Carefully insert guidewire into the funneled hub of the catheter and advance into the catheter lumen.

6. Place the appropriate guiding catheter using a percutaneous entry technique of choice. Connect a hemostatic valve to the guiding catheter hub and maintain a continuous heparinized saline flush.

Note: Microcatheters require a continuous flush during the procedure in order to maintain the lubricity of the coating.

7. Introduce the guidewire and microcatheter as a unit through the hemostatic valve into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/microcatheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
8. Alternatively advance the guidewire and microcatheter until the desired site has been accessed.

Note: To facilitate catheter handling, the proximal portion of the microcatheters are uncoated to ensure a non-slip grip.

CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the catheter and guidewire as a system.

9. When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the catheter. Connect a syringe containing infusate to the microcatheter hub and infuse according to the manufacturer's instructions and precautions.

WARNING: If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Determine and remedy the cause of blockage or replace the blocked catheter with a new catheter before resuming infusion.

Note: Infusion pressure should not exceed the maximum pressure rating.

10. After completing the procedure, withdraw the catheter and discard.

Disposal

Dispose of all used devices in accordance to the 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.

™ PROWLER and RAPIDTRANSIT are trademarks of Cerenovus or affiliated companies.

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

Interpretation of symbols



Do not re-sterilize



Do not use if package is open or damaged



Manufacturer



Consult instructions for use



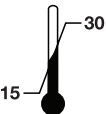
Caution



Nonpyrogenic



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)**



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 2022/05

© Cerenovus 2021-2022. All rights reserved.



bg

Микрокатетри Cerenovus

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете преди употреба

Някои продукти може да не са лицензирани във всички юрисдикции.

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

Rx Only

MD

Описание

Микрокатетрите Cerenovus са катетри с варираща твърдост, с един лумен, предназначени за достъп до малки, тортуозни съдове. Предлагат се в асортимент от различни външни и вътрешни диаметри. Всяка конфигурация има хидрофилно покритие, за да се осигури хлъзгавост при движение в съдовете. Вътрешният лумен е с покритие от хлъзгав PTFE, предназначен да улеснява придвижването на водачи и други изделия. Дисталните секции на частите на катетъра са рентгеноконтрастни с цел подпомагане на визуализацията чрез флуороскопия, а дисталните върхове ясно се разграничават с рентгеноконтрастен маркер.

Характеристики на продукта

Микрокатетър RAPIDTRANSIT™

Микрокатетър PROWLER™ PLUS

Микрокатетър PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Френски	Inch	mm
Проксимален външен диаметър	2,8	--	0,95
Дистален външен диаметър	2,3	--	0,75
Проксимален вътрешен диаметър		0,021	0,5
Дистален вътрешен диаметър		0,021	0,5
Мин. вътр. диам. водещ катетър		0,042	1,1
Макс. O.D. (външен диаметър) на водач		0,018	0,46
Макс. PVA съвместимост			1000 µm

Микрокатетър PROWLER™ 14

Микрокатетър PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Френски	Inch	mm
Проксимален външен диаметър	2,3	--	0,75
Дистален външен диаметър	1,9	--	0,65
Проксимален вътрешен диаметър		0,0165	0,4
Дистален вътрешен диаметър		0,0165	0,4
Мин. вътр. диам. водещ катетър		0,035	0,9
Макс. O.D. (външен диаметър) на водач		0,014	0,36
Макс. PVA съвместимост			500 µm

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.

Микрокатетър PROWLER™ 10

Френски Inch mm

Проксимален външен диаметър	2,3	--	0,75
Дистален външен диаметър	1,7	--	0,55
Проксимален вътрешен диаметър		0,015	0,4
Дистален вътрешен диаметър		0,015	0,4
Мин. вътр. диам. водещ катетър		0,035	0,9
Макс. O.D. (външен диаметър) на водач		0,012	0,30
Макс. PVA съвместимост			500 µm

Предназначение

Микрокатетърът Cerenovus е предназначен като канал за ендоваскуларна употреба по време на диагностика и/или интервенционни процедури в периферната и невровакулатурата.

Показания

Микрокатетърът Cerenovus е предназначен за употреба при инфузия/въвеждане на интервенционни средства/изделия в периферната и невровакулатурата.

Популация на пациентите

Микрокатетърът Cerenovus е предназначен за употреба при пациенти, подложени на диагностика и/или интервенционни процедури.

Предназначен потребител

Изделието трябва да се използва само от лекари, обучени за ендоваскуларни процедури в медицински заведения с подходящо оборудване за образна диагностика.

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

Микрокатетърът Cerenovus осигурява канал за базирани на катетър ендоваскуларни интервенции за по-малко инвазивни алтернативи на отворената хирургия при диагностични и лечебни процедури на пациента. Резюме на безопасността и клиничните показатели (SSCP) можете 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

Микрокатетрите Cerenovus са противопоказани за доставяне на инфузати, които съдържат диметилсулфоксид (DMSO).

Предупреждения

ТОВА ИЗДЕЛИЕ Е ПРЕДВИДЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Изхвърлете микрокатетъра 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.

Никога не придвижвайте и не изтегляйте интралуминално устройство при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия. Ако причината не може да бъде установена, изтеглете катетъра. Движението при наличие на съпротивление може да доведе до увреждане на съда.

Инфузионното налягане не трябва да надвишава максималното налягане, посочено за всеки катетър в таблиците с данни за дебита. Налягането над препоръчителния диапазон може да причини спукване на катетъра и/или откъсване на върха.

Предпазни мерки

- Да се съхранява на тъмно, сухо място между 15° и 30°C.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте преди датата на „Срок на годност“.
- Прочетете и следвайте инструкциите за употреба, доставени с всички препарати или контрастни вещества, използвани заедно с микрокатетрите.

Потенциални нежелани събития и докладване

Процедурите, изискващи перкутанно въвеждане на катетър, не трябва да се правят от лекари, които не са запознати с възможните усложнения по време на или след процедурата.

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

- Усложнения на мястото на достъп
- Алергична реакция
- Емболия
- Кръвоизлив
- Инфекция
- Неврологична недостатъчност, включително удар и смърт
- Съдова травма, включително, но не само, псевдоаневризма, вазоспазм, дисекция на съдове и перфорация на съда

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, както и на вашия национален орган.

Микрокатетър RAPIDTRANSIT™

ТАБЛИЦА ЗА ДЕБИТА ВЪТР. ДИАМЕТЪР 0,021"	100% контраст 76% (cc/sec)	50/50 контраст 76%/ физ. разтвор (cc/sec)	100% физ. разтвор (cc/sec)
--	-------------------------------------	--	-------------------------------------

Обща дължина на катетъра (cm)	Мъртъв обем (cc)	Приблизителни стойности					
		при 100 psi (689 kPa)	при 200 psi (1379 kPa)	при 100 psi	при 200 psi	при 100 psi	при 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Микрокатетър PROWLER™ PLUS Микрокатетър PROWLER™ SELECT™ PLUS

ТАБЛИЦА ЗА ДЕБИТА ВЪТР. ДИАМЕТЪР 0,021"	100% контраст 76% (cc/sec)	50/50 контраст 76%/ физ. разтвор (cc/sec)	100% физ. разтвор (cc/sec)
--	-------------------------------------	--	-------------------------------------

Обща дължина на катетъра (cm)	Мъртъв обем (cc)	Приблизителни стойности					
		при 100 psi (689 kPa)	при 300 psi (2068 kPa)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Микрокатетър PROWLER™ 14
Микрокатетър PROWLER™ SELECT™ LP-ES

ТАБЛИЦА ЗА ДЕБИТА ВЪТР. ДИАМЕТЪР 0,0165"	100% контраст 76% (cc/sec)	50/50 контраст 76%/ физ. разтвор (cc/sec)	100% физ. разтвор (cc/sec)
---	---	--	---

Приблизителни стойности

Обща дължина на катетъра (cm)	Мъртъв обем (cc)	при 100 psi (689 kPa)	при 300 psi (2068 kPa)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Микрокатетър PROWLER™ 10

ТАБЛИЦА ЗА ДЕБИТА ВЪТР. ДИАМЕТЪР 0,015"	100% контраст 76% (cc/sec)	50/50 контраст 76%/ физ. разтвор (cc/sec)	100% физ. разтвор (cc/sec)
--	---	--	---

Приблизителни стойности

Обща дължина на катетъра (cm)	Мъртъв обем (cc)	при 100 psi (689 kPa)	при 300 psi (2068 kPa)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Препоръчителна процедура

Препоръчително е микрокатетрите Cerenovus да се използват с водещ катетър, съвместим дезиле интродюсер и управляем водач.

1. Микрокатетрите Cerenovus може да са опаковани в предпазен спирален контейнер, снабден с луеров конектор за промиване, или в тавичка. Катетрите имат хидрофилно покритие и трябва да се хидратират преди изваждане от предпазния спирален контейнер и преди употреба.

- Преди да извадите катетъра от спиралния контейнер, промийте контейнера с физиологичен разтвор през луеровия конектор в края на спиралния контейнер.

Забележка: Катетърът може да се хидратираща в тавичката преди употреба.

- Извадете катетъра и го огледайте, за да се уверите, че не е повреден.

Забележка: Не се опитвайте да използвате микрокатетри без първоначално промиване за хидратиране на покритието. Неспазването на тази стъпка може да наруши покритието и хлъзгавостта на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте катетър, който е повреден по какъвто и да било начин. Повредените катетри може да се скъсат и да причинят увреждане на съда или откъсване на върха по време на процедурата.

2. Микрокатетрите може да са опаковани с формоващ мандрел. За да се запази устойчивостта на спукване и размерната стабилност на катетъра, настоятелно се препоръчва при оформяне на катетъра потребителят да следва инструкциите по-долу.
 - Извадете формовация мандрел от придържащия го картон на опаковката и го поставете в дисталния връх на катетъра.
 - Огънете върха на катетъра и формовация мандрел в желаната форма. Препоръчва се да се огъне малко повече от желаната форма, за да се предвиди лекото отпускане на катетъра.
 - За да придадете желаната форма, задръжте комбинацията от формоващ мандрел/катетър директно над източник на пара за приблизително 30 секунди.
 - Отстранете оформения катетър с мандрела от източника на топлина и оставете катетъра да изстине на въздух или в течност, преди да отстраните мандрела.
 - Свалете формовация мандрел от катетъра и го изхвърлете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте формовация мандрел *in-vivo*.

3. Преди използване промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез прикрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към хъба на катетъра.
4. Извадете съответния управляем водач от опаковката му и го огледайте за повреди.
5. Въведете внимателно водача във фуниевидния хъб на катетъра и го придвижете в лумена на катетъра.
6. Поставете съответния водещ катетър с помощта на избраната техника за перкутанен достъп. Свържете хемостатичен клапан към хъба на водещия катетър и поддържайте постоянен поток на промиващия хепаринизиран физиологичен разтвор.

Забележка: С цел да се поддържа хлъзгавостта на покритието, микрокатетрите изискват постоянно промиване по време на процедурата.

7. Въведете като един блок водача и микрокатетъра в лумена на водещия катетър през хемостатичния клапан. Придвижете блока от водач/микрокатетър към дисталния връх на водещия катетър.
8. Като алтернатива може да придвижвате водача и микрокатетъра, докато достигнете до желаното място.

Забележка: За да се улесни боравенето с катетъра, проксималната част на микрокатетрите е без покритие, така че да се осигури сцепление без приплъзване.

ВНИМАНИЕ: 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 и водача като система.

9. При готовност за започване на инфузия изтеглете напълно водача от катетъра. Свържете спринцовка, съдържаща инфузат, към хъба на микрокатетъра и извършете инфузията в съответствие с дадените от производителя инструкции и предпазни мерки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако потокът през катетъра стане ограничен, не се опитвайте да почистите лумена на катетъра чрез инфузия. Преди да възобновите инфузията, установете и отстранете причината за запушване или заменете запушения катетър с нов катетър.

Забележка: Инфузионното налягане не трябва да надвишава посоченото максимално налягане.

10. След завършване на процедурата извадете катетъра и го изхвърлете.

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 Serenovus за изхвърляне.

Гаранция

Serenovus 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.

™ PROWLER и RAPIDTRANSIT са търговски марки на Serenovus или свързаните с нея компании.

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

Обяснение на символите



**Да не се стерилизира
повторно**



**Не използвайте,
ако опаковката е отворена
или повредена**



Производител



**Направете справка
в инструкциите за
употреба**



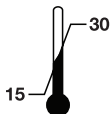
Внимание



Непирогенно



Медицинско изделие



**Температурни граници
15 – 30°C**



Опаковъчна единица



**Оторизиран европейски
представител**



Пазете сухо



**Да се пази от слънчева
светлина**



**Единична стерилна
бариера**



**Само по лекарско
предписание (САЩ)**



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

Уебсайт с еИЗУ

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Създадено: 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Mikrokatetry společnosti Cerenovus

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace ještě před použitím

Některé produkty nemusí mít licenci ve všech jurisdikcích.

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

Only

MD

Popis

Mikrokatetry společnosti Cerenovus jsou katetry s jedním lumen a rozličnou tuhostí určené k zasunutí do malých, tvarově komplikovaných cév. Jsou k dispozici v mnoha obměnách s různými vnějšími i vnitřními průměry. Každá z variant je pokryta hydrofilní vrstvou, která zajišťuje hladký průchod cévami. Vnitřní lumen je potřen lubrikačním prostředkem PTFE a usnadňuje tak pohyb vodicího drátu a dalších prostředků. Distální části těl katétru jsou rentgenkontrastní a usnadňují skiaskopické zobrazení. Distální hroty jsou zcela odlišeny rentgenkontrastními značkami.

Vlastnosti produktu

Mikrokatétr RAPIDTRANSIT™

Mikrokatétr PROWLER™ PLUS

Mikrokatétr PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,8	--	0,95
Distální vnější průměr	2,3	--	0,75
Proximální vnitřní průměr		0,021	0,5
Distální vnitřní průměr		0,021	0,5
Min. vnitřní průměr vodicí katétr		0,042	1,1
Max. vnější průměr vodicího drátu		0,018	0,46
Max. PVA kompatibilita			1000 µm

Mikrokatétr PROWLER™ 14

Mikrokatétr PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,3	--	0,75
Distální vnější průměr	1,9	--	0,65
Proximální vnitřní průměr		0,0165	0,4
Distální vnitřní průměr		0,0165	0,4
Min. vnitřní průměr vodicí katétr		0,035	0,9
Max. vnější průměr vodicího drátu		0,014	0,36
Max. PVA kompatibilita			500 µm

Mikrokatétr PROWLER™ 10

	French	Palce	mm
Proximální vnější průměr	2,3	--	0,75
Distální vnější průměr	1,7	--	0,55
Proximální vnitřní průměr		0,015	0,4
Distální vnitřní průměr		0,015	0,4
Min. vnitřní průměr vodicí katétr		0,035	0,9
Max. vnější průměr vodicího drátu		0,012	0,30
Max. PVA kompatibilita			500 µm

Účel použití

Mikrokatétr Cerenovus je určen jako kanál pro endovaskulární použití během diagnostiky a/nebo intervenčních postupů v periferní vaskulatuře a neurovaskulatuře.

Indikace

Mikrokatétr Cerenovus je určen k infuzi/zavádění intervenčních látek/prostředků do periferní vaskulatury a neurovaskulatury.

Populace pacientů

Mikrokatétr Cerenovus je určen k použití u pacientů podstupujících diagnostiku a/nebo intervenční postupy.

Zamýšlený uživatel

Prostředek mají používat pouze lékaři vyškolení v endovaskulárních postupech ve zdravotnických zařízeních s příslušným zobrazovacím vybavením.

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

Mikrokatétr Cerenovus poskytuje kanál pro endovaskulární katéetrové intervence pro méně invazivní alternativy ve srovnání s otevřenou operací v diagnostických a léčebných postupech. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) lze nalézt pod následujícím odkazem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toto je umístění SSCP po spuštění databáze EUDAMED.

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

Kontraindikace

Mikrokatétr společnosti Cerenovus jsou kontraindikovány pro podávání infuzních roztoků, které obsahují dimethylsulfoxid (DMSO).

Varování

TENTO PROSTŘEDEK JE URČEN POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po provedení postupu mikrokatétr zlikvidujte. Opakované použití nebo 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.

Nezavádějte ani nevyjímejte žádný intraluminální prostředek v případě, že narazíte na odpor, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu. Pokud příčinu nelze zjistit, katétr vyjměte. Pohyb proti odporu může vyvolat poškození cévy.

Tlak infuze nesmí překročit maximální tlak udávaný pro daný katétr, který je uveden v tabulce průtoku. Tlak přesahující doporučené rozmezí může vyvolat poškození katétru nebo oddělení hrotu.

Bezpečnostní opatření

- Skladujte na tmavém a suchém místě mezi 15 a 30 °C.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Dbejte na dobu použitelnosti.
- Přečtěte si a dodržujte pokyny pro použití všech látek nebo kontrastních látek použitých v mikrokatétrech.

Potenciální nežádoucí události a jejich hlášení

Zákroky, které vyžadují perkutánní zavedení katétru, nesmějí provádět lékaři, kteří nejsou seznámeni s možnými komplikacemi, které mohou nastat během provádění nebo po provedení zákroku.

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- komplikace v místě přístupu,
- alergická reakce,
- embolie,
- krvácení,
- infekce,
- neurologický deficit včetně mrtvice a smrti,
- cévní poranění, mimo jiné včetně pseudoaneuryzmatu, vazospazmu, disekce cév a perforace cév.

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, nahláste to výrobcí a/nebo jeho oprávněnému zástupci a vašemu národnímu orgánu.

Mikrokatétr RAPIDTRANSIT™

TABULKA PRŮTOKU vnitř. prům. 0,021"	100% kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyzio- logický roztok (ml/s)	100% fyzio- logický roztok (ml/s)
---	--------------------------------------	---	---

Přibližné hodnoty							
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	při 100 psi (689 kPa)	při 200 psi (1379 kPa)	při 100 psi	při 200 psi	při 100 psi	při 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokatétr PROWLER™ PLUS Mikrokatétr PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABULKA PRŮTOKU vnitř. prům. 0,021"	100% kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyzio- logický roztok (ml/s)	100% fyzio- logický roztok (ml/s)
---	--------------------------------------	---	---

Přibližné hodnoty							
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	při 100 psi (689 kPa)	při 300 psi (2068 kPa)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokatétr PROWLER™ 14 Mikrokatétr PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABULKA PRŮTOKU vnitř. prům. 0,0165"	100% kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyzio- logický roztok (ml/s)	100% fyzio- logický roztok (ml/s)
--	--------------------------------------	---	---

Přibližné hodnoty							
Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	při 100 psi (689 kPa)	při 300 psi (2068 kPa)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokatétr PROWLER™ 10

TABULKA PRŮTOKU vnitř. prům. 0,015"	100% kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyzio- logický roztok (ml/s)	100% fyzio- logický roztok (ml/s)
---	--------------------------------------	---	---

Přibližné hodnoty

Celková délka katétru (cm)	Reziduální prostor (ml)	při 100 psi (689 kPa)	při 300 psi (2068 kPa)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Doporučený postup

Doporučuje se používat mikrokatétry společnosti Cerenovus s vodícím katétre, kompatibilním plášťovým zaváděčem katétru a říditelným vodícím drátem.

1. Mikrokatétry společnosti Cerenovus mohou být zabaleny v ochranném svinovacím zásobníku opatřeném proplachovacím konektorem luer nebo v misce. Katétry jsou pokryty hydrofilní vrstvou a před vyjmutím ze svinovacího zásobníku a před použitím je potřeba, aby byly navlhčeny.

- Před vyjmutím katétru ze svinovacího zásobníku propláchněte zásobník heparinizovaným fyziologickým roztokem přes spojku konektoru luer, která se nachází na jeho konci.

Poznámka: Před použitím lze katétr navlhčit v misce.

- Katétr vyjměte, prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

Poznámka: Nepokoušejte se mikrokatétry použít bez předchozího propláchnutí a navlhčení povlaku. Pokud tak neučiníte, můžete se snížit kvalita povlaku a kluzkost katétru.

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

Poškozené katétry mohou prasknout a poranit cévu nebo se během provádění zákroku může oddělit jejich hrot.

2. Mikrokatétry mohou být zabaleny spolu s tvarovacím trnem. Pro ochranu katétru před prasknutím a zachování jeho tvarové stability doporučujeme, aby uživatel při tvarování katétru postupoval podle těchto pokynů.
 - Vyjměte tvarovací trn z upevňovací desky a vložte jej do distálního hrotu katétru.
 - Ohněte hrot katétru a tvarovací trn do požadovaného tvaru. Doporučujeme přetažení ohybu požadovaného tvaru tak, aby se tvar zachoval i po mírném uvolnění.
 - Požadovaného tvaru dosáhnete tak, že podržíte sestavu tvarovacího trnu/katétru přímo nad zdrojem páry po dobu přibližně 30 sekund.
 - Odtáhněte vytvarovanou sestavu katétru od zdroje tepla a před vytažením trnu ji ochlaďte buď na vzduchu, nebo v kapalině.
 - Vyjměte tvarovací trn z katétru a zlikvidujte jej.

VAROVÁNÍ: Tvarovací trn nepoužívejte *in vivo*.

3. Před použitím propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí naplněné stříkačky připojené na hrdlo katétru.
 4. Z obalu vytáhněte vhodný říditelný vodící drát a ověřte, zda není poškozen.
 5. Opatrně vsuňte vodící drát do trychtýřovitého hrdla katétru a zasuňte jej dále do lumen katétru.
 6. Zaveďte vhodný vodící katétr s použitím libovolné perkutánní zaváděcí techniky. Spojte hemostatický ventil s hrdlem vodícího katétru a kontinuálně proplachujte heparizovaným fyziologickým roztokem.
- Poznámka:** Mikrokatétry vyžadují nepřetržitě proplachování během zákroku tak, aby byla zachována kluzkost povlaku.
7. Zaveďte vodící drát a mikrokatétr jako celek přes hemostatický ventil do lumen vodícího

katétru. Zasuňte dále soupravu vodicího drátu a mikrokatétu do distálního hrotu zaváděcího katétru.

8. Nebo zasunujte vodicí drát a mikrokatétr, dokud nedosáhnete požadovaného místa.

Poznámka: Držení katétru je snadné, protože proximální část mikrokatétu nemá povlak, takže při uchopení neklouže.

UPOZORNĚNÍ: Pokud během manipulace narazíte na silný odpor, přerušete postup a zjistíte jeho příčinu. Teprve poté pokračujte. Pokud příčinu odporu nelze zjistit, celou sestavu katétru a vodicího drátu vyměňte.

9. Až budete připraveni na aplikaci infuze, vytáhněte vodicí drát zcela z katétru. Připojte stříkačku s obsahem infuzního roztoku k hrdlu mikrokatétu a aplikujte infuzi podle pokynů a návodu výrobce.

Varování: Pokud je proudění v katétru omezeno, nesnažte se vyčistit lumen katétru infuzí. Určete a odstraňte příčinu zablokování a před obnovením infuze nahraďte zablokovaný katétr novým katétrem.

POZNÁMKA: Tlak infuze nesmí překročit hodnotu maximálního tlaku.

10. Po ukončení zákroku katétr vytáhněte a zlikvidujte.

Likvidace

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

™ PROWLER a RAPIDTRANSIT jsou ochranné známky společnosti Cerenovus nebo jejích přidružených společností.

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

Vysvětlivky symbolů



Neprovádějte opětovnou sterilizaci



Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.



Výrobce



Postupujte podle pokynů



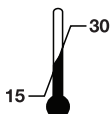
Upozornění



Nepyrogení



Zdravotnický prostředek



Teplotní omezení 15–30 °C



Balící jednotka



Autorizovaný zástupce pro Evropu



Uchovávejte v suchu



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla



Jedna sterilní bariéra



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

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Vytvořeno 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Cerenovus-mikrokatetre

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst dette før brug

Nogle produkter er muligvis ikke licenseret i alle jurisdiktioner.

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

Rx Only

MD

Beskrivelse

Cerenovus-mikrokatetrene er enkeltlumenkatetre med variabel stivhed, som er beregnet til indføring i snæver, snoet vaskulatur. De fås i en række udvendige og indvendige diametre. Hver konfiguration har en hydrofil belægning, som giver glathed ved navigation i karrene. Det indre lumen er beklædt med glat PTFE for at lette manøvrering af guidewire og andre anordninger. Katetrenes distale dele er røntgenfaste som hjælp til visualisering under fluoroskopi, og de distale spidser skelnes klart ved en røntgenfast markør.

Produktkarakteristika

RAPIDTRANSIT™-mikrokateter

PROWLER™ PLUS-mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ PLUS-mikrokateter

	French	Tommer	mm
Proksimal U.D.	2,8	--	0,95
Distal U.D.	2,3	--	0,75
Proksimal I.D.		0,021	0,5
Distal I.D.		0,021	0,5
Min. I.D. for guidekateter		0,042	1,1
Maks. U.D. Guidewire		0,018	0,46
Maks. PVA-kompatibilitet			1000 µm

PROWLER™ 14-mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ LP-ES-mikrokateter

	French	Tommer	mm
Proksimal U.D.	2,3	--	0,75
Distal U.D.	1,9	--	0,65
Proksimal I.D.		0,0165	0,4
Distal I.D.		0,0165	0,4
Min. I.D. for guidekateter		0,035	0,9
Maks. U.D. Guidewire		0,014	0,36
Maks. PVA-kompatibilitet			500 µm

PROWLER™ 10-mikrokateter

	French	Tommer	mm
Proksimal U.D.	2,3	--	0,75
Distal U.D.	1,7	--	0,55
Proksimal I.D.		0,015	0,4
Distal I.D.		0,015	0,4
Min. I.D. for guidekateter		0,035	0,9
Maks. U.D. Guidewire		0,012	0,30
Maks. PVA-kompatibilitet			500 µm

Tilsigtet brug

Cerenovus-mikrokateter er beregnet som en kanal til endovaskulær brug under diagnostik og/eller interventionsprocedurer i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen.

Indikationer

Cerenovus-mikrokateter er indiceret til brug ved infusion/indføring af midler/enheder i forbindelse med indgreb i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen.

Patientpopulation

Cerenovus-mikrokateter er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår diagnostiske procedurer og/eller interventionsprocedurer.

Tilsigtet bruger

Enheden må kun bruges af læger, der er uddannet i endovaskulære indgreb på hospitaler og klinikker med egnet billeddannelsesudstyr.

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

Cerenovus-mikrokateter fungerer som en kanal til endovaskulære kateterbaserede interventioner til mindre invasive alternativer til åben kirurgi ved patientdiagnosticering og behandlingsprocedurer.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes via følgende link:

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

Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af EUDAMED.

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

Kontraindikationer

Cerenovus mikrokatetre er kontraindiceret til levering af infusater, der indeholder dimethylsulfoxid (DMSO).

Advarsler

DENNE ANORDNING ER KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Kassér mikrokatetret efter ét 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.

En intraluminal anordning må aldrig fremføres eller trækkes tilbage, hvis der er modstand, indtil årsagen til modstanden er blevet fastlagt ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan fastslås, skal katetret trækkes ud. Bevægelse mod modstand kan medføre karskader.

Infusionstrykket må ikke overskride det maksimale mærketryk for hvert kateter som anført i skemaerne over flowhastighed. Tryk, som overskrider det anbefalede område, kan forårsage brud på katetret eller revner i kateterspidsen.

Forsigtighedsregler

- Opbevares på et mørkt, tørt sted ved temperaturer mellem 15 ° og 30 °C.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Skal anvendes inden "Anvendes før"-datoen.
- Gennemlæs brugsanvisningen til alle stoffer eller kontrastmidler, der anvendes sammen med mikrokatetrene, og følg den nøje.

Potentielle bivirkninger og rapportering

Procedurer, hvor perkutan kateterindføring er påkrævet, må ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendte med de mulige komplikationer, som kan opstå under eller efter proceduren.

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

- Komplikationer på indføringsstedet
- Allergisk reaktion
- Emboli
- Blødning
- Infektion
- Neurologisk dysfunktion, herunder slagtilfælde og død
- Karskade inklusive, men ikke begrænset til, pseudoaneurisme, vasospasme, dissektion og perforering af kar

Brug af denne enhed 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:

- Alopecia
- Forbrændinger af varierende alvorsgrad fra hudrødme til sår
- Katarakter
- Forsinket neoplasi

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

RAPIDTRANSIT™-mikrokateter

SKEMA OVER	100 %	50/50	100 %
FLOWHASTIGHED	kontrast-	kontrast-	saltvand
0,021" I.D.	76 %	76 %/	(cc/sek)
	(cc/sek)	saltvand	
		(cc/sek)	

Omtrentlige værdier

Samlet kateter- længde (cm)	Død- volumen (cc)	Ved 100 psi (689 kPa)	Ved 200 psi (1379 kPa)	Ved 100 psi	Ved 200 psi	Ved 100 psi	Ved 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ 14-mikrokateter
PROWLER™ SELECT™ LP-ES-mikrokateter

SKEMA OVER	100%	50/50	100 %
FLOWHASTIGHED	kontrast-	kontrast-	saltvand
0,0165" I.D.	76 %	76 %/	(cc/sek)
	(cc/sek)	saltvand	
		(cc/sek)	

Omtrentlige værdier

Samlet kateter- længde (cm)	Død- volumen (cc)	Ved 100 psi (689 kPa)	Ved 300 psi (2068 kPa)	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ PLUS-mikrokateter
PROWLER™ SELECT™ PLUS-mikrokateter

SKEMA OVER	100 %	50/50	100 %
FLOWHASTIGHED	kontrast-	kontrast-	saltvand
0,021" I.D.	76 %	76 %/	(cc/sek)
	(cc/sek)	saltvand	
		(cc/sek)	

Omtrentlige værdier

Samlet kateter- længde (cm)	Død- volumen (cc)	Ved 100 psi (689 kPa)	Ved 300 psi (2068 kPa)	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 10-mikrokateter

SKEMA OVER	100%	50/50	100 %
FLOWHASTIGHED	kontrast-	kontrast-	saltvand
0,015" I.D.	76 %	76 %/	(cc/sek)
	(cc/sek)	saltvand	
		(cc/sek)	

Omtrentlige værdier

Samlet kateter- længde (cm)	Død- volumen (cc)	Ved 100 psi (689 kPa)	Ved 300 psi (2068 kPa)	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Anbefalet fremgangsmåde

Det anbefales, at Cerenovus-mikrokatetrene benyttes med et guidekateter, en kompatibel katetersheathintroducer og en styrbar guidewire.

1. Cerenovus-mikrokatetrene kan være pakket i en beskyttende spiraldispenser, der er monteret med en luerkonnektor til skylning, eller i en bakke. Katetrene har en hydrofil belægning og kræver fugtning inden fjernelse fra spiraldispenseren og inden brug.
 - Inden katetret fjernes fra spiraldispenseren, skal det skylles med hepariniseret saltvandsopløsning gennem luerkonnektorfittingen på enden af spiraldispenseren.

Bemærk: Kateteret kan hydreres i bakken inden brug.

 - Tag kateteret ud og efterse det for at kontrollere, at det er ubeskadiget.

Bemærk: Forsøg ikke at anvende mikrokatetre uden først at skylle dem for at hydrere belægningen. I modsat fald kan det kompromittere belægningen og katetrets glathed.

ADVARSEL: Et kateter, der er beskadiget, må ikke anvendes. Beskadigede katetre kan sprænge og forårsage karskade eller løsrivelse af spidsen under indgrebet.
2. Mikrokatetrene kan være emballeret sammen med en formedorn. Med henblik på at bevare katetrets trykintegritet og dimensionelle stabilitet anbefales det stærkt at følge nedenstående anvisninger, når et kateter formes.
 - Tag formedornen ud af monteringskortet, og indsæt den i katetrets distale spids.
 - Bøj kateterspidsen og formedornen i den ønskede form. Det anbefales at overdrive den ønskede facon, fordi katetret slår sig let tilbage.
 - Hold formedorn-/kateterenheden direkte over dampkilden i ca. 30 sekunder for at forme.
 - Fjern den formede kateterenhed fra varmekilden og lad den køle af i enten luft eller væske, inden dornen tages ud.
 - Fjern formedornen fra katetret, og kassér den.

ADVARSEL: Formedornen må ikke anvendes *in-vivo*.

3. Før det tages i brug, skal katetrets lumen skylles med en hepariniseret saltvandsopløsning ved at fastgøre en saltvandsfyldt sprøjte til katetermuffen.
 4. Tag den relevante styrbare guidewire ud af emballagen og efterse den for skader.
 5. Indfør forsigtigt guidewiren i katetrets tragtformede muffe, og før den frem i kateterlumenen.
 6. Anlæg det relevante guidekateter med den foretrukne perkutane indføringsteknik. Forbind en hæmostatisk ventil til guidekatetermuffen, mens vedvarende skylning med hepariniseret saltvandsopløsning opretholdes.
- Bemærk:** Mikrokatetre kræver uafbrudt skylning under indgrebet for at opretholde belægningens glathed.
7. Indfør guidewiren og mikrokatetret som en enhed gennem den hæmostatiske ventil i guidekatetrets lumen. Fremfør guidewire/kateterenheden til den distale spids af guidekatetret.
 8. Alternativt fremføres guidewiren og mikrokatetret, indtil det ønskede sted er nået.
- Bemærk:** For at gøre det lettere at manipulere katetret, er den proksimale del af mikrokatetrene ikke overtrukket for at sikre et bedre greb.
- FORSIGTIG:** 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 og guidewiren trækkes ud som et system.
9. Når der er klar til infusion, fjernes guidewiren helt fra katetret. Forbind en sprøjte med infusionsmiddel til mikrokatetrets muffe, og infunder ved at følge producentens anvisninger og forholdsregler.

ADVARSEL: Forsøg ikke at rense kateterlumen gennem infusion, hvis flowet gennem katetret bliver begrænset. Årsagen til blokeringen skal afgøres og rettes, eller det blokerede kateter skal erstattes med et nyt kateter, før infusionen genoptages.

Bemærk: Infusionstrykket må ikke overskride det maksimale mærketryk.

10. Når proceduren er fuldført, skal katetret trækkes ud og kasseres.

Bortskaffelse

Kasser alle brugte anordninger i overensstemmelse med hospitalets politik. Du må ikke kassere dette produkt 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.

™ PROWLER og RAPIDTRANSIT er varemærker tilhørende Cerenovus eller tilknyttede virksomheder.

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

Symbolforklaring



Må ikke resteriliseres



**Må ikke anvendes,
hvis emballagen er åbnet
eller beskadiget.**



Producent



Læs brugsanvisningen



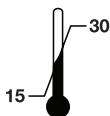
Forsigtig



Ikke-pyrogen



Medicinsk udstyr



**Temperaturbegrænsninger
15-30 °C**



Pakningsenhed



**Autoriseret europæisk
repræsentant**



Opbevares tørt



Beskyttes mod sollys



Enkelt steril barriere



**Receptpligtig anordning
(USA)**



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

**Websted med elektronisk
brugsanvisning**

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Oprettet 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Cerenovus Mikrokatheter

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor der Verwendung lesen

Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Gerichtsbarkeiten lizenziert.

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

Only

MD

Beschreibung

Die Cerenovus Mikrokatheter sind einlumige Katheter mit variabler Steifigkeit, die für den Zugang zu kleinen, gewundenen Gefäßen entwickelt wurden. Die Infusionskatheter stehen mit vielen unterschiedlichen Innen- und Außendurchmessern zur Verfügung. Durch ihre hydrophile Beschichtung sind sie bei der Gefäßnavigation sehr gleitfähig. Das Innenlumen ist mit PTFE ausgekleidet, um die Manipulation von Führungsdrähten und anderen Instrumenten zu erleichtern. Die Infusionskatheterschäfte sind röntgensichtbar und stellen sich auf dem Röntgenscreen gut dar; die distalen Spitzen sind durch einen röntgensichtbaren Markierungsring gut erkennbar.

Produktspezifikationen

RAPIDTRANSIT™ Mikrokatheter PROWLER™ PLUS Mikrokatheter PROWLER™ SELECT™ PLUS Mikrokatheter

	French	Inch	mm
proximaler A.D.	2,8	--	0,95
distaler A.D.	2,3	--	0,75
proximaler I.D.		0,021	0,5
distaler I.D.		0,021	0,5
min. I.D. des Führungskatheters		0,042	1,1
max. A.D. Führungsdraht		0,018	0,46
max. PVA-Kompatibilität			1000 µm

PROWLER™ 14 Mikrokatheter PROWLER™ SELECT™ LP-ES Mikrokatheter

	French	Inch	mm
proximaler A.D.	2,3	--	0,75
distaler A.D.	1,9	--	0,65
proximaler I.D.		0,0165	0,4
distaler I.D.		0,0165	0,4
min. I.D. des Führungskatheters		0,035	0,9
max. A.D. Führungsdraht		0,014	0,36
max. PVA-Kompatibilität			500 µm

PROWLER™ 10 Mikrokatheter

	French	Inch	mm
proximaler A.D.	2,3	--	0,75
distaler A.D.	1,7	--	0,55
proximaler I.D.		0,015	0,4
distaler I.D.		0,015	0,4
min. I.D. des Führungskatheters		0,035	0,9
max. A.D. Führungsdraht		0,012	0,30
max. PVA-Kompatibilität			500 µm

Verwendungszweck

Der Cerenovus Mikrokatheter ist als Leitung für den endovaskulären Einsatz bei diagnostischen und/oder interventionellen Eingriffen in das periphere und neurologische Gefäßsystem vorgesehen.

Indikationen

Der Cerenovus Mikrokatheter ist für die Infusion/Einführung von interventionellen Flüssigkeiten/Produkten in das periphere und neurologische Gefäßsystem indiziert.

Patientenpopulation

Der Cerenovus Mikrokatheter ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die sich diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren unterziehen.

Vorgesehener Anwender

Das Gerät darf nur in medizinischen Einrichtungen mit der entsprechenden Bildgebungsausrüstung von Ärzten verwendet werden, die in endovaskulären Verfahren geschult sind.

Klinischer Nutzen (Gilt nur für Märkte, die der EU-Verordnung 2017/745 unterliegen)
Der Cerenovus Mikrokatheter dient als Leitung für endovaskuläre kathetergestützte Interventionseingriffe, die weniger invasive Alternativen im Vergleich zur offenen Chirurgie bei Diagnose- und Behandlungsverfahren für Patienten darstellen. 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

Die Cerenovus Mikrokatheter sind kontraindiziert für die Verabreichung von Infusaten, die Dimethylsulfoxid (DMSO) enthalten.

Warnhinweise

DIESES PRODUKT IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Den Mikrokatheter nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder die 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.

Ein intraluminales Instrument sollte niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden; vor Fortsetzung der Prozedur muss die Ursache für den Widerstand mittels Röntgenkontrolle ermittelt werden. Kann die Ursache nicht festgestellt werden, ist der Katheter zu entfernen. Durch Kathetermanipulationen gegen Widerstand kann ein Blutgefäß verletzt werden.

Der maximal empfohlene Druck für jeden Infusionskatheter, der in den Flussraten-Tabellen angegeben ist, darf nicht überschritten werden. Drücke über dem empfohlenen Bereich können Risse im Katheter oder ein Ablösen der Spitze zur Folge haben.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem dunklen, trockenen Ort zwischen 15 °C und 30 °C lagern.
- Keine Produkte verwenden, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsmonats („Use By“) verbrauchen.
- Für alle Mittel, wie Kontrastmittel und Embolisationsmittel, die zusammen mit den Mikrokathetern eingesetzt werden, die Gebrauchsanleitungen der Hersteller beachten.

Potenzielle nachteilige Ereignisse und Meldung

Prozeduren mit perkutanem Einführen von Kathetern sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen, die während oder nach der Prozedur auftreten können, vertraut sind.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktionen
- Embolie
- Hämorrhagie
- Infektion
- Neurologische Funktionsstörungen, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßverletzungen wie z. B. Pseudoaneurysma, Vasospasmus, Gefäßdissektion und Gefäßperforation

Die Verwendung dieses Geräts muss unter fluoroskopischer Führung erfolgen und die damit zusammenhängende Exposition gegenüber Röntgenstrahlen stellt mögliche Risiken für Ärzte und Patienten dar. Mögliche Risiken sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

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

Anmerkung: 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.

RAPIDTRANSIT™ Mikrokatheter

FLUSSRATEN- DIAGRAMM 0,021" I.D.	100 %	50 %	100 %
	Kontrast- mittel (76%ig) (ml/s)	Kontrastmittel (76%ig)/50 % Kochsalz- lösung (ml/s)	Kochsalz- lösung (ml/s)

Näherungswerte							
Katheter- Gesamt- länge (cm)	Tot- volumen (ml)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 200 psi (1379 kPa)	bei 100 psi	bei 200 psi	bei 100 psi	bei 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS Mikrokatheter PROWLER™ SELECT™ PLUS Mikrokatheter

FLUSSRATEN- DIAGRAMM 0,021" I.D.	100 %	50 %	100 %
	Kontrast- mittel (76%ig) (ml/s)	Kontrastmittel (76%ig)/50 % Kochsalz- lösung (ml/s)	Kochsalz- lösung (ml/s)

Näherungswerte							
Katheter- Gesamt- länge (cm)	Tot- volumen (ml)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 Mikrokatheter
PROWLER™ SELECT™ LP-ES Mikrokatheter

FLUSSRATEN- DIAGRAMM 0,0165" I.D.	100 % Kontrast- mittel (76%ig) (ml/s)	50 % Kontrastmittel (76%ig)/50 % Kochsalz- lösung (ml/s)	100 % Kochsalz- lösung (ml/s)
---	---	---	--

Näherungswerte

Katheter- Tot- Gesamt- volumen länge (ml) (cm)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi
---	-----------------------------------	------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 Mikrokatheter

FLUSSRATEN- DIAGRAMM 0,015" I.D.	100 % Kontrast- mittel (76%ig) (ml/s)	50 % Kontrastmittel (76%ig)/50 % Kochsalz- lösung (ml/s)	100 % Kochsalz- lösung (ml/s)
--	---	---	--

Näherungswerte

Katheter- Tot- Gesamt- volumen länge (ml) (cm)	bei 100 psi (689 kPa)	bei 300 psi (2068 kPa)	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi	bei 100 psi 300 psi
---	-----------------------------------	------------------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Empfohlene Vorgehensweise

Für den Einsatz der Cerenovus Mikrokatheter empfehlen wir die Verwendung eines Führungskatheters, einer kompatiblen Einführschleuse und eines steuerbaren Führungsdrahtes.

1. Cerenovus Mikrokatheter sind entweder in einem schützenden Ringdispenser mit Luerkonnektor zum Spülen oder in einer Tiefziehschale verpackt. Die Katheter sind hydrophil beschichtet und müssen vor der Entnahme aus dem Ringdispenser und vor Gebrauch befeuchtet werden.

- Vor dem Herausziehen des Katheters den Ringdispenser durch den Luerkonnektor am Ende mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Anmerkung: Der Katheter kann in der Tiefziehschale vor Gebrauch befeuchtet werden.

- Katheter herausnehmen und durch Kontrolle sicherstellen, dass er unbeschädigt ist.

Anmerkung: In keinem Fall versuchen, Mikrokatheter ohne vorheriges Spülen zum Befeuchten der Beschichtung einzusetzen. Durch Nichtbeachtung dieser Regel können Beschichtung und Gleitfähigkeit der Katheter beeinträchtigt werden.

WARNHINWEIS: Niemals einen Katheter verwenden, der in irgendeiner Form beschädigt ist. Beschädigte Katheter können reißen und während der Prozedur das Gefäß schädigen oder zum Ablösen der Katheterspitze führen.

2. Mikrokatheter können mit einem Formdraht geliefert werden. Soll der Katheter distal nachgeformt werden, so empfehlen wir zum Erhalt der Berst-Integrität und der Stabilität der Katheterabmessungen folgende Vorgehensweise:

- Formdraht von der Versteifungspappe abnehmen und in das distale Ende des Katheters einführen.
- Die Katheterspitze und den Formmandrin in die gewünschte Form biegen. Dabei etwas stärker biegen, um einen späteren Formverlust des Katheters durch leichtes Nachgeben auszugleichen.
- Katheter mit Formdraht zum Fixieren der Form ca. 30 Sekunden lang über Dampf halten.
- Vor dem Entfernen des Formdrahtes den geformten Katheter von der Wärmequelle entfernen und an der Luft oder in einer kalten Flüssigkeit abkühlen lassen.

- Formdraht aus dem Katheter ziehen und entsorgen.

WARNHINWEIS: Den Formdraht nicht *in vivo* verwenden.

3. Vor Gebrauch eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Katheteransatz anschließen und das Katheterlumen durchspülen.
4. Den steuerbaren Führungsdraht auspacken und auf Schäden inspizieren.
5. Den Führungsdraht vorsichtig durch den konischen Lueransatz des Katheters in das Katheterlumen einführen.
6. Einen geeigneten Führungskatheter mit perkutaner Technik Ihrer Wahl einführen. Ein hämostatische Ventil mit dem Anschluss des Führungskatheters verbinden und dabei kontinuierlich mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
Anmerkung: Mikrokatheter müssen während der Prozedur kontinuierlich gespült werden, damit die Gleitfähigkeit der Beschichtung erhalten bleibt.
7. Führungsdraht und Mikrokatheter als Einheit durch das hämostatische Ventil in das Lumen des Führungskatheters einführen. Führungsdraht/Mikrokatheter-Einheit zur distalen Spitze des Führungskatheters verschieben.
8. Alternativ den Führungsdraht und den Mikrokatheter bis zur gewünschten Position verschieben.
Anmerkung: Um Kathetermanipulationen zu erleichtern, ist der proximale Anteil der Mikrokatheter nicht beschichtet und somit rutschfest.
ACHTUNG: Bei starkem Widerstand während der Kathetermanipulation die Prozedur unterbrechen und erst die Ursache ermitteln. Gelingt dies nicht, Katheter und Führungsdraht als Einheit entfernen.
9. Sind die Vorbereitungen zur Infusion abgeschlossen, den Führungsdraht vollständig aus dem Katheter entfernen. Eine Spritze mit Infusionslösung an den Anschluss des Mikrokatheters anschließen und gemäß den

Gebrauchsanleitungen und Vorsichtsmaßnahmen der Hersteller infundieren.

WARNHINWEIS: Ist der Durchfluss durch den Katheter eingeschränkt, nicht versuchen, das Katheterlumen durch Infundieren wieder durchgängig zu machen. Die Ursache der Blockade ermitteln und beseitigen oder den blockierten Katheter durch einen neuen ersetzen und erneut mit der Infusion beginnen.

Anmerkung: Der Infusionsdruck darf den Maximaldruck nicht überschreiten.

10. Nach Beendigung der Prozedur den Katheter entfernen und entsorgen.

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.**

™ PROWLER und RAPIDTRANSIT sind Marken von Cerenovus oder deren Tochtergesellschaften.

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



Nicht erneut sterilisieren



**Keine Produkte verwenden,
deren Verpackung geöffnet
oder beschädigt ist.**



Hersteller



**Gebrauchsanleitung
beachten**



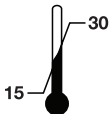
Achtung



Nicht-pyrogen



Medizinprodukt



**Temperaturgrenzbereich
15–30 °C**



Verpackungseinheit



**Autorisierte Vertretung für
Europa**



Vor Nässe schützen



**Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren**



Einzelne sterile Barriere



**Verschreibungspflichtiges
Produkt (USA)**



e-IFU-Website

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Bei Fragen zum Druckdatum drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

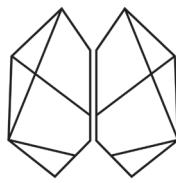
Cork, Ireland



Erstellt 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument ist nur am Druckdatum gültig. Bei Fragen zum Druckdatum drucken Sie das Dokument bitte erneut aus, um sicherzustellen, dass die neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird (verfügbar unter www.e-ifu.com). Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.



el

Μικροκαθετήρες Cerenovus

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε πριν από τη χρήση

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

STERILE EO

Only

MD

Περιγραφή

Οι μικροκαθετήρες Cerenovus είναι καθετήρες μεταβλητής ακαμψίας, μονού αυλού, που έχουν σχεδιαστεί για την πρόσβαση σε μικρά, συνεστραμμένα αγγεία. Διατίθενται σε ποικίλες εξωτερικές και εσωτερικές διαμέτρους. Κάθε διαμόρφωση έχει υδρόφιλη επικάλυψη για την παροχή λίπανσης κατά την διέλευση δια μέσου αγγείων. Ο εσωτερικός αυλός είναι επενδυμένος με λιπαντικό PTFE για τη διευκόλυνση της κίνησης των οδηγών συρμάτων και άλλων προϊόντων. Τα περιφερικά τμήματα των σωμάτων των καθετήρων είναι ακτινοσκοπικά για να βοηθούν στην παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση και τα περιφερικά άκρα προσδιορίζονται σαφώς από έναν ακτινοσκοπικό δείκτη.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Μικροκαθετήρας RAPIDTRANSIT™

Μικροκαθετήρας PROWLER™ PLUS

Μικροκαθετήρας PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Γαλλικό Ίντσες	mm
Εγγύς εξωτ. διάμ. (OD) 2,8	--	0,95
Περιφερική εξωτ. διάμ. 2,3	--	0,75
Εγγύς εσωτ. διάμ.	0,021	0,5
Περιφερική εσωτ. διάμ.	0,021	0,5
Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα	0,042	1,1
Μέγ. εξωτ. διάμ. Οδηγό σύρμα	0,018	0,46
Μέγ. συμβατότητα PVA		1000 μm

Μικροκαθετήρας PROWLER™ 14

Μικροκαθετήρας PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Γαλλικό Ίντσες	mm
Εγγύς εξωτ. διάμ. (OD) 2,3	--	0,75
Περιφερική εξωτ. διάμ. 1,9	--	0,65
Εγγύς εσωτ. διάμ.	0,0165	0,4
Περιφερική εσωτ. διάμ.	0,0165	0,4
Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα	0,035	0,9
Μέγ. εξωτ. διάμ. Οδηγό σύρμα	0,014	0,36
Μέγ. συμβατότητα PVA		500 μm

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.

Μικροκαθετήρας PROWLER™ 10

Γαλλικό Ίντσες mm

Εγγύς εξωτ. διάμ. (OD) 2,3	--	0,75
Περιφερική εξωτ. διάμ. 1,7	--	0,55
Εγγύς εσωτ. διάμ.	0,015	0,4
Περιφερική εσωτ. διάμ.	0,015	0,4
Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα	0,035	0,9
Μέγ. εξωτ. διάμ. Οδηγό σύρμα	0,012	0,30
Μέγ. συμβατότητα PVA		500 μm

Προβλεπόμενη χρήση

Ο μικροκαθετήρας Cereponus προορίζεται ως αγωγός για ενδοαγγειακή χρήση κατά τις διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ενδείξεις

Ο μικροκαθετήρας Cereponus ενδείκνυται για χρήση στην έγχυση/εισαγωγή επεμβατικών παραγόντων/ συσκευών στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Πληθυσμός ασθενών

Ο μικροκαθετήρας Cereponus προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις ενδοαγγειακές επεμβάσεις σε ιατρικά ιδρύματα με τον κατάλληλο απεικονιστικό εξοπλισμό.

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

Ο μικροκαθετήρας Cereponus παρέχει έναν αγωγό για επεμβάσεις με τη χρήση ενδοαγγειακού καθετήρα για λιγότερο επεμβατικές εναλλακτικές λύσεις από την ανοιχτή χειρουργική επέμβαση σε διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες ασθενών. 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 κυκλοφορία του EUDAMED.

Σημείωση: Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης και ο ιστότοπος EUDAMED δεν ελέγχονται από την USFDA.

Αντενδείξεις

Οι μικροκαθετήρες Cereponus αντενδείκνυνται για τη χορήγηση εγχυμάτων που περιέχουν διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απορρίψτε τον μικροκαθετήρα 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.

Ποτέ μην προωθείτε ή μην αποσύρετε ένα ενδοαυλικό προϊόν αν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά το αίτιο της αντίστασης. Εάν το αίτιο της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε τον καθετήρα. Η κίνηση έναντι της αντίστασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.

Η πίεση έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη καταχωρημένη πίεση για κάθε καθετήρα, όπως αναγράφεται στους πίνακες παροχής. Η πίεση που υπερβαίνει το συνιστώμενο εύρος μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα ή βλάβη του άκρου.

Προφυλάξεις

- Αποθηκεύστε σε σκοτεινό, ξηρό μέρος μεταξύ 15 και 30 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης όλων των παραγόντων ή σκιαγραφικών ουσιών που χρησιμοποιούνται με τους μικροκαθετήρες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφορές

Οι διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή καθετήρα δεν πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν.

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση
- Εμβολή
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Νευρολογικό έλλειμμα συμπεριλαμβανομένων του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου
- Αγγειακό τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του ψευδοανευρύσματος, του αγγειοσπασμού, του διαχωρισμού αγγείου και της διάτρησης 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.e-ifu.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 αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην εθνική σας αρχή.

Μικροκαθετήρας RAPIDTRANSIT™

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ εσωτ. διαμ. 0,021"	100% Αντίθεση- 76% (cc/sec)	50/50 Αντίθεση- 76%/ Φυσιολ. ορός (cc/sec)	100% Φυσιολ. ορός (cc/sec)
--	--------------------------------------	---	-------------------------------------

Κατά προσέγγιση τιμές

Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Μικροκαθετήρας PROWLER™ PLUS Μικροκαθετήρας PROWLER™ SELECT™ PLUS

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ εσωτ. διαμ. 0,021"	100% Αντίθεση- 76% (cc/sec)	50/50 Αντίθεση- 76%/ Φυσιολ. ορός (cc/sec)	100% Φυσιολ. ορός (cc/sec)
--	--------------------------------------	---	-------------------------------------

Κατά προσέγγιση τιμές

Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)
---------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Μικροκαθετήρας PROWLER™ 14 Μικροκαθετήρας PROWLER™ SELECT™ LP-ES

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ εσωτ. διαμ. 0,0165"	100% Αντίθεση- 76% (cc/sec)	50/50 Αντίθεση- 76%/ Φυσιολ. ορός (cc/sec)	100% Φυσιολ. ορός (cc/sec)
---	--------------------------------------	---	-------------------------------------

Κατά προσέγγιση τιμές

Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)
---------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

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.

Μικροκαθετήρας PROWLER™ 10

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ εσωτ. διαμ. 0,015"	100% Αντίθεση- 76% (cc/sec)	50/50 Αντίθεση- 76%/ Φυσιολ. ορός (cc/sec)	100% Φυσιολ. ορός (cc/sec)
--	---	--	--

Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)	Όγκος νεκρού χώρου (cc)	Κατά προσέγγιση τιμές					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Συνιστώμενη διαδικασία

Συνιστάται να χρησιμοποιηθούν οι μικροκαθετήρες Cereponus με έναν οδηγό καθετήρα, έναν συμβατό εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα και ένα κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα.

1. Οι μικροκαθετήρες Cereponus μπορούν να συσκευάζονται σε μια προστατευτική σπείρα διανομής που προσαρμόζεται σε ένα σύνδεσμο luer έκπλυσης ή σε έναν δίσκο. Οι καθετήρες έχουν υδρόφιλη επικάλυψη και απαιτούν ενυδάτωση πριν από την απομάκρυνση από τη σπείρα διανομής και πριν από τη χρήση.

- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη σπείρα διανομής, εκπλύνετε τον με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού μέσα από το εξάρτημα συνδέσμου luer που βρίσκεται στο άκρο της σπείρας διανομής.

Σημείωση: Ο καθετήρας μπορεί να ενυδατωθεί στον δίσκο πριν από τη χρήση.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα και επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι κατεστραμμένος.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μικροκαθετήρες χωρίς αρχικά να τους εκπλύνετε για να ενυδατώσετε την επικάλυψη. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υποβαθμιστεί η επίστρωση και η ολισθηρότητα του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να σπάσουν προκαλώντας τραυματισμό των αγγείων ή απόσπαση του άκρου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

2. Οι μικροκαθετήρες μπορούν να συσκευάζονται με έναν αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος. Για να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα έναντι βίαιας ρήξης και η σταθερότητα των διαστάσεών του, συνιστάται ιδιαίτερα ο χρήστης να ακολουθεί αυτές τις οδηγίες κατά τη διαμόρφωση ενός καθετήρα.

- Αφαιρέστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος από την κάρτα στερέωσης και εισαγάγετέ τον μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Κάμψτε το άκρο του καθετήρα και τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος στο επιθυμητό σχήμα. Η υπέρβαση της διαμόρφωσης του επιθυμητού σχήματος συνιστάται ως προσαρμογή σε ελαφρά χαλάρωση του καθετήρα.
- Κρατήστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος/καθετήρα ακριβώς πάνω από την πηγή ατμού για περίπου 30 δευτερόλεπτα για να λάβει το σχήμα την τελική του μορφή.
- Αφαιρέστε τον διαμορφωμένο καθετήρα από την πηγή θερμότητας και αφήστε τον να κρυώσει σε αέρα ή υγρό πριν αφαιρέσετε τον αξονίσκο.
- Αφαιρέστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος από τον καθετήρα και απορρίψτε τον.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον αξονίσκο διαμόρφωσης *in-vivo*.

3. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό προσαρτώντας μια σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στον ομφαλό του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε το κατάλληλο κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και ελέγξτε για ζημιές.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον σωληνωτό ομφαλό του καθετήρα και προωθήστε το στον αυλό του καθετήρα.

6. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισόδου της επιλογής σας. Συνδέστε μια αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα και διατηρήστε συνεχή έκπλυση με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Σημείωση: Οι μικροκαθετήρες απαιτούν συνεχή έκπλυση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να διατηρηθεί η λίπανση της επίστρωσης.

7. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα ως ενιαίο σύνολο διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στον αυλό του οδηγού καθετήρα. Προωθήστε το συγκρότημα οδηγού σύρματος/μικροκαθετήρα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.

8. Εναλλακτικά, προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα μέχρι να φτάσετε στην επιθυμητή θέση.

Σημείωση: Για να διευκολυνθεί ο χειρισμός του καθετήρα, το εγγύς τμήμα των μικροκαθετήρων δεν είναι επικαλυμμένο, ώστε να εξασφαλίζεται η μη ολισθηρή λαβή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό του προϊόντος, σταματήστε τη διαδικασία και εντοπίστε το αίτιο της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν το αίτιο της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα ως ενιαίο σύνολο.

9. Όταν είστε έτοιμοι για την έγχυση, αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα έγχυσης στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και εγχύστε σύμφωνα με τις οδηγίες και τις προφυλάξεις του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ροή μέσω του καθετήρα καθίσταται δυσχερής, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Προσδιορίστε και διορθώστε το αίτιο της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον αποφραγμένο καθετήρα με έναν καινούριο πριν συνεχίσετε την έγχυση.

Σημείωση: Η πίεση έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ονομαστική πίεση.

10. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε και απορρίψτε τον καθετήρα.

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 Cerenonus 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.**

™ Τα PROWLER και RAPIDTRANSIT είναι εμπορικά σήματα της Cerenonus ή των συνδεδεμένων επιχειρήσεων της.

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



Μην επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



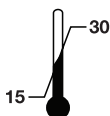
Προσοχή



Μη πυρετογόνο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



**Όρια θερμοκρασίας
15-30 °C**



Μονάδα συσκευασίας



**Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρώπη**



Διατηρήστε το στεγνό



**Φυλάξτε μακριά από το
φως του ήλιου**



Ενιαίος στείρος φραγμός



**Προϊόν για το οποίο
απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)**



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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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.



CERENOVUS

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

es

Microcatéteres Cerenovus

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar.

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

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

Rx Only

MD

Descripción

Los microcatéteres Cerenovus presentan rigidez variable, una sola luz y están diseñados para acceder a vasculatura estrecha y tortuosa. Están disponibles dentro de una gama de diámetros internos y externos. Cada configuración posee un recubrimiento hidrofílico que confiere a los catéteres lubricidad para la navegación vascular. El lumen interno está recubierto de PTFE para facilitar el deslizamiento de guías y otros productos. Las secciones distales del cuerpo de los catéteres son radiopacas para facilitar la visualización bajo fluoroscopia, y el extremo distal se distingue claramente merced a una marca radiopaca.

Características del producto

Microcatéter RAPIDTRANSIT™

Microcatéter PROWLER™ PLUS

Microcatéter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2,8	--	0,95
D.E. distal	2,3	--	0,75
D.I. proximal		0,021	0,5
D.I. distal		0,021	0,5
D.I. mínimo del catéter guía		0,042	1,1
D.E. máximo		0,018	0,46
Cable guía			
D.E. de las partículas de APV			1000 µm

Microcatéter PROWLER™ 14

Microcatéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2,3	--	0,75
D.E. distal	1,9	--	0,65
D.I. proximal		0,0165	0,4
D.I. distal		0,0165	0,4
D.I. mínimo del catéter guía		0,035	0,9
D.E. máximo		0,014	0,36
Cable guía			
D.E. de las partículas de APV			500 µm

Microcatéter PROWLER™ 10

French Pulgadas mm

D.E. proximal	2,3	--	0,75
D.E. distal	1,7	--	0,55
D.I. proximal		0,015	0,4
D.I. distal		0,015	0,4
D.I. mínimo del catéter guía		0,035	0,9
D.E. máximo		0,012	0,30
Cable guía			
D.E. de las partículas de APV			500 µm

Uso previsto

El microcatéter Cerenovus está diseñado como un conducto para uso endovascular durante el diagnóstico y/o los procedimientos de intervención en la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Indicaciones

El microcatéter Cerenovus está indicado para su uso en la infusión/introducción de agentes/dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Población de pacientes

El microcatéter Cerenovus está diseñado para su uso en pacientes sometidos a diagnóstico y/o a procedimientos de intervención.

Usuario previsto

El dispositivo solo deben utilizarlo médicos debidamente formados en procedimientos endovasculares en instalaciones médicas con equipos de imágenes adecuados.

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

El microcatéter Cerenovus proporciona un conducto para intervenciones con catéteres endovasculares para alternativas menos invasivas a la cirugía abierta en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento del paciente. 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

Los microcatéteres Cerenovus están contraindicados para la administración de infusiones que contienen dimetilsulfóxido

Advertencias

ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. Desechar el microcatéter 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 haber sido expuestos a materia biológica, y pueden causar reacciones adversas en los pacientes si se reutilizan.

Jamás hacer avanzar o retirar un producto sanitario intraluminal si se encuentra resistencia hasta haber determinado las causas de esta mediante fluoroscopia. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, retirar el catéter. Forzar su movimiento contra la resistencia encontrada puede causar traumatismo vascular.

La presión de infusión no debería sobrepasar la presión máxima indicada en las tablas de tasas de flujo para cada catéter. La aplicación de presiones superiores a las del intervalo recomendado puede causar la ruptura del catéter o el desprendimiento del extremo distal de este.

Precauciones

- Almacenar en un lugar oscuro y seco entre 15 y 30 °C.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Leer y proceder según las instrucciones de uso de cualquier agente o medio de contraste utilizado con los microcatéteres.

Posibles efectos adversos y presentación de informes

Los procedimientos que requieran la introducción percutánea de un catéter no se deben intentar si los facultativos no están familiarizados con las posibles complicaciones que puedan tener lugar durante o después del procedimiento

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Reacción alérgica
- Embolia

- Hemorragia
- Infección
- Disfunción neurológica, incluido accidente cerebrovascular y muerte
- Lesión vascular que incluye, entre otros, pseudoaneurisma, vasoespasma, disección de vaso y perforación de vaso

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
- Neoplasia retardada

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

Microcatéter RAPIDTRANSIT™

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,021"	100 % contraste- 76 % (cc/s)	50/50 contraste- 76 %/ solución salina fisiológica (cc/s)	100 % solución salina fisiológica (cc/s)
---	---------------------------------------	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	a 100 psi (689 kPa)	a 200 psi (1379 kPa)	a 100 psi	a 200 psi	a 100 psi	a 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Microcatéter PROWLER™ PLUS Microcatéter PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,021"	100 % contraste- 76 % (cc/s)	50/50 contraste- 76 %/ solución salina fisiológica (cc/s)	100 % solución salina fisiológica (cc/s)
---	---------------------------------------	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Microcatéter PROWLER™ 14 Microcatéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,0165"	100 % contraste- 76 % (cc/s)	50/50 contraste- 76 %/ solución salina fisiológica (cc/s)	100 % solución salina fisiológica (cc/s)
--	---------------------------------------	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Microcatéter PROWLER™ 10

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,015"

100 % contraste- 76 % (cc/s)	50/50 contraste- 76 %/ solución salina fisiológica (cc/s)	100 % solución salina fisiológica (cc/s)
---------------------------------------	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Procedimiento recomendado

Se recomienda que los microcatéteres Cerenovus se utilicen con un catéter guía, un introductor compatible y una guía dirigible.

1. Los microcatéteres Cerenovus pueden suministrarse en un dispensador de serpentín protector equipado con un conector luer para purgado o en una bandeja. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrófilo y requieren hidratación antes de retirarlos del dispensador de serpentín y antes de usarlos.

- Antes de retirar el catéter del dispensador de serpentín, purgue el dispensador con solución salina heparinizada a través del accesorio para el conector luer situado en el extremo del dispensador del serpentín.

Nota: El catéter se puede hidratar en la bandeja antes de su uso.

- Retire el catéter e inspecciónelo para verificar que no esté dañado.

Nota: No trate de utilizar microcatéteres sin purgarlos primero para hidratar el recubrimiento. De lo contrario, puede afectar al recubrimiento y a la lubricidad del catéter.

ADVERTENCIA: No use un catéter si este ha sufrido algún daño. Un catéter dañado puede romperse y causar daño al vaso, o la punta puede separarse durante el procedimiento.

2. Los microcatéteres pueden suministrarse con un fiador de preformado de la curva distal. Para mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional, se recomienda encarecidamente que el usuario observe las instrucciones siguientes cuando proceda a dar forma al extremo distal del catéter.
 - Extraer el fiador de preformado de la tarjeta de cartón en la que se suministra e insertarlo en el extremo distal del catéter.
 - Doblar el extremo del catéter y el fiador de preformado hasta conseguir la forma deseada. Se recomienda exagerar la curva preformada para compensar la pequeña relajación del catéter que tiene lugar.
 - Mantener el conjunto del catéter y fiador con la curva preformada directamente sobre un chorro de vapor de agua durante aproximadamente 30 segundos para fijar la curva preformada.
 - Retire el conjunto del catéter con la curva deseada de la fuente de calor y dejar enfriar al aire o en líquido antes de retirar el fiador.
 - Retirar el fiador de preformado del catéter y desecharlo.

ADVERTENCIA: El fiador de preformado no deberá utilizarse *in vivo*.

3. Antes de utilizar el catéter, purgar su luz con solución salina heparinizada conectando una jeringa llena de tal solución al conector del catéter.
4. Extraer la guía dirigible adecuada de su envase e inspeccionarla para comprobar la ausencia de daño alguno.
5. Insertar cuidadosamente la guía en el conector cónico del catéter y hacerla avanzar dentro de la luz del catéter.
6. Colocar el catéter guía apropiado utilizando una técnica de entrada percutánea elegida de antemano. Conectar una válvula hemostática al conector del catéter guía y mantener un flujo continuo de lavado con solución salina heparinizada.

Nota: Los microcatéteres precisan un flujo continuo de lavado durante el procedimiento para mantener la lubricidad del recubrimiento.

7. Introducir la guía y el microcatéter como una unidad a través de la válvula hemostática lateral dentro de la luz del catéter guía. Hacer avanzar el conjunto ensamblado de guía/microcatéter hasta el extremo distal del catéter guía.

8. Hacer avanzar alternativamente la guía y el microcatéter hasta que se haya logrado el acceso al lugar objeto del procedimiento.

Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal de los microcatéteres se ha dejado sin recubrimiento para asegurar una fricción adecuada entre el catéter y el guante que protege los dedos.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retirar el catéter y la guía conjuntamente.

9. Cuando todo esté finalmente preparado para proceder a la infusión, retirar la guía completamente del interior del catéter. Conectar una jeringa que contenga el material que se va a infundir al conector del microcatéter y proceder a la infusión de conformidad con las instrucciones de uso y las precauciones recomendadas por el fabricante.

ADVERTENCIA: Si se aprecia una restricción del flujo a través del catéter, no intentar desobstruir la luz del catéter mediante infusión. Determinar y corregir las causas de la obstrucción o sustituir el catéter obstruido por uno nuevo antes de proseguir con la infusión.

Nota: La presión de infusión no debería ser superior a la presión máxima especificada.

10. Después de completar este procedimiento, retirar el catéter de infusión y desecharlo adecuadamente.

Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con la política del hospital. No deseche este producto como residuos municipales 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 su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud 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.

™ PROWLER y RAPIDTRANSIT son marcas comerciales de Cerenovus o de sus afiliadas.

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



No reesterilizar



No utilizar si el envase no está íntegro.



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



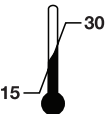
Precaución



Apirógeno



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 bajo
prescripción solamente
(EE. UU.)



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

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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Reservados todos los derechos.

Este documento solo es válido en la fecha de impresión. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimirlo para asegurarse de estar utilizando la última versión de las Instrucciones de uso (disponibles en www.e-ifu.com). El usuario es responsable de asegurarse de utilizar las Instrucciones de uso más recientes.



et

Cerenovuse mikrokateetrid

OLULINE TEAVE

Lugeda enne kasutamist

Mõnel tootel ei pruugi olla kõigis jurisdiktsioonides litsentsi.

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

MD

KIRJELDUS

Ettevõtte Cerenovus mikrokateetrid on erineva jäikusega ühevalendikulised kateetrid, mis on mõeldud juurdepääsuks väikestele käänulistele veresoontele. Need on saadaval mitmesuguste väliste ja sisemiste diameetritega. Igal konfiguratsioonil on hüdrofiilne kate, mis tagab libisemise veresoontes liikumise ajal. Sisemine valendik on vooderdatud libeda polütetrafluoroetüleeniga (PTFE), et hõlbustada juhtetraatide ja teiste seadmete liikumist. Kateetri kehade distaalsed osad on fluoroskoopilise visualiseerimise hõlbustamiseks röntgenkontrastsed ja distaalsed otsad on selgelt märgistatud röntgenkontrastse märkejoonega.

Toote omadused

Mikrokateeter RAPIDTRANSIT™

Mikrokateeter PROWLER™ PLUS

Mikrokateeter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Prantsuse toll	mm
Proksimaalne välisdiam.	2,8	-- 0,95
Distaalne välisdiam.	2,3	-- 0,75
Proksimaalne sisediaam.		0,021 0,5
Distaalne sisediaam.		0,021 0,5
Min juhtkateetri sisediaameeter		0,042 1,1
Juhtetraadi max välisdiam.		0,018 0,46
Max PVA ühilduvus		1000 µm

Mikrokateeter PROWLER™ 14

Mikrokateeter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Prantsuse toll	mm
Proksimaalne välisdiam.	2,3	-- 0,75
Distaalne välisdiam.	1,9	-- 0,65
Proksimaalne sisediaam.		0,0165 0,4
Distaalne sisediaam.		0,0165 0,4
Min juhtkateetri sisediaameeter		0,035 0,9
Juhtetraadi max välisdiam.		0,014 0,36
Max PVA ühilduvus		500 µm

Mikrokateeter PROWLER™ 10

	Prantsuse toll	mm
Proksimaalne välisdiam.	2,3	-- 0,75
Distaalne välisdiam.	1,7	-- 0,55
Proksimaalne sisediam.	0,015	0,4
Distaalne sisediam.	0,015	0,4
Min juhtkateetri sisediameeter	0,035	0,9
Juhtetraadi max välisdiameeter	0,012	0,30
Max PVA ühilduvus		500 µm

Kasutusotstarve

Cerenovuse mikrokateeter on mõeldud juhteseadmena endovaskulaarseks kasutamiseks diagnostika ajal ja/või sekkumisprotseduurideks perifeersetes ja närvisüsteemi veresoontes.

Näidustused

Mikrokateeter Cerenovus on ette nähtud interventsionaalsete ainete/seadmete infusioonil/sisestamisel kasutamiseks perifeersetes ja närvisüsteemi veresoontes.

Patsientide populatsioon

Cerenovuse mikrokateeter on ette nähtud patsientide diagnostilisteks ja/või sekkumisprotseduurideks.

Ettenähtud kasutaja

Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe endovaskulaarsete protseduuride kohta ning seda tohib kasutada meditsiiniiasutuses, kus on asjakohased kuvamisseadmed.

Kliinilised eelised (kohaldatakse ainult turgudel, mille suhtes rakendatakse ELi määrust 2017/745)

Cerenovuse mikrokateeter on juhteseade endovaskulaarseks kateetripõhiseks sekkumiseks vähem invasiivse alternatiivina avatud kirurgiale patsiendi diagnostika- ja ravi protseduurides. 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

Cerenovuse mikrokateetrid on vastunäidustatud dimetüülsulfoksiidi (DMSO) sisaldavate infusioonide manustamiseks.

Hoiatused

SEE SEADE ON MÕELDUD AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõrvaldage mikrokateeter kasutusest pärast ühte protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võivad rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ning korduskasutamisel võivad need patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.

Ärge kunagi lükake takistuse tundmisel valendikuisest seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud. Kui põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, eemaldage kateeter. Vastu takistust liikumine võib veresoont kahjustada.

Infusioonirõhk ei tohi ületada kateetrite maksimaalset lubatud rõhku, mis on kirjas voolukiiruse tabelites. Soovitatud vahemikust kõrgema rõhu kasutamine võib põhjustada kateetri purunemist või otsa lõhenemist.

Ettevaatusabinõud

- Hoida pimedas ja kuivas kohas temperatuuril 15–30 °C.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kasutage enne kõlblikkusaja möödumist.
- Lugege ja järgige koos mikrokateetritega kasutatavate ainete või kontrastainete kasutusjuhendeid.

Võimalikud kõrvaltoimed ja teatamine

Perkutaanset kateetri siseseviimist vajavaid protseduure ei tohiks läbi viia arstid, kes ei tea võimalikke komplikatsioone, mis võivad protseduuri ajal või selle järgselt tekkida.

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas:

- juurdepääsukoha tüsistused;
- allergiline reaktsioon;
- emboolia;
- hemorraagia;
- infektsioon;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult ja surm;

- vaskulaarsed vigastused, sealhulgas, kuid mitte ainult, pseudoaneurüsm, vasospasm, veresoone dissektsioon ja veresoone 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;
- erineva raskusastmega põletused naha punetusest põletushaavade tekkeni;
- katarakt;
- hilisem neoplaasia.

Märkus. Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tõttu tekib ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tootja volitatud esindajale ning riiklikule ametiasutusele.

Mikrokateeter RAPIDTRANSIT™

VOOLUKIIRUSE TABEL	100%	50/50	100%
0,021-tolline sisediam.	kontrastaine – 76% (cm ³ /s)	kontrastaine – 76% / soolalahus (cm ³ /s)	soolalahus (cm ³ /s)

Kateetri kogupikkus (cm)	Surnud ruum (cm ³)	Umbkaudsed väärtused					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokateeter PROWLER™ PLUS Mikrokateeter PROWLER™ SELECT™ PLUS

VOOLUKIIRUSE TABEL	100%	50/50	100%
0,021-tolline sisediam.	kontrastaine – 76% (cm ³ /s)	kontrastaine – 76% / soolalahus (cm ³ /s)	soolalahus (cm ³ /s)

Kateetri kogupikkus (cm)	Surnud ruum (cm ³)	Umbkaudsed väärtused					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokateeter PROWLER™ 14 Mikrokateeter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

VOOLUKIIRUSE TABEL	100%	50/50	100%
0,0165-tolline sisediam.	kontrastaine – 76% (cm ³ /s)	kontrastaine – 76% / soolalahus (cm ³ /s)	soolalahus (cm ³ /s)

Kateetri kogupikkus (cm)	Surnud ruum (cm ³)	Umbkaudsed väärtused					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokateeter PROWLER™ 10

VOOLUKIIRUSE TABEL	100%	50/50	100%
0,015-tolline sisediam.	kontrastaine – 76% (cm³/s)	kontrastaine – 76% / soolalahus (cm³/s)	soolalahus (cm³/s)

Kateetri kogupikkus (cm)	Surnud ruum (cm³)	Umbkaudsed väärtused					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Soovitatav protseduur

Cerenovuse mikrokateetreid on soovitatav kasutada koos juhtkateetri, sobiva kateetri sisestuskanüüli ja suunatava juhtetraadiga.

1. Cerenovuse mikrokateetrid võivad olla pakendatud kaitsvasse spiraaljaoturisse, millel on loputamiseks luer-ühendus või alus. Kateetritel on hüdrofiilne kate ja need vajavad enne spiraaljaoturist eemaldamist ja enne kasutamist niisutamist.

- Enne kateetri eemaldamist spiraaljaoturist loputage jaoturit hepariniseeritud soolalahusega, kasutades selleks spiraaljaoturi otsas asuvat luer-ühendust.

Märkus Enne kasutamist võib kateetrit alusel niisutada.

- Eemaldage kateeter ja kontrollige, et see on kahjustumata.

Märkus Ärge üritage mikrokateetreid kasutada katte niisutamiseks eelnevalt loputamata. Selle tegemata jätmine võib kateetri katet ja libisevust kahjustada.

HOIATUS! Ärge kasutage mis tahes viisil kahjustatud kateetrit. Kahjustunud kateetrid võivad puruneda, põhjustades veresoone kahjustusi või otsa lahtitulekut protseduuri ajal.

2. Mikrokateetrid võivad olla pakendatud koos vormimistorniga. Kateetri purunemiskindluse ja mõõtmete stabiilsuse säilitamiseks on rangelt soovitatav, et kasutaja järgib kateetri kujundamisel neid juhiseid.

- Eemaldage vormimistorn aluskaardilt ja sisestage kateetri distaalsesse otsa.
- Painutage kateetri ots ja vormimise spindel sobivale kujule. Soovitatav on soovitud kuju liialdus, et võimaldada kateetri mõnest lõdvenemist.
- Hoidke vormimistorni / kateetri komplekti umbes 30 sekundit otse auruallika kohal, et kuju vormida.
- Eemaldage vormitud kateetrikomplekt soojusallika juurest ja laske enne torni eemaldamist õhu käes või vedelikus jahtuda.
- Eemaldage vormimistorn kateetrist ja kõrvaldage kasutusest.

HOIATUS! Ärge kasutage vormimistorni *in-vivo*.

3. Enne kasutamist loputage kateetri valendikku hepariniseeritud soolalahusega, kinnitades kateetri jaoturi külge füsioloogilise lahusega täidetud süstla.
4. Eemaldage sobiv suunatav juhtetraat pakendist ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
5. Sisestage juhtetraat ettevaatlikult kateetri lehtrikujulisse jaoturisse ja lükake see edasi kateetri valendikku.
6. Paigaldage sobiv juhtkateeter, kasutades vabalt valitud perkutaanset sisestustehnikat. Ühendage hemostaasi külgharu adapteri juhtkateetri jaoturiga ja säilitage pidev hepariniseeritud soolalahuse vool.
7. Viige juhtetraat ja mikrokateeter ühe tervikuna läbi hemostaasi külgharu adapteri juhtkateetri valendikku. Lükake juhtetraadi ja mikrokateetri komplekt edasi juhtkateetri distaalsesse otsa.
8. Või lükake juhtetraati ja mikrokateetrit edasi, kuni jõuate soovitud kohale.

Märkus Kateetri käsitlemise lihtsustamiseks on mikrokateetrite proksimaalsed osad mittelibiseva haarde tagamiseks katteta.

ETTEVAATUST! Kui kateetri juhtimisel tuntakse tugevat takistust, tuleb protseduur peatada ja enne jätkamist kindlaks teha takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, eemaldage kateeter ja juhtetraadid ühtse süsteemina.

9. Kui olete infusiooniks valmis, eemaldage juhtetraat täielikult kateetrist. Ühendage infusioonilahust sisaldav süstal mikrokateetri jaoturisse ja infundeerige tootja juhiste ja ettevaatusabinõude järgi.

HOIATUS! Kui vool läbi kateetri on takistatud, ärge üritage kateetri valendikku infusiooniga vabastada. Tehke kindlaks ummistuse põhjus ja kõrvaldage see või vahetage enne infusiooni jätkamist ummistunud kateeter uue kateetri vastu.

Märkus Infusiooni rõhk ei tohi ületada maksimaalset ettenähtud rõhku.

10. Pärast protseduuri tegemist tõmmake kateeter välja ja kõrvaldage kasutusest.

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 kasutajal kooskõlas tootja kasutusjuhenditega. Ei ole mingeid garantiisid, mis oleksid kaugeleulatuvamad kui siinses kirjelduses toodud.

™ PROWLER ja RAPIDTRANSIT on ettevõtte Cerenovus või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

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

Sümbolite tähendused



Mitte resteriiseerida



Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud



Tootja



Tutvuge kasutusjuhendiga



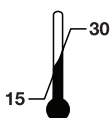
Ettevaatust!



Mittepürogeenne



Meditiiniseade



**Temperatuuri piirväärtused
15–30 °C**



Pakendiühik



Volitatud esindaja Euroopas



Hoidke kuivana



Hoidke päikesevalguse eest



Ühekordne steriilne tõke



**Seade on saadav vaid
retsepti alusel (USAs)**



e-IFU veebisait

www.e-IFU.com

US / Canada 800-255-2500

EU: +800 8888 2020

EU: +32 2 4037222

See dokument kehtib ainult trükkimise kuupäeval. Kui te pole trükkimise kuupäevas kindel, trükkige dokument uuesti, et tagada kasutusjuhendi uusima versiooni kasutamine (saadaval lehel www.e-ifu.com). Kasutajal on kohustus tagada kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamine.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

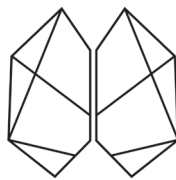
Cork, Ireland



Loodud 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Kõik õigused kaitstud.

See dokument kehtib ainult trükkimise kuupäeval. Kui te pole trükkimise kuupäeval kindel, trükkige dokument uuesti, et tagada kasutusjuhendi uusima versiooni kasutamine (saadaval lehel www.e-ifu.com). Kasutajal on kohustus tagada kõige ajakohasema kasutusjuhendi kasutamine.



fi

Cerenovus-mikrokatetrit

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Joitakin tuotteita ei ehkä ole lisensoitu kaikilla lainkäyttöalueilla.

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

Rx Only

MD

Kuvaus

Cerenovus-mikrokatetrit ovat jäykkyydeltään vaihtelevia, yksiluumenisia katetreja, joilla voidaan päästä pieniin, mutkaisiin suoniin. Niitä on saatavana eri ulko- ja sisäläpimittaisina. Kussakin mallissa on hydrofiilinen pinnoite, joka tekee ne liukkaiksi ja helpoiksi kuljettaa verisuonistossa. Sisäpinta on päällystetty liukkaalla PTFE:llä, joka helpottaa johtimien ja muiden välineiden kulkua. Katetrien runko-osien distaaliosat ovat röntgenpositiivisia, mikä parantaa niiden näkyvyyttä läpivalaisussa. Niiden distaalikärjissä on selvästi näkyvä röntgenpositiivinen merkki.

Tuotteiden ominaisuudet

RAPIDTRANSIT™-mikrokatetri PROWLER™ PLUS -mikrokatetri PROWLER™ SELECT™ PLUS -mikrokatetri

	French-koko Tuumaa mm	
Proks. ulkoläpim.	2,8	— 0,95
Dist. ulkoläpim.	2,3	— 0,75
Proks. sisäläpim.		0,021 0,5
Dist. sisäläpim.		0,021 0,5
Ohjainkatetrin min. sisäläpim.		0,042 1,1
Maks. ulkoläpim., johdin		0,018 0,46
Maks. PVA-yhteensopivuus		1 000 µm

PROWLER™ 14 -mikrokatetri PROWLER™ SELECT™ LP-ES -mikrokatetri

	French-koko Tuumaa mm	
Proks. ulkoläpim.	2,3	— 0,75
Dist. ulkoläpim.	1,9	— 0,65
Proks. sisäläpim.		0,0165 0,4
Dist. sisäläpim.		0,0165 0,4
Ohjainkatetrin min. sisäläpim.		0,035 0,9
Maks. ulkoläpim., johdin		0,014 0,36
Maks. PVA-yhteensopivuus		500 µm

PROWLER™ 10 -mikrokatetri

French-koko Tuumaa mm

Proks. ulkoläpim.	2,3	—	0,75
Dist. ulkoläpim.	1,7	—	0,55
Proks. sisäläpim.		0,015	0,4
Dist. sisäläpim.		0,015	0,4
Ohjainkatetrin min. sisäläpim.		0,035	0,9
Maks. ulkoläpim., johdin		0,012	0,30
Maks. PVA-yhteensopivuus			500 µm

Käyttötarkoitus

Cerenovus-mikrokatetri on tarkoitettu suonensisäiseen käyttöön kanavana diagnostisten ja/tai interventiotöiden aikana perifeerisessä ja hermohermisuonistossa.

Indikaatiot

Cerenovus-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi interventionaalisten aineiden/laitteiden infuusiassa/asettamisessa perifeeriseen ja hermohermisuonistoon.

Potilaspopulaatio

Cerenovus-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään diagnostisia ja/tai interventiotöidenpiteitä.

Kohdekäyttäjät

Laitetta saavat käyttää vain suonensisäisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset kuvantamislaitteet.

Kliiniset edut (Vain markkinoille, joita koskee EU:n asetus 2017/745)

Cerenovus-mikrokatetri mahdollistaa sisäänvientikanavan suonensisäisille toimenpiteille ja on vähemmän invasiivinen vaihtoehto avokirurgialle potilaan diagnostisoinnissa ja hoitotoimenpiteissä. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy seuraavasta linkistä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tämä on SSCP-sijainti EUDAMEDin käynnistämisen jälkeen.

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

Kontraindikaatiot

Cerenovus-mikrokatetrit on kontraindikoitu dimetyylisulfoksidia (DMSO) sisältävien infuusioiden antamiselle.

Varoitukset

TÄMÄ TUOTE ON KERTAKÄYTTÖINEN.

Hävitä mikrokatetri yhden toimenpiteen jälkeen. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen. Niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle komplikaatioita.

Suonensisäistä välinettä ei koskaan saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, poista katetri. Laitteen liikuttaminen vastusta vastaan voi vaurioittaa suonta.

Infuusiopaine ei saa ylittää katetrikohdaista, virtausnopeuksia esittävässä taulukossa mainittua suurinta sallittua painetta. Suositeltujen painerajojen ylittäminen voi aiheuttaa katetrin repeämisen tai kärjen irtoamisen.

Varotoimet

- Säilytä pimeässä ja kuivassa paikassa 15–30 °C:ssa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Käytä ennen pakkaukseen merkittyä ”Käytettävä viimeistään” -päivämäärää.
- Lue kaikkien mikrokatetrien kanssa käytettävien lääkkeiden tai varjoaineiden käyttöohjeet ja noudata niitä.

Mahdolliset haittavaikutukset ja raportointi

Perkutaanista katetrin sisäänvientiä vaativien toimenpiteiden suorittaminen edellyttää toimenpiteisiin liittyvien ja niiden jälkeen mahdollisesti esiintyvien komplikaatioiden tuntemusta.

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- pistokohdan komplikaatiot
- allerginen reaktio
- embolia
- verenvuoto
- infektio

- neurologinen häiriö, kuten aivohalvaus ja kuolema
- verisuonivamma, mukaan lukien pseudoaneurysma, vasospasmi, suonen dissektio ja suonen 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 tämän valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

RAPIDTRANSIT™-mikrokatetri

VIRTAUSNOPEUS 0,021" sisäläpim.	100 % varjoaine- 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine- 76 % / keittosuola (ml/s)	100 % keittosuola (ml/s)
------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------

Katetrin kokonais- pituus (cm)	Kuollut tila (ml)	Likiarvot					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1 379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS -mikrokatetri PROWLER™ SELECT™ PLUS -mikrokatetri

VIRTAUSNOPEUS 0,021" sisäläpim.	100 % varjoaine- 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine- 76 % / keittosuola (ml/s)	100 % keittosuola (ml/s)
------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------

Katetrin kokonais- pituus (cm)	Kuollut tila (ml)	Likiarvot					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 -mikrokatetri PROWLER™ SELECT™ LP-ES -mikrokatetri

VIRTAUSNOPEUS 0,0165" sisäläpim.	100 % varjoaine- 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine- 76 % / keittosuola (ml/s)	100 % keittosuola (ml/s)
-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------

Katetrin kokonais- pituus (cm)	Kuollut tila (ml)	Likiarvot					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 -mikrokatetri

VIRTAUSNOPEUS 0,015" sisäläpim.	100 % varjoaine- 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine- 76 % / keittosuola (ml/s)	100 % keittosuola (ml/s)
---	--	---	---------------------------------------

Katetrin kokonais- pituus (cm)	Kuollut tila (ml)	Likiarvot					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Suosittelava toimenpide

Suosittelimme, että Cerenovus-mikrokatetreja käytetään ohjainkatetrin, yhteensopivan katetrin sisäänvientiholkin ja ohjattavan johtimen kanssa.

1. Cerenovus-mikrokatetrit voivat olla pakattuina suojakierukkaan, joissa on luer-liitin huuhtelua varten, tai pakkauslustralle. Katetreissa on hydrofiilinen pinnoite; ne on kostutettava ennen suojakierukasta poistamista ja ennen käyttöä.

- Huuhtele suojakierukka ennen katetrin poistamista heparinoidulla keittosuolaliuoksella suojakierukan päässä olevan luer-liittimen kautta.

Huomautus: Katetri voidaan kostuttaa pakkauslustralle ennen käyttöä.

- Poista katetri ja tarkasta se vaurioiden varalta.

Huomautus: Älä yritä käyttää mikrokatetreja, ennen kuin ne on huuhdeltu pinnoitteen kostuttamiseksi. Huuhtelun laiminlyöminen voi johtaa pinnoitteen vaurioitumiseen ja katetrin liukkausominaisuuksien heikentymiseen.

VAROITUS: Älä käytä katetria, jos se on millään tavalla vaurioitunut. Vaurioituneet katetrit voivat revetä aiheuttaen suonivaurioita tai kärjen irtoamisen toimenpiteen aikana.

- Mikrokatetrien mukana voi olla muotoilumandriini. Katetrin repeämislujuuden ja muodon pysyvyyden säilyttämiseksi suosittelemme, että katetrin muotoilussa noudatetaan tarkasti tässä esitettyjä ohjeita.
- Poista muotoilumandriini asennuskortista ja vie se katetrin distaaliseen kärkeen.
- Taivuta katetrin kärki ja muotoilumandriini halutun malliseksi. On syytä taivuttaa hieman enemmän kuin lopullinen haluttu muoto edellyttää, sillä katetrin vapautuessa jännityksestä sen muoto pyrkii hieman palautumaan.
- Pidä katetria ja sen sisällä olevaa muotoilumandriinia suoraan höyrylähteen yläpuolella n. 30 sekunnin ajan katetrin muodon muuttamiseksi.
- Poista muotoiltu katetrikokoonpano lämmönlähteestä ja anna katetrin viiletä joko ilmassa tai nesteessä ennen mandriinin poistamista.
- Poista muotoilumandriini katetrasta ja hävitä se.

VAROITUS: Älä käytä muotoilumandriinia *in vivo*.

- Ennen kuin käytät katetria, huuhtele sen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella kiinnittämällä suolaliuosta sisältävä ruisku katetrin kantaan.
- Ota sopiva ohjattava johdin pakkauksesta ja tarkasta johdin vaurioiden varalta.
- Työnnä johdin varovasti katetrin suppilomaiseen kantaan ja vie se katetrin luumeniin.
- Aseta sopiva ohjainkatetri paikalleen haluttua perkutaanista sisäänvientimenetelmää käyttäen. Liitä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin kantaan ja ylläpidä jatkuvaa huuhtelua heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Huomautus:** Mikrokatetrien käyttö edellyttää jatkuvaa huuhtelua toimenpiteen aikana pinnan liukkauden ylläpitämiseksi.
- Vie johdin ja mikrokatetri yhtenä yksikkönä hemostaasiventtiiliin kautta ohjainkatetrin luumeniin. Vie johtimen ja mikrokatetrin kokoonpano ohjainkatetrin distaaliseen kärkeen.

8. Vaihtoehtoisesti vie johdinta ja mikrokatetria eteenpäin haluttuun kohtaan.

Huomautus: Mikrokatetrien käsittelyn helpottamiseksi ja paremman otteen saamiseksi niiden proksimaalista osaa ei ole pinnoitettu.

HUOMIO: Jos katetria verisuonessa liikuttaessa tuntuu voimakasta vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syy ei selviä, poista katetri ja johdin yhtä aikaa yhtenä järjestelmänä.

9. Kun katetri on valmis infuusiota varten, poista johdin kokonaan katetrasta. Liitä infuusioliuosta sisältävä ruisku mikrokatetrin kantaan ja anna infuusio valmistajan ohjeiden mukaisesti varotoimet huomioon ottaen.

VAROITUS: Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa katetrin luumenia infuusiolla. Selvitä ja korjaa tukoksen syy tai vaihda tukkeutunut katetri uuteen ennen infuusion jatkamista.

Huomautus: Infuusiopaine ei saa ylittää katetrikohtaista enimmäispainetta.

10. Poista ja hävitä katetri toimenpiteen jälkeen.

Hävitys

Hävitä kaikki käytetyt laitteet sairaalan käytännön mukaisesti. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana kunnallisjätteenä. Pyydä paikallisilta viranomaisilta hävitysohjeet tai palauta tuote Cerenovus-yhtiölle hävitettäväksi.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkinällinen 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 lääkinällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.

TM PROWLER ja RAPIDTRANSIT ovat Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Tämän asiakirjan uusin versio on saatavissa osoitteesta www.e-ifu.com. Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

Symbolien selitykset



Ei saa steriloida uudestaan



Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



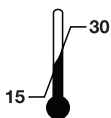
Huomio



Ei-pyrogeeninen



Lääkinnällinen laite



Lämpötilarajat 15–30 °C



Pakkausyksikkö



**Valtuutettu edustaja
Euroopassa**



Pidettävä kuivana



Suojattava auringonvalolta



Yksittäinen steriili suoja



**Ainoastaan lääkärin
määräyksestä (Yhdysvallat)**



**Sähköisen käyttöohjeen
verkkosivusto**

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Luotu 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Microcathéters Cerenovus

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Il est possible que certains produits ne soient pas bénéficiaires d'une licence dans certains pays.

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

Rx Only

MD

Description

Les microcathéters Cerenovus sont des cathéters de rigidité variable, à une seule lumière, conçus pour accéder aux systèmes vasculaires étroits et sinueux. Disponibles dans une grande variété de diamètres externes et internes, ils sont dotés d'un revêtement hydrophile qui assure leur lubrification lors de leur navigation dans les vaisseaux. Afin de faciliter le mouvement des guides et autres dispositifs, leur lumière interne est revêtue de PTFE ayant un pouvoir lubrifiant. La partie distale du corps des cathéters est radio-opaque pour une plus grande facilité de visualisation sous contrôle fluoroscopique, et leur extrémité distale est clairement repérée par un marqueur radio-opaque.

Caractéristiques du produit

Microcathéter RAPIDTRANSIT™

Microcathéter PROWLER™ PLUS

Microcathéter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Pouces	mm
Diamètre externe proximal	2,8	--	0,95
Diamètre externe distal	2,3	--	0,75
Diamètre interne proximal		0,021	0,5
Diamètre interne distal		0,021	0,5
Diamètre interne minimal du cathéter guide		0,042	1,1
Diamètre externe maximal du guide		0,018	0,46
Compatibilité maximale avec l'alcool polyvinylique			1 000 µm

Microcathéter PROWLER™ 14

Microcathéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Pouces	mm
Diamètre externe proximal	2,3	--	0,75
Diamètre externe distal	1,9	--	0,65
Diamètre interne proximal		0,0165	0,4
Diamètre interne distal		0,0165	0,4
Diamètre interne minimal du cathéter guide		0,035	0,9
Diamètre externe maximal du guide		0,014	0,36
Compatibilité maximale avec l'alcool polyvinylique			500 µm

Microcathéter PROWLER™ 10

French Pouces mm

Diamètre externe proximal	2,3	--	0,75
Diamètre externe distal	1,7	--	0,55
Diamètre interne proximal		0,015	0,4
Diamètre interne distal		0,015	0,4
Diamètre interne minimal du cathéter guide		0,035	0,9
Diamètre externe maximal du guide		0,012	0,30
Compatibilité maximale avec l'alcool polyvinylique			500 µm

Utilisation prévue

Le microcathéter Cerenovus fait office de conduit endovasculaire au cours des procédures à visée diagnostique et/ou interventionnelle dans le système vasculaire périphérique et le système neurovasculaire.

Indications

Le microcathéter Cerenovus est indiqué pour être utilisé lors de la perfusion/l'introduction d'agents/de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique et le système neurovasculaire.

Population de patients

Le microcathéter Cerenovus est indiqué pour être utilisé chez les patients devant subir des procédures à visée diagnostique et/ou interventionnelle.

Utilisateur prévu

L'utilisation du dispositif doit être réservée aux médecins formés aux procédures endovasculaires au sein de centres hospitaliers dotés des appareils d'imagerie adéquats.

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

Le microcathéter Cerenovus fait office de conduit pour les interventions endovasculaires réalisées par cathétérisme, offrant ainsi une alternative moins invasive par rapport à la chirurgie ouverte chez les patients devant subir des procédures à visée diagnostique et thérapeutique. Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible depuis le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Il s'agit de l'emplacement des RCSPC après le lancement du portail de la base de données 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

Les microcathéters Cerenovus sont contre-indiqués pour l'administration de perfusions contenant du diméthylsulfoxyde (DMSO).

Avertissements

CE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE.

Jeter le microcathéter une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou tout nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters sont très difficiles à nettoyer après avoir été exposés à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des complications chez les patients.

Ne jamais faire avancer ni reculer un dispositif se trouvant à l'intérieur d'une lumière en présence d'une résistance dont la cause n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer le cathéter. Toute tentative de mouvement en présence d'une résistance peut entraîner des lésions vasculaires.

La pression de la perfusion ne doit pas dépasser la valeur maximale indiquée dans les tableaux des débits pour chaque cathéter. On risquerait la rupture du cathéter ou le détachement de son extrémité.

Précautions

- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, entre 15 et 30 °C.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage (mention « Utiliser jusque »).
- Lire le mode d'emploi de tous les agents ou produits de contraste utilisés avec les microcathéters, et s'y conformer.

Événements indésirables potentiels et déclaration

Les procédures exigeant l'introduction par voie percutanée d'un cathéter doivent être effectuées exclusivement par des médecins qui connaissent les complications susceptibles de se manifester inopinément au cours de la procédure ou à la suite de celle-ci.

Les complications possibles comprennent, entre autres :

- Complications au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Embolie
- Hémorragie
- Infection
- Déficit neurologique, notamment AVC et décès
- Lésions vasculaires, notamment, entre autres, pseudo-anévrisme, vasospasme, dissection vasculaire et perforation vasculaire

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

- Alopécie
- Brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères
- Cataracte
- Tumeur retardée

Remarque : si un incident grave se produit au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en lien avec son utilisation, il doit être signalé au fabricant et/ou à son représentant agréé et aux autorités nationales compétentes.

Microcathéter RAPIDTRANSIT™

TABLEAU DES DÉBITS	100 % produit de contraste- 76 % (cc/s)	50/50 produit de contraste- 76 %/sérum physio- logique (cc/s)	100 % sérum physio- logique (cc/s)
Diamètre interne 0,021 po			

Longueur totale du cathéter (cm)	Espace mort (cc)	Valeurs approximatives					
		À 100 psi (689 kPa)	À 200 psi (1 379 kPa)	À 100 psi	À 200 psi	À 100 psi	À 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Microcathéter PROWLER™ PLUS Microcathéter PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABLEAU DES DÉBITS	100 % produit de contraste- 76 % (cc/s)	50/50 produit de contraste- 76 %/sérum physio- logique (cc/s)	100 % sérum physio- logique (cc/s)
Diamètre interne 0,021 po			

Longueur totale du cathéter (cm)	Espace mort (cc)	Valeurs approximatives					
		À 100 psi (689 kPa)	À 300 psi (2 068 kPa)	À 100 psi	À 300 psi	À 100 psi	À 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Microcathéter PROWLER™ 14
Microcathéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABLEAU DES DÉBITS	100 % produit de contraste- 76 % (cc/s)	50/50 produit de contraste- 76 %/sérum physio- logique (cc/s)	100 % sérum physio- logique (cc/s)
Diamètre interne 0,0165 po			

Longueur totale du cathéter (cm)	Espace mort (cc)	Valeurs approximatives					
		À 100 psi (689 kPa)	À 300 psi (2 068 kPa)	À 100 psi	À 300 psi	À 100 psi	À 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Microcathéter PROWLER™ 10

TABLEAU DES DÉBITS	100 % produit de contraste- 76 % (cc/s)	50/50 produit de contraste- 76 %/sérum physio- logique (cc/s)	100 % sérum physio- logique (cc/s)
Diamètre interne 0,015 po			

Longueur totale du cathéter (cm)	Espace mort (cc)	Valeurs approximatives					
		À 100 psi (689 kPa)	À 300 psi (2 068 kPa)	À 100 psi	À 300 psi	À 100 psi	À 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Procédure recommandée

Il est recommandé d'utiliser les microcathéters Cerenovus avec un cathéter-guide, une gaine d'introduction compatible et un guide orientable.

1. Les microcathéters Cerenovus peuvent être emballés dans un distributeur de protection en forme de spirale muni d'un raccord luer de rinçage ou dans un plateau. Ces cathéters comportent un revêtement hydrophile et doivent être hydratés avant d'être retirés du distributeur et avant d'être utilisés.

- Avant de retirer le cathéter du distributeur, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné par le raccord luer situé à l'extrémité du distributeur.

Remarque : le cathéter peut être hydraté dans le plateau avant d'être utilisé.

- Retirer le cathéter et inspecter ce dernier afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Remarque : ne pas tenter d'utiliser des microcathéters sans les avoir préalablement rincés pour hydrater leur revêtement. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le revêtement et la lubrification du cathéter.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser un cathéter qui aurait été endommagé d'une manière quelconque. Un cathéter endommagé peut se rompre et provoquer des lésions vasculaires ou le détachement de son extrémité pendant l'intervention.

2. Les microcathéters peuvent être accompagnés d'un mandrin de préformage. Afin de maintenir la résistance à l'éclatement du cathéter et sa stabilité dimensionnelle, il est fortement recommandé de se conformer aux instructions de préformage suivantes.

- Retirer le mandrin de sa carte de montage et l'insérer dans l'extrémité distale du cathéter.
- Recourber l'extrémité du cathéter munie du mandrin de préformage pour lui donner le profil voulu. En prévision d'une légère relaxation ultérieure du cathéter, il est recommandé d'exagérer le préformage.
- Pour fixer la forme, maintenir l'ensemble mandrin de préformage/cathéter directement au-dessus d'une source de vapeur pendant 30 secondes.
- Retirer l'ensemble mandrin de préformage/cathéter de la source de chaleur et le laisser refroidir à l'air ou dans un liquide avant de retirer le mandrin.

- Retirer le mandrin de préformage du cathéter et le jeter.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le mandrin de préformage *in vivo*.

3. Avant d'utiliser le cathéter, rincer la lumière de celui-ci avec une solution de sérum physiologique hépariné en raccordant une seringue remplie de sérum physiologique à l'embase du cathéter.
4. Retirer le guide orientable correspondant de son emballage et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
5. Insérer avec précaution le guide dans l'embase en entonnoir du cathéter et le faire avancer dans la lumière de celui-ci.
6. Positionner le cathéter-guide correspondant à l'aide d'une technique d'introduction par voie percutanée laissée au choix du médecin. Raccorder une valve hémostatique à l'embase du cathéter-guide et maintenir un rinçage continu avec du sérum physiologique hépariné.

Remarque : pour conserver la lubrification du revêtement, les microcathéters doivent être rincés en continu pendant la procédure.

7. Introduire le guide et le microcathéter, d'un seul tenant, dans la valve hémostatique et dans la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide/microcathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter-guide.
8. Faire avancer tour à tour le guide et le microcathéter jusqu'au site voulu.

Remarque : pour faciliter la manipulation et permettre une meilleure prise, la partie proximale des microcathéters ne comporte pas de revêtement.

ATTENTION : lorsqu'une forte résistance se fait sentir en cours de manipulation, interrompre la procédure et essayer d'en déterminer la cause. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer le cathéter et le guide d'un seul tenant.

9. Une fois prêt à entreprendre la perfusion, retirer complètement le guide du cathéter. Raccorder une seringue contenant le produit à perfuser à l'embase du microcathéter et procéder à la perfusion conformément aux

instructions et précautions indiquées par le fabricant du produit.

AVERTISSEMENT : en cas d'obstruction du cathéter, ne pas essayer de dégager la lumière par perfusion. Déterminer et éliminer la cause de l'obstruction, ou remplacer le cathéter obstrué par un cathéter neuf avant de reprendre la perfusion.

Remarque : la pression de la perfusion ne doit pas dépasser la valeur maximale nominale.

10. Une fois la procédure terminée, retirer le cathéter et le jeter.

Élimination

Éliminer 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 d'élimination ou retourner le produit à Cerenovus pour son élimination.

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.**

™ PROWLER et RAPIDTRANSIT sont des marques de commerce de Cerenovus ou de ses filiales.

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

Interprétation des symboles



Ne pas restériliser



**Ne pas utiliser le produit si
l'emballage est ouvert ou
endommagé**



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



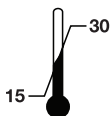
Attention



Apyrogène



Dispositif médical



**Limites de température
15 à 30 °C**



Unité de conditionnement



**Représentant agréé pour
l'Europe**



Conserver au sec



**Conserver à l'abri de
la lumière du soleil**



Barrière stérile simple



**Dispositif disponible
uniquement sur
ordonnance (États-Unis)**



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

**Site Web pour le mode
d'emploi électronique**

Ce document n'est valable qu'à sa date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision du mode d'emploi (disponible sur le site www.e-ifu.com). Il revient à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise la dernière version du mode d'emploi.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Création 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Tous droits réservés.

Ce document n'est valable qu'à sa date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision du mode d'emploi (disponible sur le site www.e-ifu.com). Il revient à l'utilisateur de s'assurer qu'il utilise la dernière version du mode d'emploi.



hr

Mikrokateri Cerenovus

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe

Neki proizvodi možda nisu licencirani u svim jurisdikcijama.

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

Rx Only

MD

Opis

Mikrokateri Cerenovus kateteri su promjenjive krutosti, s jednim lumenom i osmišljeni za pristup malom, vijugavom krvožilnom sustavu. Dostupni su mikrokateri raznih vanjskih i unutrašnjih promjera. Mikrokateri svih konfiguracija imaju hidrofilni premaz koji omogućuje mazivost za upravljanje mikrokaterom u krvnim žilama. Unutrašnji lumen obložen je klizavim politetrafluoretilenom (PTFE) koji olakšava pomicanje žica vodilica i drugih proizvoda. Distalni dijelovi tijela katetera nepropusni su za rendgensko zračenje kako bi se pojednostavila vizualizacija tijekom fluoroskopije, a distalni vrhovi jasno su označeni trakom za označavanje nepropusnom za rendgensko zračenje.

Značajke proizvoda

Mikrokater RAPIDTRANSIT™

Mikrokater PROWLER™ PLUS

Mikrokater PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	2,8	--	0,95
Distalni vanjski promjer	2,3	--	0,75
Proksimalni unutrašnji promjer		0,021	0,5
Distalni unutrašnji promjer		0,021	0,5
Min. unutrašnji promjer vodećeg katetera		0,042	1,1
Maks. vanjski promjer žice vodilice		0,018	0,46
Maks. kompatibilnost s polivinil alkoholom (PVA)			1000 µm

Mikrokater PROWLER™ 14

Mikrokater PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	2,3	--	0,75
Distalni vanjski promjer	1,9	--	0,65
Proksimalni unutrašnji promjer		0,0165	0,4
Distalni unutrašnji promjer		0,0165	0,4
Min. unutrašnji promjer vodećeg katetera		0,035	0,9
Maks. vanjski promjer žice vodilice		0,014	0,36
Maks. kompatibilnost s polivinil alkoholom (PVA)			500 µm

Mikrokateter PROWLER™ 10

	French	inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	2,3	--	0,75
Distalni vanjski promjer	1,7	--	0,55
Proksimalni unutrašnji promjer		0,015	0,4
Distalni unutrašnji promjer		0,015	0,4
Min. unutrašnji promjer vodećeg katetera		0,035	0,9
Maks. vanjski promjer žice vodilice		0,012	0,30
Maks. kompatibilnost s polivinil alkoholom (PVA)			500 µm

Namjena

Mikrokateter Cerenovus osmišljen je kao vod za endovaskularnu uporabu tijekom dijagnostičkih i/ili interventnih postupaka u perifernom vaskularnom sustavu i neurovaskularnom sustavu.

Indikacije

Mikrokateter Cerenovus indiciran je za uporabu u infuziji/uvođenju interventnih sredstava/proizvoda u periferni vaskularni sustav i neurovaskularni sustav.

Populacija pacijenata

Mikrokateter Cerenovus namijenjen je za uporabu u pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkim i/ili interventnim postupcima.

Predviđeni korisnici

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici osposobljeni za endovaskularne postupke u medicinskim ustanovama koje su opremljene odgovarajućom opremom za snimanje.

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

Mikrokateter Cerenovus služi kao vod za endovaskularne interventne postupke koji uključuju uporabu katetera radi obavljanja manje invazivnih zahvata od kirurških zahvata s otvaranjem organa tijekom postupaka dijagnostike i liječenja.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) možete pronaći na sljedećoj poveznici: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Na njoj se nalazi lokacija SSCP-a nakon pokretanja baze podataka EUDAMED.

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

Kontraindikacije

Mikrokateteri Cerenovus kontraindicirani su za isporuku infuzata koji sadržavaju dimetil sulfoksid (DMSO).

Upozorenja

OVAJ PROIZVOD NAMIJENJEN JE SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Mikrokateter odložite u otpad nakon jednog postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturnu cjelovitost ili funkcioniranje mikrokatetera. Kateteri se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čiste i ako se ponovno upotrijebe, mogu u pacijenta izazvati neželjene reakcije.

Nikada ne uvodite i ne izvlačite intraluminalni proizvod ako naiđete na otpor dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Ako se uzrok ne može utvrditi, izvucite kateter. Ako se kateter nastavi pomicati unatoč otporu, to može oštetiti krvnu žilu.

Tlak infuzije ne smije biti veći od maksimalnog tlaka naznačenog za svaki kateter u grafikonima s brzinom protoka. Tlak koji prelazi preporučeni raspon može uzrokovati puknuće katetera ili presijecanje vrha.

Mjere opreza

- Čuvati na tamnom, suhom mjestu na temperaturi od 15 °C do 30 °C.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do”.
- Pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu za sva sredstva ili kontrastna sredstva koja se upotrebljavaju s mikrokateterima.

Potencijalni štetni događaji i prijava

Postupke za koje je potrebno perkutano uvođenje katetera ne smiju pokušavati izvoditi liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama koje se mogu javiti tijekom ili nakon postupka.

Moguće komplikacije uključuju, između ostaloga:

- komplikacije na mjestu zahvata
- alergijske reakcije
- emboliju
- krvarenje
- infekciju
- neurološki deficit, uključujući moždani udar i smrt

- ozljede krvožilnog sustava, uključujući, između ostaloga, pseudoaneurizmu, vazospazam, disekciju i perforaciju krvne žile.

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
- naknadne neoplazije.

Napomena: ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i vašem državnom nadležnom tijelu.

Mikrokateter RAPIDTRANSIT™

GRAFIKON BRZINE PROTOKA unutrašnji promjer od 0,021 in	Kontrastno sredstvo od 100 % – 76 % (cc/s)	Kontrastno sredstvo od 76 % / fiziološka otopina, 50/50 (cc/s)	Fiziološka otopina od 100 % (cc/s)
---	--	--	---

Približne vrijednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtvi prostor (cc)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 200 psi (1379 kPa)	pri 100 psi	pri 200 psi	pri 100 psi	pri 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokateter PROWLER™ PLUS Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

GRAFIKON BRZINE PROTOKA unutrašnji promjer od 0,021 in	Kontrastno sredstvo od 100 % – 76 % (cc/s)	Kontrastno sredstvo od 76 % / fiziološka otopina, 50/50 (cc/s)	Fiziološka otopina od 100 % (cc/s)
---	--	--	---

Približne vrijednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtvi prostor (cc)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokateter PROWLER™ 14 Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

GRAFIKON BRZINE PROTOKA unutrašnji promjer od 0,0165 in	Kontrastno sredstvo od 100 % – 76 % (cc/s)	Kontrastno sredstvo od 76 % / fiziološka otopina, 50/50 (cc/s)	Fiziološka otopina od 100 % (cc/s)
--	--	--	---

Približne vrijednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtvi prostor (cc)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokateter PROWLER™ 10

GRAFIKON BRZINE PROTOKA unutrašnji promjer od 0,015 in	Kontrastno sredstvo od 100 % – 76 % (cc/s)	Kontrastno sredstvo od 76 % / fiziološka otopina, 50/50 (cc/s)	Fiziološka otopina od 100 % (cc/s)
---	--	--	---

Približne vrijednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtvi prostor (cc)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Preporučeni postupak

Preporučuje se da se mikrokateteri Cerenovus upotrebljavaju s vodećim kateterom, kompatibilnim uvodnikom za ovojnicu katetera i upravljivom žicom vodilicom.

1. Mikrokateteri Cerenovus mogu se pakirati u dozator sa zaštitnom zavojnicom opremljen priključkom tipa luer za ispiranje ili u pliticu. Kateteri su obloženi hidrofilnim premazom i moraju se navlažiti prije uklanjanja iz dozatora sa zavojnicom te prije uporabe.

- Prije uklanjanja katetera iz dozatora sa zavojnicom isperite dozator hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz spoj priključka tipa luer na završetku dozatora sa zavojnicom.

Napomena: kateter se može navlažiti u plitici prije uporabe.

- Uklonite kateter i pregledajte ga da biste utvrdili da na njemu nema oštećenja.

Napomena: ne pokušavajte upotrijebiti mikrokatetere bez prethodnog ispiranja radi navlaživanja hidrofilnog premaza. Ako to ne učinite, učinak hidrofilnog premaza i mazivost katetera mogu biti smanjeni.

UPOZORENJE: ne upotrebljavajte kateter koji je na bilo koji način oštećen. Oštećeni kateteri mogu puknuti i tako uzrokovati oštećenje žila ili odvajanje vrha tijekom postupka.

2. Mikrokateteri se mogu pakirati s osovinom za oblikovanje. Kako bi se održala cjelovitost katetera radi sprječavanja pucanja te stabilnost dimenzija katetera, toplo se preporučuje da se korisnik pridržava ovih uputa pri oblikovanju katetera.
 - Uklonite osovinu za oblikovanje iz kartice za postavljanje i umetnite je u distalni vrh katetera.
 - Savijte vrh katetera i osovinu za oblikovanje u željeni oblik. Preporučuje se oblikovati kateter tako da bude prekomjerno savijen u željeni oblik da se oblik ne bi izmijenio uslijed blagog otpuštanja katetera.
 - Držite osovinu za oblikovanje / sklop katetera izravno iznad izvora pare tijekom otprilike 30 sekundi da biste postavili oblik.
 - Uklonite oblikovani sklop katetera iz blizine izvora topline i ostavite ga da se ohladi na zraku ili u tekućini prije uklanjanja osovine.
 - Uklonite osovinu za oblikovanje s katetera i odložite je u otpad.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati osovinu za oblikovanje *in-vivo*.

3. Prije uporabe isperite lumen katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom tako da pričvrstite štrcaljku s fiziološkom otopinom na čvorište katetera.
4. Izvadite odgovarajuću upravljivu žicu vodilicu iz pakiranja i pregledajte ima li na njoj oštećenja.
5. Pažljivo umetnite žicu vodilicu u usmjereno čvorište katetera i uvedite je u lumen katetera.
6. Postavite odgovarajući vodeći kateter odabranom tehnikom perkutanog uvođenja. Priključite hemostatski ventil na čvorište vodećeg katetera i održavajte kontinuirano ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom.

Napomena: mikrokateterima je potrebno kontinuirano ispiranje tijekom postupka kako bi se održala mazivost premaza.

7. Uvedite žicu vodilicu i mikrokater kao jedinstveni sklop kroz hemostatski ventil u lumen vodećeg katetera. Uvodite sklop žice vodilice i mikrokatera dok ne dosegne distalni vrh vodećeg katetera.

8. Možete i uvoditi žicu vodilicu i mikrokater dok se ne pristupi željenom mjestu.

Napomena: kako bi se olakšalo rukovanje kateterom, proksimalni dio mikrokatera nema premaza kako bi se omogućilo držanje bez klizanja.

OPREZ: ako naiđete na veliki otpor tijekom rukovanja, prestanite s postupkom i prije nastavka utvrdite uzrok otpora. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite kateter i žicu vodilicu kao jedinstveni sustav.

9. Kada budete spremni za infuziju, u potpunosti izvucite žicu vodilicu iz katetera. Spojite štrcaljku koja sadržava infuzat na čvorište mikrokatera i provedite infuziju u skladu s uputama proizvođača i mjerama opreza.

UPOZORENJE: ako protok kroz kateter postane otežan, nemojte pokušavati pročistiti lumen katetera infuzijom. Utvrdite i otklonite uzrok začepljenja ili zamijenite začepljeni kateter novim kateterom prije nastavka infuzije.

Napomena: tlak infuzije ne smije prelaziti naznačeni maksimalni tlak.

10. Nakon dovršetka postupka izvucite kateter i odložite ga u otpad.

Odlaganje u otpad

Odložite sve upotrijebljene proizvode u otpad u skladu s pravilima bolnice. Ne odlažite 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 medicinski proizvod bez oštećenja na materijalu i u izradi.

Sva druga izrečena ili podrazumijevana jamstva, uključujući jamstva o utrživosti ili prikladnosti, ovime se poriču. Prikladnost ovog medicinskog proizvoda za određeni kirurški zahvat mora odrediti korisnik uz pridržavanje proizvođačevih uputa za uporabu. Ne izdaju se nikakva jamstva koja nisu obuhvaćena ovdje navedenim opisom.

TM PROWLER i RAPIDTRANSIT zaštitni su znakovi tvrtke Cerenovus ili njezinih pridruženih tvrtki.

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

Tumačenje simbola



**Nemojte ponovno
sterilizirati**



**Nemojte upotrebljavati ako
je pakiranje otvoreno ili
oštećeno**



Proizvođač



Proučite upute za uporabu



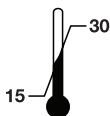
Oprez



Nepirogeno



Medicinski proizvod



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



Jedinica pakiranja



**Ovlašteni predstavnik za
Europu**



Proizvod čuvati suhim



**Čuvati podalje od sunčeve
svjetlosti**



Jedna sterilna barijera



**Proizvod se izdaje
isključivo na liječnički
recept (u SAD-u)**



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

Ovaj je dokument važeći samo na datum ispisa. Ako niste sigurni u datum ispisa, ponovo ispišite da biste osigurali upotrebu najnovije revizije upute za upotrebu (dostupno na www.e-ifu.com). Korisnik snosi odgovornost osiguravanja uporabe posljednje inačice upute za upotrebu.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

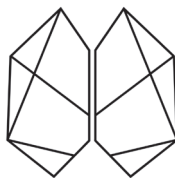
Cork, Ireland



Izrađeno 05/2022.

© Cerenovus 2021-2022. Sva prava pridržana.

Ovaj je dokument važeći samo na datum ispisa. Ako niste sigurni u datum ispisa, ponovo ispišite da biste osigurali upotrebu najnovije revizije upute za upotrebu (dostupno na www.e-ifu.com). Korisnik snosi odgovornost osiguravanja uporabe posljednje inačice upute za upotrebu.



hu

Cerenovus mikrokatóterek

FONTOS INFORMÁCIÓK

Kérjük, használat előtt olvassa el

Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden joghatóságban törzskönyvezhetők.

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

MD

Leírás

A Cerenovus mikrokatóterek különböző merevségű egylumenű katóterek, amelyek kis méretű és kanyargós erek megközelítésére szolgálnak. Különböző belső és külső átmérőjű kivitelben kaphatók. Minden összeállítás hidrofil bevonattal rendelkezik, amely síkosságával elősegíti az éren belüli navigációt. A belső lumen síkos PTFE réteget tartalmaz, ami elősegíti a vezetődrótok és egyéb eszközök mozgását. A katótertestek disztális része sugárfogó, hogy röntgenátvilágítással látható legyen, és a disztális hegyek egyértelműen elkülöníthetők egy sugárfogó marker alapján.

Termékjellemzők

RAPIDTRANSIT™ mikrokatóter PROWLER™ PLUS mikrokatóter PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokatóter

	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,8	--	0,95
Disztális külső átmérő	2,3	--	0,75
Proximális belső átmérő		0,021	0,5
Disztális belső átmérő		0,021	0,5
Min. belső átmérő; vezetőkatéter		0,042	1,1
Vezetődrót max. külső átmérője		0,018	0,46
Max. PVA-kompatibilitás			1000 µm

PROWLER™ 14 mikrokatóter PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokatóter

	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,3	--	0,75
Disztális külső átmérő	1,9	--	0,65
Proximális belső átmérő		0,0165	0,4
Disztális belső átmérő		0,0165	0,4
Min. belső átmérő; vezetőkatéter		0,035	0,9
Vezetődrót max. külső átmérője		0,014	0,36
Max. PVA-kompatibilitás			500 µm

PROWLER™ 10 mikrokatóéter**French hüvelyk mm**

Proximális külső átmérő	2,3	--	0,75
Disztális külső átmérő	1,7	--	0,55
Proximális belső átmérő		0,015	0,4
Disztális belső átmérő		0,015	0,4
Min. belső átmérő; vezetőkatóéter		0,035	0,9
Vezetődrót max. külső átmérője		0,012	0,30
Max. PVA-kompatibilitás			500 µm

Rendeltetésszerű használat

A Cerenovus mikrokatóéter vezetékként szolgál endovaszkuláris alkalmazáshoz a perifériás és a neuroérrendszerben végzett diagnosztikai és/vagy beavatkozási eljárások során.

Javallatok

A Cerenovus mikrokatóétert az intervenciós szerek/ eszközök infúziójára/bevezetésére használják a perifériás és a neuroérrendszerben.

Betegpopuláció

A Cerenovus mikrokatóétert diagnosztikai és/vagy intervenciós eljárásokban részesülő betegeknél alkalmazzák.

Alkalmazási terület

Az eszközt csak az endovaszkuláris eljárásokban jártas orvosok használhatják olyan orvosi létesítményekben, amelyek fel vannak szerelve a szükséges képalkotó eszközökkel.

Klinikai előnyök (Kizárólag a 2017/745/EU rendelet hatálya alá tartozó piacokon alkalmazandó)

A Cerenovus mikrokatóéter az endovaszkuláris katóéter alapú beavatkozásokhoz szolgál vezetékként, így a feltárással járó műtétekhez képest kevésbé invazív alternatívákat biztosít a betegek diagnosztikai és kezelési eljárásaiban. 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 teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót és az EUDAMED weboldalt az USFDA nem ellenőrzi.

Ellenjavallatok

A Cerenovus mikrokatóéterek alkalmazása ellenjavallt dimetil-szulfoxidot (DMSO) tartalmazó infúziók beadása esetén.

Figyelmeztetések

AZ ESZKÖZ CSAK EGYSZERI FELHASZNÁLÁSRA SZOLGÁL. A beavatkozás után dobja ki a mikrokatóétert. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A katóétereket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

Soha ne tolja előre vagy húzza vissza az intraluminalis eszközt, ha ellenállást érzékel, amíg fluoroszkópiával nem határozta meg az ellenállás okát. Amennyiben az ellenállás oka nem megállapítható, húzza vissza a katóétert. Amennyiben ellenállás mellett mozgatja, ez az erek sérülését okozhatja.

Az infúziós nyomás nem haladhatja meg az egyes katóéterek mellett felsorolt maximális nyomást, amint ez a folyási sebességről szóló táblázatban látható. A javasolt értéktartományt túllépő nyomás a katóéter szakadását vagy a csúcs sérülését okozhatja.

Óvintézkedések

- Sötét, száraz helyen, 15 °C és 30 °C között tárolandó.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A lejárati idő előtt használja fel.
- Olvassa el és kövesse a mikrokatóéterekhez felhasznált összes szer, illetve kontrasztanyag használati útmutatóját.

Lehetséges nemkívánatos események és ezek bejelentése

A perkután katóéterbevezetést igénylő beavatkozásokat ne végezze olyan orvos, aki nincs tisztában az eljárás során vagy azt követően lehetségesen fellépő szövődeményekkel.

A lehetséges szövődemények többek között a következők lehetnek:

- a hozzáférési területen kialakuló szövődemények
- allergiás reakció
- embólia
- vérzés
- fertőzés

- idegrendszeri hiánytünetek, többek között stroke és halál
- érsérülés, ideértve többek között a pszeudoaneurizmát, az érgörcsöt, az érdisszekciót és az érperforációt

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

- alopecia
- a bőrpírtól a fekélyesig terjedő súlyosságú égési sérülések
- katarakta
- késleltetett neoplázia

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.

RAPIDTRANSIT™ mikrokatéter

ÁRAMLÁSI	100%	50/50	100%
SEBESSÉGEK	Contrast-	Contrast-	sóoldat
TÁBLÁZATA	76%	76% / sóoldat	(ml/sec)
0,021 hüvelyk	(ml/sec)	(ml/sec)	
belső átmérő			

Hozzávetőleges értékek

Teljes katéter- hossz (cm)	Holtter (ml)	100 psi (689 kPa)	200 psi (1379 kPa)	100 psi nyomás mellett	200 psi nyomás mellett	100 psi nyomás mellett	200 psi nyomás mellett
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS mikrokatéter PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokatéter

ÁRAMLÁSI	100%	50/50	100%
SEBESSÉGEK	Contrast-	Contrast-	sóoldat
TÁBLÁZATA	76%	76% / sóoldat	(ml/sec)
0,021 hüvelyk	(ml/sec)	(ml/sec)	
belső átmérő			

Hozzávetőleges értékek

Teljes katéter- hossz (cm)	Holtter (ml)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 mikrokatéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokatéter

ÁRAMLÁSI	100%	50/50	100%
SEBESSÉGEK	Contrast-	Contrast-	sóoldat
TÁBLÁZATA	76%	76% / sóoldat	(ml/sec)
0,0165 hüvelyk	(ml/sec)	(ml/sec)	
belső átmérő			

Hozzávetőleges értékek

Teljes katéter- hossz (cm)	Holtter (ml)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 mikrokatóéter

ÁRAMLÁSI	100%	50/50	100%
SEBESSÉGEK	Contrast-	Contrast-	sóoldat
TÁBLÁZATA	76%	76% / sóoldat	(ml/sec)
0,015 hüvelyk	(ml/sec)	(ml/sec)	
belső átmérő			

Hozzávetőleges értékek

Teljes katéter- hossz (cm)	Holttér (ml)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett	100 psi nyomás mellett	300 psi nyomás mellett
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Az eljárás ajánlott menete

A Cerenovus infúziós mikrokatóétereket ajánlott vezetőkatéterrel, egy kompatibilis katéterhüvely-bevezetővel és irányítható vezetődróttal együtt használni.

1. A Cerenovus mikrokatóéterek öblítő luer-csatlakozóval ellátott védő tekercsadagolóba vagy tálcára vannak csomagolva. A katéterek hidrofíll bevonattal rendelkeznek, és a tekercsadagolóból való eltávolítás, valamint használat előtt hidratálást igényelnek.

- Mielőtt eltávolítaná a katétert a tekercsadagolóból, öblítse át az adagolót heparinos sóoldattal a tekercsadagoló végén található luer-csatlakozón keresztül.

Megjegyzés: A katéter a tálcán is hidratálható használat előtt.

- Távolítsa el a katétert, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.

Megjegyzés: A mikrokatóétert ne próbálja meg használni anélkül, hogy először leöblítette volna a bevonat hidratálása céljából. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a bevonat működését és a katéter síkosságát.

VIGYÁZAT! Tilos a katétert felhasználni, ha bármilyen károsodás érte. A sérült katéterek elszakadhatnak, ami az ér sérülését vagy a hegy leválását okozhatja az eljárás során.

2. A mikrokatóéterekhez formázó mandrint is mellékelhetnek a csomagban. Annak érdekében, hogy a katéter szakadásmentességét és méreteit megtartsa, javasolt, hogy a felhasználó kövesse a következő útmutatásokat a katéter formázása során:

- Vegye le a formázó mandrint a tartókartonról, és vezesse be a mikrokatóéter disztális hegyébe.
- Hajlítsa a katéter csúcsát és a formázó mandrint a kívánt alakúra. A kívánt formát javasolt kicsit eltúlozni, hogy biztosítsunk némi lazaságot a katéter számára.
- Tartsa a formázó mandrin/katéterszerelvényt közvetlenül a gőzforrás fölött nagyjából 30 másodpercig, amíg a kívánt formát el nem éri.
- Távolítsa el a megformázott katéterszerelvényt a hőforrástól, és a mandrin eltávolítása előtt hagyja, hogy lehűljön a levegőn vagy folyadékban.
- Távolítsa el a formázó mandrint a katéterről és kezelje hulladékként.

VIGYÁZAT! Ne használja a formázó mandrint *in vivo*.

3. Használat előtt öblítse át a katéter lumenét heparinos sóoldattal úgy, hogy csatlakoztat egy sóoldattal teli fecskendő a katéter elosztójához.
 4. Vegye ki a megfelelő irányítható vezetődrótot a csomagolásából, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
 5. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a katéter tölcséres elosztójába, és tolja be a katéter lumenébe.
 6. Helyezze be a megfelelő vezetőkatétert a kívánt perkután bejuttatási technikával. Csatlakoztasson egy hemosztatikus szelepet a vezetőkatéter elosztójához, és tartson fenn folyamatos heparinos sóoldatos öblítést.
- Megjegyzés:** A mikrokatóéterek folyamatos öblítést igényelnek az eljárás során, hogy a bevonat síkossága megmaradjon.
7. Vezesse be a vezetődrótot és a mikrokatóétert egyetlen egységként a hemosztatikus

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.

szelepen keresztül a vezetőkatéter lumenébe. Tolja előre a vezetődrótot/katéterszerelvényt a vezetőkatéter disztális csúcsáig.

8. Alternatív megoldásként tolja előre a vezetődrótot és a mikrokatétert, amíg el nem éri a kívánt helyet.

Megjegyzés: A katéter kezelésének megkönnyítése érdekében a mikrokatéterek proximális szakasza bevonat nélküli, hogy csúszásmentes fogást biztosítson.

FIGYELEM! Amennyiben erős ellenállás lép fel a katéter behelyezése közben, szakítsa meg a beavatkozást, állapítsa meg az ellenállás okát, és csak azután folytassa a katéter behelyezését. Amennyiben az ellenállás oka nem megállapítható, húzza vissza a katétert és a vezetődrótot egy egységként.

9. Ha készen áll az infundálásra, húzza vissza a vezetődrótot teljesen a katéterből. Csatlakoztasson egy, az infundálendő folyadékot tartalmazó fecskendőt a mikrokatéter elosztójához, és infundálja azt a gyártó útmutatásának és óvintézkedéseinek megfelelően.

VIGYÁZAT! Amennyiben a katéteren keresztüli áramlás leszűkül, ne próbálja infundálással kitisztítani a lument. Állapítsa meg és távolítsa el az elzáródás okát vagy cserélje ki az elzáródott katétert új katéterre az infundálás folytatása előtt.

Megjegyzés: Az infúziós nyomás nem haladhatja meg a megadott maximális nyomást.

10. Az eljárás végrehajtását követően húzza vissza és kezelje hulladékként a katétert.

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 hallgatólagos 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.**

™ A PROWLER és RAPIDTRANSIT a Cerenovus vagy leányvállalatainak védjegye.

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

Műszaki segítségért forduljon a helyi értékesítési képviselőjéhez.

A szimbólumok jelentése



Ne sterilizálja újra



**Ne használja, ha
a csomagolás nyitott vagy
sérült**



Gyártó



**Olvassa el a használati
utasítást**



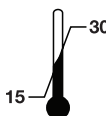
Figyelem!



Nem pirogén



Orvostechikai eszköz



**Hőmérséklet-tartomány
15–30 °C**



Csomagolási egység



**Meghatalmazott európai
képviselő**



Szárazon tartandó



Napfénytől védve tartandó



**Egyrétegű steril
védőcsomagolás**



**Kizárólag orvosi
rendelvényre kiadható
eszköz (USA)**



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

**Elektronikus használati
utasítás weboldala**

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.



Medos International SàRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Létrehozva: 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Minden jog fenntartva.

Ez a dokumentum csak a nyomtatás napján érvényes. Ha bizonytalan a nyomtatás dátumában, nyomtassa ki a dokumentumot újra, és ellenőrizze, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e (amely a www.e-ifu.com címen érhető el). A felhasználó felelőssége, hogy meggyőződjön róla, hogy a tájékoztató legfrissebb változatát használja-e.



id

Mikrokateter Cerenovus

INFORMASI PENTING

Harap baca sebelum penggunaan

Beberapa produk mungkin tidak memiliki lisensi di semua yurisdiksi.

STERILE EO

Rx Only

MD

Deskripsi

Mikrokateter Cerenovus adalah kateter lumen tunggal dengan kekakuan bervariasi yang dirancang untuk mengakses vaskulatur yang kecil dan berliku. Produk ini tersedia dalam berbagai ukuran diameter luar dan dalam. Setiap konfigurasi memiliki lapisan hidrofilik untuk melancarkan navigasi pembuluh. Lumen dalam dilapisi PTFE berpelumas untuk memudahkan pergerakan kawat pemandu dan perangkat lainnya. Bagian distal dari bodi kateter merupakan radiopaque untuk membantu memvisualisasi di bawah fluoroskopi, dan ujung distal jelas dibedakan oleh penanda radiopaque.

Fitur Produk

Mikrokateter RAPIDTRANSIT™			
Mikrokateter PROWLER™ PLUS			
Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS			
	French	Inci	mm
Diameter Luar Proksimal	2,8	--	,95
Diameter Luar Distal	2,3	--	,75
Diameter Dalam Proksimal		,021	,5
Diameter Dalam Distal		,021	,5
Min. Diameter Dalam Kateter Pemandu		,042	1,1
Maks. Diameter Luar Kawat Pemandu		,018	,46
Maks. Kompatibilitas PVA			1000 µm

Mikrokateter PROWLER™ 14			
Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES			
	French	Inci	mm
Diameter Luar Proksimal	2,3	--	,75
Diameter Luar Distal	1,9	--	,65
Diameter Dalam Proksimal		,0165	,4
Diameter Dalam Distal		,0165	,4
Min. Diameter Dalam Kateter Pemandu		,035	,9
Maks. Diameter Luar Kawat Pemandu		,014	,36
Maks. Kompatibilitas PVA			500 µm

Mikrokateter PROWLER™ 10

	French	Inci	mm
Diameter Luar Proksimal	2,3	--	,75
Diameter Luar Distal	1,7	--	,55
Diameter Dalam Proksimal		,015	,4
Diameter Dalam Distal		,015	,4
Min. Diameter Dalam Kateter Pemandu		,035	,9
Maks. Diameter Luar Kawat Pemandu		,012	,30
Maks. Kompatibilitas PVA			500 µm

Penggunaan yang Dimaksud

Mikrokateter Cerenovus dimaksudkan sebagai saluran untuk penggunaan endovaskuler selama prosedur diagnostik dan/atau prosedur intervensi dalam vaskulatur perifer dan saraf.

Indikasi

Sebaiknya gunakan Mikrokateter Cerenovus dalam infusi/memasukkan perangkat/zat intervensi dalam vaskulatur perifer dan saraf.

Populasi Pasien

Mikrokateter Cerenovus dimaksudkan untuk digunakan pada pasien yang menjalani prosedur diagnostik dan/atau prosedur intervensi.

Pengguna yang Dimaksud

Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam prosedur endovaskular di fasilitas medis dengan peralatan pencitraan yang sesuai.

Manfaat Klinis (Hanya berlaku di pasar yang tunduk pada Peraturan UE 2017/745)

Mikrokateter Cerenovus menyediakan saluran bagi intervensi berbasis kateter endovaskular untuk alternatif yang tidak terlalu invasif pada operasi terbuka dalam prosedur diagnostik dan prosedur perawatan pasien. Ringkasan Keamanan dan Kinerja Klinis (SSCP) tersedia di tautan berikut ini: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ini adalah lokasi SSCP setelah peluncuran EUDAMED.

Catatan: Ringkasan Kinerja Keselamatan dan Klinis dan situs web EUDAMED tidak ditinjau oleh USFDA.

Kontraindikasi

Mikrokateter Cerenovus dikontraindikasikan untuk penyaluran cairan infus yang mengandung dimetil sulfoksida (DMSO).

Peringatan

PERANGKAT INI HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Buang mikrokateter setelah satu kali prosedur. Integritas dan/atau fungsi strukturnya dapat terganggu akibat pemakaian ulang atau pencucian. Kateter amat sangat sulit dibersihkan setelah terpapar material biologis dan dapat menimbulkan reaksi efek samping pada pasien jika dipakai ulang.

Jangan pernah mendorong atau menarik perangkat intraluminal melawan resistensi sampai penyebab resistensi ditentukan dengan fluoroskopi. Jika penyebab tidak dapat ditentukan, tarik kembali kateter. Pergerakan melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pembuluh.

Tekanan infus tidak boleh melebihi tekanan maksimum yang tercantum untuk setiap kateter, sebagaimana ditunjukkan dalam bagan laju aliran. Tekanan yang melebihi laju yang disarankan dapat mengakibatkan kateter patah atau ujungnya terputus.

Tindakan Pencegahan

- Simpan di tempat yang gelap dan kering antara 15 °C sampai 30 °C.
- Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
- Gunakan sebelum tanggal “Gunakan Sebelum”.
- Baca dan ikuti Petunjuk Penggunaan semua zat atau media kontras yang digunakan bersama mikrokateter.

Kemungkinan Kejadian Buruk dan Pelaporan

Prosedur yang membutuhkan tindakan memasukkan kateter secara perkutan tidak boleh dilakukan oleh dokter yang tidak mengetahui kemungkinan komplikasi, yang dapat terjadi selama atau setelah prosedur.

Kemungkinan komplikasinya adalah namun tidak terbatas pada keadaan berikut:

- Komplikasi di lokasi akses
- Reaksi alergi
- Embolisme
- Perdarahan

- Infeksi
- Defisit neurologis, termasuk stroke dan kematian
- Cedera vaskuler termasuk namun tidak terbatas pada pseudoaneurisma, vasospasme, diseksi pembuluh darah, dan perforasi pembuluh darah

Penggunaan perangkat ini memerlukan fluoroskopi yang mungkin berisiko bagi dokter dan pasien akibat paparan sinar-X. Kemungkinan risikonya termasuk namun tidak terbatas pada:

- Alopecia
- Luka bakar dalam berbagai tingkat keparahan, mulai dari kulit memerah hingga ulser
- Katarak
- Neoplasia tertunda

Catatan: Jika terjadi insiden serius selama penggunaan perangkat ini atau akibat penggunaannya, harap laporkan ke produsen dan perwakilan resminya ke otoritas nasional Anda.

Mikrokateter RAPIDTRANSIT™

BAGAN LAJU ALIRAN	100% Kontras-	50/50 Kontras-	100% Larutan
Diameter Dalam	76%	76%/	Garam
,021 inci	(cc/det)	Larutan Garam	(cc/det)

Nilai Perkiraan

Total Panjang Kateter (cm)	Ruang Mati (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokateter PROWLER™ PLUS Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

BAGAN LAJU ALIRAN	100% Kontras-	50/50 Kontras-	100% Larutan
Diameter Dalam	76%	76%/	Garam
,021 inci	(cc/det)	Larutan Garam	(cc/det)

Nilai Perkiraan

Total Panjang Kateter (cm)	Ruang Mati (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokateter PROWLER™ 14 Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

BAGAN LAJU ALIRAN	100% Kontras-	50/50 Kontras-	100% Larutan
Diameter Dalam	76%	76%/	Garam
,0165 inci	(cc/det)	Larutan Garam	(cc/det)

Nilai Perkiraan

Total Panjang Kateter (cm)	Ruang Mati (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokateter PROWLER™ 10

BAGAN LAJU	100%	50/50	100%
ALIRAN	Kontras-	Kontras-	Larutan
Diameter Dalam	76%	76%/	Garam
,015 inci	(cc/det)	Larutan	(cc/det)
		Garam	
		(cc/det)	

Nilai Perkiraan

Total Panjang Kateter (cm)	Ruang Mati (cc)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Prosedur yang Disarankan

Sebaiknya gunakan Mikrokateter Cerenovus bersama guiding catheter, introducer selubung kateter yang kompatibel, dan guidewire yang dapat diarahkan.

1. Mikrokateter Cerenovus bisa dikemas dalam dispenser koil pelindung yang dilengkapi konektor luer pembilasan atau dalam baki. Kateter memiliki lapisan hidrofilik dan harus dihidrasi sebelum dilepas dari dispenser koil dan sebelum digunakan.

- Sebelum melepaskan kateter dari kemasan dispenser koil, bilas dengan larutan garam fisiologis berheparin melalui pemasangan konektor luer pada ujung dispenser koil.

Catatan: Kateter bisa dihidrasi pada nampan sebelum penggunaan.

- Lepaskan kateter dan periksa untuk memastikan tidak rusak.

Catatan: Jangan mencoba menggunakan mikrokateter tanpa membilasnya terlebih dahulu untuk menghidrasi lapisan. Jika tidak, maka dapat membahayakan lapisan dan pelumasan kateter.

PERINGATAN: Jangan menggunakan kateter yang telah rusak dengan cara apa pun.

Kateter yang rusak bisa putus sehingga mengakibatkan kerusakan pembuluh atau ujungnya terlepas selama prosedur.

2. Mikrokateter dapat dikemas dengan mandrel pembentuk. Untuk mempertahankan keutuhan dan stabilitas dimensi kateter, sangat disarankan agar pengguna mengikuti petunjuk saat membentuk kateter.

- Lepaskan mandrel pembentuk dari kartu pemasangan dan masukkan ke dalam ujung distal kateter.
- Tekuk ujung kateter dan mandrel pembentuk menjadi bentuk yang diinginkan. Sebaiknya melebihi bentuk yang diinginkan untuk mengakomodasi sedikit pengenduran kateter.
- Pegang mandrel pembentuk/rakitan kateter tepat di atas sumber uap selama kira-kira 30 detik untuk menetapkan bentuknya.
- Pindahkan rakitan kateter yang terbentuk dari sumber panas dan biarkan mendingin melalui udara atau cairan sebelum melepaskan mandrel.
- Lepaskan mandrel pembentuk dari kateter dan buang.

PERINGATAN: Jangan gunakan mandrel pembentuk *in-vivo*.

3. Sebelum penggunaan, bilas lumen kateter dengan larutan garam berheparin dengan cara memasang syringe berisi larutan garam ke pusat kateter.
4. Keluarkan kawat pemandu yang dapat diarahkan dan yang sesuai dari kemasannya, kemudian periksa untuk memastikan tidak ada kerusakan.
5. Masukkan kawat pemandu dengan hati-hati ke dalam pusat kateter bercorong dan dorong ke dalam lumen kateter.
6. Tempatkan kateter pemandu yang tepat dengan teknik masuk secara perkutan yang dipilih. Sambungkan katup hemostatik ke pusat kateter pemandu dan pertahankan pembilasan dengan larutan garam secara terus-menerus.

Catatan: Mikrokateter harus dibilas terus-menerus selama prosedur untuk mempertahankan pelumasan pada lapisannya.

7. Masukkan kawat pemandu dan mikrokateter sebagai satu unit melewati katup hemostatik ke dalam lumen kateter pemandu. Masukkan rakitan kawat pemandu/mikrokateter ke ujung distal kateter pemandu.

8. Atau majukan kawat pemandu dan mikrokateter sampai mencapai lokasi yang diinginkan.

Catatan: Untuk memudahkan penanganan mikrokateter, bagian proksimal mikrokateter tidak dilapisi untuk memastikan pegangannya tidak licin.

PERHATIAN: Jika terjadi resistensi yang kuat selama manipulasi, hentikan prosedur dan tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan. Jika penyebabnya tidak bisa ditentukan, tarik kateter dan kawat pemandu sebagai satu sistem.

9. Setelah siap diinfus, tariklah kawat pemandu sepenuhnya dari kateter. Sambungkan syringe berisi cairan infus ke pusat mikrokateter dan infuslah sesuai petunjuk dan tindakan pencegahan dari produsen.

PERINGATAN: Jika aliran melalui kateter menjadi terhambat, jangan mencoba mengosongkan lumen kateter dengan infusi. Tentukan dan perbaiki penyebab hambatan atau ganti kateter yang tersumbat dengan kateter baru sebelum melanjutkan infusi.

Catatan: Tekanan infusi seharusnya tidak melebihi tingkat tekanan maksimum.

10. Setelah menyelesaikan prosedur, tarik kateter dan buang.

Pembuangan

Buang semua perangkat bekas sesuai dengan kebijakan rumah sakit. Jangan buang produk ini sebagai sampah perkotaan yang tidak dipilah. Hubungi pihak berwenang setempat untuk mengetahui petunjuk pembuangan atau kembalikan ke Cerenovus untuk dibuang.

Garansi

Cerenovus menjamin bahwa perangkat medis ini bebas dari cacat, baik cacat material maupun pengerjaan. **Kami menolak garansi tersurat maupun tersirat lainnya, termasuk garansi keadaan dapat diperjualbelikan atau kesesuaian. Kesesuaian penggunaan perangkat medis ini untuk prosedur pembedahan tertentu apa pun harus ditentukan oleh pengguna dengan mematuhi petunjuk penggunaan dari produsen. Tidak ada garansi di luar deskripsi awal pernyataan ini.**

TM PROWLER dan RAPIDTRANSIT adalah merek dagang milik Cerenovus atau perusahaan lainnya yang terafiliasi.

Kunjungi www.e-ifu.com untuk versi terbaru dari dokumen ini. Untuk bantuan teknis, hubungi perwakilan penjualan setempat.

Interpretasi simbol



Jangan disterilkan ulang



Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak



Produsen



Baca petunjuk penggunaan



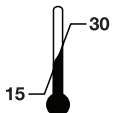
Perhatian



Nonpirogenik



Perangkat Medis



Batas suhu 15-30 °C



Unit Kemasan



Perwakilan Resmi Eropa



Jaga agar tetap kering



Jauhkan dari sinar matahari



Pelindung Steril Tunggal



Perangkat Harus Dengan Resep (A.S.)



Situs web 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



Dibuat 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Hak cipta dilindungi oleh undang-undang.

Dokumen ini hanya berlaku pada tanggal dicetak. Jika tidak mengetahui tanggal cetak persisnya, cetak kembali untuk memastikan penggunaan revisi IFU terkini (tersedia di www.e-ifu.com). Pengguna bertanggung jawab sepenuhnya untuk memastikan penggunaan IFU terbaru.



it

Microcateteri Cerenovus

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere prima dell'uso

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

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

Rx Only

MD

Descrizione

I microcateteri Cerenovus sono cateteri a rigidità variabile, a singolo lume, ideati per accedere a vasi piccoli e tortuosi. Sono disponibili in una vasta gamma di diametri interni ed esterni. Ogni configurazione ha un rivestimento idrofilo per fornire lubricità durante la navigazione nei vasi. Il lume interno è rivestito in PTFE lubrificante per agevolare il movimento dei fili guida e degli altri dispositivi. Le sezioni distali del catetere sono radiopache per favorire la visualizzazione tramite fluoroscopia, mentre le punte distali sono chiaramente distinguibili grazie a un marcatore radiopaco.

Caratteristiche dei prodotti

Microcatetere RAPIDTRANSIT™

Microcatetere PROWLER™ PLUS

Microcatetere PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	pollici	mm
Diam.est. prossimale	2,8	--	0,95
Diam.est. distale	2,3	--	0,75
Diam.int. prossimale		0,021	0,5
Diam.int. distale		0,021	0,5
Diam.int. min. catetere guida		0,042	1,1
Diam.est. max. filo guida		0,018	0,46
Compatibilità max. PVA			1000 µm

Microcatetere PROWLER™ 14

Microcatetere PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	pollici	mm
Diam.est. prossimale	2,3	--	0,75
Diam.est. distale	1,9	--	0,65
Diam.int. prossimale		0,0165	0,4
Diam.int. distale		0,0165	0,4
Diam.int. min. catetere guida		0,035	0,9
Diam.est. max. filo guida		0,014	0,36
Compatibilità max. PVA			500 µm

Microcatetere PROWLER™ 10

	French	pollici	mm
Diam.est. prossimale	2,3	--	0,75
Diam.est. distale	1,7	--	0,55
Diam.int. prossimale		0,015	0,4
Diam.int. distale		0,015	0,4
Diam.int. min. catetere guida		0,035	0,9
Diam.est. max. filo guida		0,012	0,30
Compatibilità max. PVA			500 µm

Uso previsto

Il microcatetere Cerenovus è inteso come condotto per uso endovascolare durante procedure diagnostiche e/o interventistiche nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare.

Indicazioni

Il microcatetere Cerenovus è indicato per l'uso in infusione/introduzione di agenti/dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare.

Popolazione di pazienti

Il microcatetere Cerenovus è destinato all'uso in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e/o interventistiche.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici formati in procedure endovascolari presso strutture mediche con appropriate apparecchiature di imaging.

Benefici clinici (valido solo nei mercati soggetti al regolamento UE 2017/745)

Il microcatetere Cerenovus fornisce un condotto per interventi basati su catetere endovascolare, per alternative meno invasive alla chirurgia a cielo aperto nelle procedure diagnostiche e di trattamento del paziente. Una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Questa è l'ubicazione dell'SSCP dopo il lancio di EUDAMED.

Nota: il riepilogo relativo a sicurezza e prestazioni cliniche e il sito web EUDAMED non sono stati esaminati dalla FDA statunitense.

Controindicazioni

I microcateteri Cerenovus sono controindicati per la somministrazione di soluzioni infusionali contenenti dimetilsolfossido (DMSO).

Avvertenze

QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO A ESSERE UTILIZZATO UNA SOLA VOLTA.

Smaltire il microcatetere 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.

Non avanzare né ritirare mai alcun dispositivo intraluminale se si avverte resistenza finché non si determina la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, ritirare il catetere. Il movimento in presenza di resistenza può danneggiare il vaso.

La pressione di infusione non deve superare la pressione massima dichiarata per ciascun catetere, come indicato nelle tabelle di flusso. Una pressione superiore all'intervallo raccomandato può causare la rottura del catetere e/o la separazione della punta.

Precauzioni

- Conservare in un luogo asciutto al riparo dalla luce a temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare prima della data di scadenza indicata.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso di tutti gli agenti o mezzi di contrasto utilizzati con i microcateteri.

Potenziali eventi avversi e segnalazione

Le procedure che richiedono l'inserimento percutaneo di cateteri non devono essere eseguite da medici che ne ignorino le possibili complicanze, che possono manifestarsi durante la procedura o dopo.

Tra le possibili complicanze figurano, a titolo puramente indicativo:

- Complicanze nella sede di accesso
- Reazione allergica
- Embolia
- Emorragia
- Infezione
- Deficit neurologico inclusi ictus e decesso
- Lesione vascolare inclusi, a titolo puramente indicativo, pseudoaneurisma, vasospasmo, dissezione dei vasi e perforazione dei vasi

L'uso di questo dispositivo richiede la fluoroscopia, una tecnica che presenta rischi potenziali per medici e pazienti a causa dell'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 rappresentante autorizzato come anche all'autorità nazionale di competenza.

Microcatetere RAPIDTRANSIT™

TABELLA DI FLUSSO D.I. 0,021"	100% Contrasto- 76% (cc/sec)	50/50 Contrasto- 76%/Salina (cc/sec)	100% Salina (cc/sec)
----------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------

Lunghezza totale del catetere (cm)	Spazio A morto (cc)	Valori approssimativi					
		100 psi (689 kPa)	200 psi (1379 kPa)	100 psi	200 psi	100 psi	200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Microcatetere PROWLER™ PLUS

Microcatetere PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABELLA DI FLUSSO D.I. 0,021"	100% Contrasto- 76% (cc/sec)	50/50 Contrasto- 76%/Salina (cc/sec)	100% Salina (cc/sec)
----------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------

Lunghezza totale del catetere (cm)	Spazio A morto (cc)	Valori approssimativi					
		100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Microcatetere PROWLER™ 14

Microcatetere PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABELLA DI FLUSSO D.I. 0,0165"	100% Contrasto- 76% (cc/sec)	50/50 Contrasto- 76%/Salina (cc/sec)	100% Salina (cc/sec)
-----------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------

Lunghezza totale del catetere (cm)	Spazio A morto (cc)	Valori approssimativi					
		100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Microcatetere PROWLER™ 10

TABELLA DI FLUSSO D.I. 0,015"	100% Contrasto- 76% (cc/sec)	50/50 Contrasto- 76%/Salina (cc/sec)	100% Salina (cc/sec)
----------------------------------	---------------------------------------	---	----------------------------

Lunghezza totale del catetere (cm)	Spazio A morto (cc)	Valori approssimativi					
		100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Procedura consigliata

Si raccomanda di utilizzare i microcateteri Cerenovus con un catetere guida, un introduttore a guaina compatibile e un filo guida orientabile.

1. I microcateteri Cerenovus possono essere confezionati in un dispenser protettivo arrotolato provvisto di connettore luer per il lavaggio oppure in un vassoio. I cateteri sono dotati di un rivestimento idrofilo e necessitano di idratazione prima della rimozione dal dispenser arrotolato e prima dell'uso.
 - Prima di rimuovere il catetere dal dispenser arrotolato, lavare il dispenser con soluzione salina eparinizzata avvalendosi del connettore luer posto all'estremità del dispenser stesso.

Nota: il catetere può essere idratato nel vassoio prima dell'uso.

 - Rimuovere il catetere e ispezionarlo per verificare che non sia danneggiato.

Nota: non tentare di usare i microcateteri se prima non sono stati lavati per idratarne il rivestimento. Il mancato lavaggio può compromettere il rivestimento e la lubricità del catetere.

AVVERTENZA: non usare un catetere se è stato danneggiato in qualche modo. I cateteri danneggiati potrebbero rompersi, provocando un danno al vaso o il distacco della punta durante l'intervento.
2. I microcateteri possono essere confezionati con un mandrino di modellazione. Per mantenere l'integrità e la stabilità dimensionale del catetere, si raccomanda vivamente che l'utilizzatore segua queste istruzioni durante la modellazione del catetere.
 - Rimuovere il mandrino di modellazione dalla card di montaggio e inserirlo nell'estremità distale del catetere.
 - Piegare la punta del catetere e il mandrino di modellazione nella forma desiderata. Per permettere al catetere di rilassarsi leggermente, si consiglia di sovra-accentuare la forma desiderata.
 - Tenere il gruppo mandrino/catetere direttamente sulla sorgente di vapore per circa 30 secondi per definire la forma.

- Rimuovere il gruppo catetere ormai formato dalla fonte di calore e lasciarlo raffreddare all'aria o in soluzione liquida prima di rimuovere il mandrino.

- Rimuovere il mandrino di modellazione dal catetere e smaltirlo.

AVVERTENZA: non usare il mandrino di modellazione *in-vivo*.

3. Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata collegando una siringa riempita con soluzione salina al connettore del catetere.
4. Rimuovere la guida direzionale appropriata dalla sua confezione e controllarne l'integrità.
5. Inserire delicatamente il filo guida nel connettore conico del catetere e farlo avanzare nel lume del catetere.
6. Inserire il catetere guida appropriato secondo una tecnica percutanea di propria scelta. Collegare una valvola emostatica laterale al connettore del catetere guida e mantenere un lavaggio continuo con soluzione salina eparinizzata.
7. Introdurre il filo guida e il microcatetere come un'unità nel lume del catetere guida, passando attraverso la valvola emostatica. Far avanzare l'insieme microcatetere/filo guida fino alla punta distale del catetere guida.
8. Far avanzare alternativamente il filo guida e il microcatetere fino alla zona desiderata.

Nota: i microcateteri per infusione necessitano di lavaggio continuo durante la procedura perché la lubricità del rivestimento venga conservata.

Nota: per facilitare la presa del catetere, la parte prossimale dei microcateteri è priva di rivestimento così da permettere una presa non scivolosa.

ATTENZIONE: 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 e il filo guida come unità.

9. Quando il catetere è pronto per l'infusione, estrarre completamente il filo guida dal catetere. Collegare la siringa contenente la soluzione infusiva al connettore del microcatetere e procedere all'infusione secondo le istruzioni e le precauzioni del fabbricante.

AVVERTENZA: se il flusso attraverso il catetere dovesse rallentare, non tentare di sbloccare il lume del catetere forzando l'infusione. Determinare la causa dell'ostruzione e porvi rimedio oppure sostituire il catetere ostruito con un catetere nuovo prima di ricominciare l'infusione.

Nota: la pressione di infusione non deve superare la pressione massima nominale.

10. Dopo il completamento della procedura, ritirare il catetere e smaltirlo.

Smaltimento

Smaltire tutti i dispositivi utilizzati 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 prodotto 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 medico per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utilizzatore, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore.

Non vi sono garanzie che si estendano oltre la garanzia specificata nel presente documento.

™ PROWLER e RAPIDTRANSIT sono marchi di Cerenovus o società affiliate.

Visitare www.e-ifu.com per l'ultima versione di questo documento. Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante di vendita locale.

Legenda dei simboli



Non risterilizzare



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



Produttore



**Consultare le Istruzioni per
l'uso**



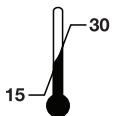
Attenzione



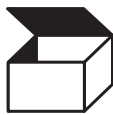
Apirogeno



Dispositivo medico



**Limiti di temperatura
15-30 °C**



Unità di confezionamento



**Rappresentante autorizzato
per l'Europa**



Conservare all'asciutto



**Tenere lontano dalla luce
solare**



Singola barriera sterile



**Dispositivo disponibile solo
su prescrizione (USA)**



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

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle IFU (disponibile sul sito www.e-ifu.com). Spetta all'utente assicurarsi che le IFU impiegate siano le più recenti.



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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Tutti i diritti riservati.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle IFU (disponibile sul sito www.e-ifu.com). Spetta all'utente assicurarsi che le IFU impiegate siano le più recenti.



It

„Cerenovus“ mikrokateriai

SVARBI INFORMACIJA

Perskaitykite prieš naudodami

Kai kurie gaminiai gali būti licencijuoti ne visose jurisdikcijose.

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

MD

Aprašas

„Cerenovus“ mikrokateriai yra įvairaus standumo, vieno spindžio kateteriai, skirti įvesti į mažas vingiuotas kraujagysles. Jie yra įvairaus išorinio ir vidinio skersmens. Kiekviena konfigūracija padengta hidrofiline danga, kuri palengvina stūmimą per kraujagysles. Vidinis spindis padengtas sutepamu PTFE, kad būtų palengvintas kreipiamųjų vielų ir kitų prietaisų judėjimas. Distalinės kateterio dalys yra rentgenokontrastinės, todėl galima naudoti atliekant fluoroskopiją. Distaliniai galiukai akivaizdžiai skiriasi nuo rentgenokontrastinio žymeklio.

Gaminio savybės

RAPIDTRANSIT™ mikrokateris

PROWLER™ PLUS mikrokateris

PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateris

	Fr	Col.	mm
Proksimalinis IS	2,8	--	0,95
Distalinis IS	2,3	--	0,75
Proksimalinis VS		0,021	0,5
Distalinis VS		0,021	0,5
Mažiausias vidinis skersmuo kreipiamasis kateteris		0,042	1,1
Maks. VS Vielinis kreipiklis		0,018	0,46
Maks. PVA suderinamumas			1 000 µm

PROWLER™ 14 mikrokateris

PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateris

	Fr	Col.	mm
Proksimalinis IS	2,3	--	0,75
Distalinis IS	1,9	--	0,65
Proksimalinis VS		0,0165	0,4
Distalinis VS		0,0165	0,4
Mažiausias vidinis skersmuo kreipiamasis kateteris		0,035	0,9
Maks. VS Vielinis kreipiklis		0,014	0,36
Maks. PVA suderinamumas			500 µm

PROWLER™ 10 mikrokateris

	Fr	Col.	mm
Proksimalinis IS	2,3	--	0,75
Distalinis IS	1,7	--	0,55
Proksimalinis VS		0,015	0,4
Distalinis VS		0,015	0,4
Mažiausias vidinis skersmuo kreipiamasis kateteris		0,035	0,9
Maks. VS Vielinis kreipiklis		0,012	0,30
Maks. PVA suderinamumas			500 µm

Paskirtis

„Cerenovus“ mikrokateris skirtas naudoti kaip endovaskulinis kanalas diagnostikos metu ir (arba) intervencinės procedūros periferinėse ir nervinės sistemos kraujagyslėse.

Indikacijos

„Cerenovus“ mikrokateris skirtas naudoti intervenciniams preparatams / priemonėms suleisti / įstumti į periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

Pacientų populiacija

„Cerenovus“ mikrokateris skirtas pacientams, kuriems atliekamos diagnostinės ir (arba) intervencinės procedūros.

Numatytasis naudotojas

Priemonę turi naudoti gydytojai, išmokyti endovaskulinių procedūrų, medicinos įstaigose su tinkama vaizdinių tyrimų įranga.

Klinikinė nauda (tik rinkoms, kuriose taikomas ES reglamentas 2017/745)

„Cerenovus“ mikrokateris naudojamas kaip intervencinis kanalas su endovaskuliniu kateteriu mažiau invazinėms atviros operacijos alternatyvoms pacientui atliekant diagnostikos ir gydymo procedūras. 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

„Cerenovus“ mikrokaterių negalima naudoti infuzijoms, kurių sudėtyje yra dimetilsulfoksido (DMSO).

Įspėjimai

ŠIS PRIETAISAS SKIRTAS NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Po vienos procedūros mikrokaterį 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.

Niekada nestumkite ar netraukite intraluminalinio prietaiso per jėgą, kol taikydami fluoroskopiją nenustatėte pasipriešinimo priežasties.

Nepavykus nustatyti priežasties, ištraukite kateterį. Bandant judinti jėgą, kai jaučiamas pasipriešinimas, galima sužaloti kraujagyslę.

Infuzijos slėgis neturi viršyti maksimalaus nurodyto kiekvieno kateterio slėgio, kaip pateikta srauto greičio lentelėse. Jei slėgis viršija rekomenduojamą diapazoną, kateteris gali plyšti arba gali nutrūkti galiukas.

Atsargumo priemonės

- Laikyti tamsioje, sausoje vietoje nuo 15 iki 30 °C temperatūroje.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Gaminį panaudokite iki datos „Tinka iki“.
- Perskaitykite ir laikykitės visų su mikrokateriais naudojamų medžiagų ar kontrastinių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai ir pranešimai

Procedūrų, kurioms naudojamas poodinis kateteris, negali atlikti gydytojai, nesusipažinę su galimomis komplikacijomis, kurių gali įvykti per procedūrą ar po jos.

Galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- prieigos vietos komplikacijos;
- alerginė reakcija;
- embolija;
- hemoragija;
- infekcija;
- neurologinė komplikacija, įskaitant insultą ir mirtį;
- kraujagyslių pažeidimas, įskaitant, bet neapsiribojant, pseudoaneurizmą, kraujagyslių spazmą, disekciją ir perforaciją.

Naudojant prietaisą jį stebėti reikia taikant fluoroskopiją, kuri gali kelti rentgeno spindulių poveikio riziką gydytojams ir pacientams.

Galima rizika (sąrašas neišsamus):

- nuplikimas;
- skirtingo stiprumo nudegimai, nuo odos paraudimo iki opų;
- katarakta;
- uždelsta neoplazija.

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

RAPIDTRANSIT™ mikrokateteris

SRAUTO GREIČIO LENTELĖ	100 %	50/50	100 %
0,021 COL. VS	kontrastinė medžiaga – 76 % (cc/s)	kontrastinė medžiaga – 76 % / fiziologinis tirpalas (cc/s)	fiziologinis tirpalas (cc/s)

Apytikslės vertės

Bendras kateterio ilgis (cm)	Tuščias tūris (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1 379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS mikrokateteris PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateteris

SRAUTO GREIČIO LENTELĖ	100 %	50/50	100 %
0,021 COL. VS	kontrastinė medžiaga – 76 % (cc/s)	kontrastinė medžiaga – 76 % / fiziologinis tirpalas (cc/s)	fiziologinis tirpalas (cc/s)

Apytikslės vertės

Bendras kateterio ilgis (cm)	Tuščias tūris (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 mikrokateteris PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateteris

SROVĖS GREIČIO LENTELĖ	100 %	50/50	100 %
0,0165 COL. VS	kontrastinė medžiaga – 76 % (cc/s)	kontrastinė medžiaga – 76 % / fiziologinis tirpalas (cc/s)	fiziologinis tirpalas (cc/s)

Apytikslės vertės

Bendras kateterio ilgis (cm)	Tuščias tūris (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 mikrokateteris

SROVĖS GREIČIO LENTELĖ 0,015 COL. VS	100 % kontrastinė medžiaga – 76 % (cc/s)	50/50 kontrastinė medžiaga – 76 % / fiziologinis tirpalas (cc/s)	100 % fiziologinis tirpalas (cc/s)
---	---	---	---

Apytikslės vertės

Bendras kateterio ilgis (cm)	Tuščias tūris (ml)	@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2 068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Rekomenduojama procedūra

„Cerenovus“ mikrokateterius rekomenduojama naudoti su kreipiamuoju kateteriu, suderinamu kateterio movos įvedikliu ir valdomu vieliniu kreipikliu.

1. „Cerenovus“ mikrokateteriai gali būti supakuoti apsauginiame spiraliniame dalytuve, kuriame yra praplovimui skirta luerio jungtis, arba dėkle. Kateteriai padengti hidrofiline danga, juos reikia sudrėkinti prieš išimant iš spiralinio dalytuvo ir prieš juos naudojant.

- Prieš kateterį išimdami iš spiralinio dalytuvo, dalytuvą per luerio jungtį viename spiralinio dalytuvo gale praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Pastaba. Kateteris prieš naudojant gali būti sudrėkinamas dėkle.

- Išimkite kateterį ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas.

Pastaba. Mikrokateterių nenaudokite iš pradžių jų nepraplovę, kad būtų sudrėkinta danga. To nepadarius galima pažeisti dangą ir pabloginti kateterio slidumą.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite koku nors būdu pažeisto kateterio. Pažeisti kateteriai gali plyšti ir pažeisti kraujagyslę arba procedūros metu gali atsijungti galiukas.

2. Mikrokateteriai gali būti supakuoti su formavimo įtvaru. Norint išlaikyti kateterio vientisumą ir jo matmenų stabilumą, itin rekomenduojama, kad naudotojas, formuodamas kateterį, vadovautųsi šiomis instrukcijomis.

- Išimkite formavimo įtvarą iš plokštelės ir įstatykite į distalinį kateterio galiuką.
- Lenkite kateterio galiuką ir formavimo įtvarą į norimą formą. Norimą formą rekomenduojama suformuoti laisvesnę, kad būtų galima priderinti nežymų kateterio atpalaidavimą.
- Laikykite formavimo įtvaro ir kateterio derinį tiesiai virš garų šaltinio maždaug 30 sekundžių, kad forma sustandėtų.
- Patraukite suformuoto kateterio derinį nuo šilumos šaltinio ir atvėsinkite ore ar skystyje prieš nuimdami įtvarą.
- Nuimkite formavimo įtvarą nuo kateterio ir išmeskite.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite formavimo įtvaro *in vivo*.

3. Prieš naudodami praplaukite kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prijungę fiziologiniu tirpalu užpildytą švirkštą prie kateterio įvorės.
 4. Išimkite iš pakuotės atitinkamą valdomą kreipiamąją vielą ir apžiūrėkite, ar ji nepažeista.
 5. Atsargiai įstatykite kreipiamąją vielą į piltuvėlio formos kateterio įvorę ir stumkite į kateterio spindį.
 6. Naudodami pasirinktą poodinio įvedimo būdą, įveskite atitinkamą nukreipiamąjį kateterį. Prijunkite hemostatinį vožtuvą prie kreipiamojo kateterio įvorės ir nenutrūkstamai plaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Pastaba.** Norint išlaikyti dangos slidumą, mikrokateterius procedūros metu reikia nuolat praplauti.
7. Įveskite kreipiamąją vielą ir mikrokateterį kaip vieną vienetą per hemostatinį vožtuvą į kreipiamojo kateterio spindį. Stumkite kreipiamosios vielos ir mikrokateterio derinį iki kreipiamojo kateterio distalinio galiuko.

8. Arba stumkite kreipiamąją vielą ir mikrokaterį, kol bus pasiekta norima vieta.

Pastaba. Kad būtų lengviau valdyti kateterį, proksimalinė mikrokaterių dalis nepadengta, todėl kateterį suimti neslidu.

PERSPĖJIMAS. Jeigu valdant kateterį juntamas stiprus pasipriešinimas, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Nepavykus nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite kateterį su kreipiamąja viela kaip vieną sistemą.

9. Pasiruošę infuzijai, visiškai ištraukite kreipiamąją vielą iš kateterio. Prijunkite švirkštą, kuriame yra infuzinio tirpalo, prie mikrokaterio įvorės ir leiskite infuzinį tirpalą vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis ir atsargumo priemonėmis.

PERSPĖJIMAS. Jei per kateterį tekantis srautas tampa ribotas, nebandykite taikydami infuziją išvalyti kateterio spindžio. Prieš tęsdami infuziją, nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite užsikimšusį kateterį nauju kateteriu.

Pastaba. Infuzijos slėgis neturi viršyti maksimalaus nominaliojo slėgio.

10. Užbaigę procedūrą ištraukite kateterį ir jį išmeskite.

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.**

™ PROWLER ir RAPIDTRANSIT yra bendrovės „Cerenovus“ ar jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai.

Apsilankykite www.e-ifu.com norėdami gauti naujausią šio dokumento versiją. Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį prekybos atstovą.

Simbolių reikšmės



Nesterilizuoti pakartotinai



**Nenaudoti, jei pakuotė
atidaryta arba pažeista**



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukciją



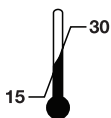
Perspėjimas



Nepirogeniškas



Medicinos priemonė



**Temperatūros ribos –
nuo 15 iki 30 °C**



Pakuotė



**Ilgaliojantis atstovas
Europoje**



Laikyti sausi



Saugoti nuo saulės šviesos



Viengubas sterilus barjeras



Receptinė priemonė (JAV)



**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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Visos teisės saugomos.

Šis dokumentas galioja tik nurodytu laikotarpiu. Jeigu nesate tikri dėl spausdinimo datos, dokumentą išspausdinkite iš naujo, kad turėtumėte naujausią naudojimo instrukcijų versiją (ją rasite www.e-ifu.com). Užtikrinimas, kad naudojama naujausia naudojimo instrukcijų versija, yra naudotojo atsakomybė.

lv

Cerenovus mikrokateetri

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

Daži izstrādājumi var nebūt licencēti visās jurisdikcijās.

STERILE EO

Rx Only

MD

Apraksts

Cerenovus mikrokateetri ir maināma stingruma viena lūmena katetri, kas paredzēti piekļuvei maziem, līkumotiem asinsvadiem. Tie ir pieejami ar dažādiem ārējiem un iekšējiem diametriem. Katrai konfigurācijai ir ārējs hidrofils pārklājums, kas nodrošina slīdamību navigācijai asinsvados. Iekšējais lūmens ir pārklāts ar slidenu PTFE, lai atvieglotu vadītājstīgu un citu ierīču kustību. Katetru korpusu distālās sekcijas ir rentgenkontrastainas, lai atvieglotu vizualizāciju fluoroskopijas laikā, un distālos galus skaidri atšķir rentgenkontrastains marķieris.

Izstrādājuma īpašības

RAPIDTRANSIT™ mikrokateetrs			
PROWLER™ PLUS mikrokateetrs			
PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateetrs			
	Frenči	Collas	mm
Proksimālās daļas ārējais diametrs	2,8	--	0,95
Distālās daļas ārējais diametrs	2,3	--	0,75
Proksimālās daļas iekšējais diametrs		0,021	0,5
Distālās daļas iekšējais diametrs		0,021	0,5
Min. iekšējais diametrs (vadītājkateetrs)		0,042	1,1
Maks. ārējais diametrs		0,018	0,46
Vadītājstīga			
Maks. saderība ar PVA			1000 µm

PROWLER™ 14 mikrokateetrs			
PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateetrs			
	Frenči	Collas	mm
Proksimālās daļas ārējais diametrs	2,3	--	0,75
Distālās daļas ārējais diametrs	1,9	--	0,65
Proksimālās daļas iekšējais diametrs		0,0165	0,4
Distālās daļas iekšējais diametrs		0,0165	0,4
Min. iekšējais diametrs (vadītājkateetrs)		0,035	0,9
Maks. ārējais diametrs		0,014	0,36
Vadītājstīga			
Maks. saderība ar PVA			500 µm

PROWLER™ 10 mikrokatetrs

	Frenči	Collas	mm
Proksimālās daļas ārējais diametrs	2,3	--	0,75
Distālās daļas ārējais diametrs	1,7	--	0,55
Proksimālās daļas iekšējais diametrs		0,015	0,4
Distālās daļas iekšējais diametrs		0,015	0,4
Min. iekšējais diametrs (vadītājkatetrs)		0,035	0,9
Maks. ārējais diametrs Vadītājstīga		0,012	0,30
Maks. saderība ar PVA			500 µm

Paredzētais lietojums

Cerenovus mikrokatetru ir paredzēts lietot kā cauruli endovaskulārai lietošanai diagnostikas un/vai intervences manipulācijās perifērajos asinsvados un neirovaskulatūrā.

Indikācijas

Cerenovus mikrokatetrs ir indicēts intervences līdzekļu infūzijai/ierīču ievadīšanai perifērajos asinsvados un neirovaskulatūrā.

Pacientu populācija

Cerenovus mikrokatetrs ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta diagnostikas un/vai intervences manipulācijas.

Paredzētais lietotājs

Ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši endovaskulāras manipulācijas medicīnas iestādēs ar atbilstošu attīlveidošanas iekārtu.

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

Cerenovus mikrokatetrs nodrošina asinsvadu protēzi intervencēm ar endovaskulāro katetru mazāk invazīvām alternatīvām atvērtai operācijai pacientu diagnostikas un ārstēšanas manipulācijās. Drošības 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 tīmekļa vietni.

Kontrindikācijas

Cerenovus mikrokatetri ir kontrindicēti dimetilsulfoksīdu (DMSO) saturošu infūzijas šķīdumu ievadīšanai.

Brīdinājumi

ŠĪ IERĪCE IR PAREDZĒTA TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Izmetiet mikrokatetru pēc vienas procedūras. Izmantojot atkārtoti vai tīrot, var tikt bojāta ierīces konstrukcijas integritāte un/vai traucēta tās darbība. Pēc saskares ar bioloģisko materiālu katestrus ir ļoti grūti iztīrīt, un atkārtota lietošana pacientam var izraisīt blaknes.

Nekad nevirziet un neizņemiet intraluminālo ierīci, ja pastāv pretestība un nav noskaidrots pretestības cēlonis, izmantojot fluorogrāfisko apskati. Ja cēloni nevar noteikt, izņemiet katetru. Kustība, kad pastāv pretestība, var radīt asinsvada bojājumu.

Infūzijas spiediens nedrīkst pārsniegt plūsmas ātruma tabulās norādīto maksimālo spiedienu katram katestram. Spiedienam pārsniedzot ieteikto diapazonu, katestrs var plīst vai var atdalīties tā gals.

Piesardzības pasākumi

- Uzglabāt tumšā, sausā vietā temperatūrā no 15° līdz 30 °C.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietot pirms derīguma termiņa beigām.
- Izlasiet un ievērojiet visas ar mikrokatestriem izmantoto līdzekļu vai kontrastvielu lietošanas instrukcijas.

Iespējamie nevēlamie notikumi un ziņošana par tiem

Procedūras, kur nepieciešama katestra zemādas ievadīšana, drīkst veikt tikai ārsti, kuri pārzina iespējamās komplikācijas, kas var rasties manipulācijas laikā vai pēc tās.

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- piekļuves vietas komplikācijas;
- alerģiska reakcija;
- embolija;
- asiņošana;
- infekcija;
- neiroloģiska nepietiekamība, ieskaitot insultu un nāvi;
- asinsvadu bojājumi, ieskaitot, bet ne tikai pseidoaneirismu, vazospazmu, asinsvadu disekciju un asinsvadu perforāciju.

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.

RAPIDTRANSIT™ mikrokatetrs

PLŪSMAS ĀTRUMA TABULA	100% kontrast- viela – 76% (ml/sek.)	50/50 kontrastviela – 76% / fizioloģis- kais šķīdums (ml/sek.)	100% fizioloģiskais šķīdums (ml/sek.)
0,021" iekšējais diametrs			

Kopējais katetra garums (cm)	Nekustīgais apjoms (ml)	Aptuvenās vērtības					
		pie 100 psi (689 kPa)	pie 200 psi (1379 kPa)	pie 100 psi	pie 200 psi	pie 100 psi	pie 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS mikrokatetrs PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokatetrs

PLŪSMAS ĀTRUMA TABULA	100% kontrast- viela – 76% (ml/sek.)	50/50 kontrast- viela – 76% / fizioloģis- kais šķīdums (ml/sek.)	100% fizioloģiskais šķīdums (ml/sek.)
0,021" iekšējais diametrs			

Kopējais katetra garums (cm)	Nekustīgais apjoms (ml)	Aptuvenās vērtības					
		pie 100 psi (689 kPa)	pie 300 psi (2068 kPa)	pie 100 psi	pie 300 psi	pie 100 psi	pie 300 psi

175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 mikrokatetrs PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokatetrs

PLŪSMAS ĀTRUMA TABULA	100% kontrast- viela – 76% (ml/sek.)	50/50 kontrast- viela – 76% / fizioloģis- kais šķīdums (ml/sek.)	100% fizioloģiskais šķīdums (ml/sek.)
0,0165" iekšējais diametrs			

Kopējais katetra garums (cm)	Nekustīgais apjoms (ml)	Aptuvenās vērtības					
		pie 100 psi (689 kPa)	pie 300 psi (2068 kPa)	pie 100 psi	pie 300 psi	pie 100 psi	pie 300 psi

175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 mikrokatetrs

PLŪSMAS ĀTRUMA TABULA	100% kontrast- viela – 76% (ml/sek.)	50/50 kontrast- viela – 76% / fizioloģis- kais šķīdums (ml/sek.)	100% fizioloģiskais šķīdums (ml/sek.)
0,015" iekšējais diametrs			

Aptuvenās vērtības

Kopējais katetra garums (cm)	Nekustīgais apjoms (ml)	pie 100 psi (689 kPa)	pie 300 psi (2068 kPa)	pie 100 psi	pie 300 psi	pie 100 psi	pie 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Ieteicamā procedūra

Cerenovus mikrokatetrus ieteicams lietot kopā ar vadītājkatetru, saderīgu katetra apvalka ievadītāju un vadāmo vadītājstīgu.

1. Cerenovus mikrokatetri var būt iepakoti aizsargājošā tinuma dozatorā, kas aprīkots ar luer tipa savienotāju skalošanai, vai paplātē. Katetriem ir hidrofils pārklājums, ko pirms izņemšanas no tinuma dozatora un lietošanas nepieciešams samitrināt.

- Pirms izņemat katetru no tinuma dozatora iepakojuma, caur luer tipa savienotāju dozatora galā izskalojiet dozatoru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

Piezīme. Katetru pirms lietošanas var samitrināt paplātē.

- Izņemiet un pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.

Piezīme. Nemēģiniet lietot mikrokatetrus, pirms tam neizskalojot tos, lai samitrinātu pārklājumu. To neizdarot, var pasliktināties katetra pārklājums un slīdamība.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet katetru, kam ir jebkāda veida bojājumi. Bojāti katetri procedūras laikā var plīst, savainojot asinsvadu, vai arī tiem var atdalīties gals.

2. Mikrokatetri var būt iepakoti kopā ar formas pielāgošanas serdeni. Lai saglabātu katetra veselumu, samazinot pārplīšanas iespēju, un saglabātu izmēru stabilitāti, lietotājam stingri ieteicams katetra formas pielāgošanas laikā ievērot norādījumus.

- Noņemiet formas pielāgošanas serdeni no montāžas plātes un ievadiet to katetra distālajā galā.
- Katetra galu un veidojamo serdeni salieciet nepieciešamajā formā. Ieteicams to saliekt vairāk nekā nepieciešams, ņemot vērā nelielu katetra atbrīvošanos.
- Lai iestatītu formu, formas pielāgošanas serdeni/katetra bloku turiet tieši virs tvaika avota aptuveni 30 sekundes.
- Noņemiet katetra bloku ar izveidoto formu no karstuma avota un pirms serdeņa noņemšanas ļaujiet katetram atdzist gaisā vai šķīdumā.
- Formas pielāgošanas serdeni noņemiet no katetra un izmetiet.

BRĪDINĀJUMS. Formas pielāgošanas serdeni neizmantojiet *in-vivo*.

- Pirms lietošanas izskalojiet katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, katetra uzgalim piestiprinot ar fizioloģisko šķīdumu uzpildītu šļirci.
- Izņemiet atbilstošu vadāmo vadītājstīgu no iepakojuma un pārbaudiet, vai tā nav bojāta.
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu katetra piltuvveida uzgalī un virziet katetra lūmenā.
- Novietojiet atbilstošu vadītājkatetru, izmantojot ērtāko perkutānās ievadīšanas metodi. Hemostatisko vārstu pievienojiet vadītājkatetram un uzturiet nepārtrauktu skalošanu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

Piezīme. Mikrokatetri procedūras laikā nepārtraukti jāskalo, lai uzturētu pārklājuma slīdamību.

- Ievadiet vadītājstīgu un mikrokatetru kā vienu veselumu caur hemostatisko vārstu vadītājkatetra lūmenā. Virziet vadītājstīgas/ mikrokatetra sistēmu uz vadītājkatetra distālo galu.

8. Vai arī virziet vadītājstīgu un mikrokatetru, līdz ir sasniegta izvēlēta vieta.

Piezīme. Lai atvieglotu rīkošanos ar katetru, uz mikrokatetru proksimālās daļas nav pārklājuma, lai nodrošinātu neslīdošu satveršanas zonu.

UZMANĪBU! Ja vadītājstīgas virzīšanas laikā jūtat stipru pretestību, pārtrauciet manipulāciju un pirms darbības atsākšanas nosakiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izņemiet katetru un vadītājstīgu kā sistēmu.

9. Kad esat gatavs veikt infūziju, pilnībā izņemiet vadītājstīgu no katetra. Pievienojiet šļirci, kas satur infūzijas šķīdumu, mikrokatetra rumbai un veiciet infūziju atbilstoši ražotāja norādījumiem un piesardzības pasākumiem.

BRĪDINĀJUMS. Ja plūsma caur katetru tiek ierobežota, katetra lūmenu nemēģiniet tīrīt ar infūzijas palīdzību. Pirms infūzijas atsākšanas nosakiet un novērsiet aizsprostojuma cēloni vai nomainiet aizsprostoto katetru pret jaunu katetru.

Piezīme. Infūzijas spiedienam nevajadzētu pārsniegt maksimāli pieļaujamo spiediena līmeni.

10. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet katetru un izmetiet.

Utilizācija

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

Garantija

Cerenovus garantē, ka šai medicīnas 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 būtu jānosaka lietotājam, atbilstoši ražotāja norādījumiem par lietošanu. Nav tādu garantiju, kas pārsniegtu šeit aprakstīto.**

™ PROWLER un RAPIDTRANSIT ir Cerenovus vai ar to saistīto uzņēmumu 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



Nesterilizēt atkārtoti



**Nelietot, ja iepakojums ir
atvērts vai bojāts**



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukciju



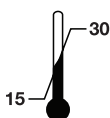
Uzmanību!



Nepirogēns



Medicīniskā ierīce



**Temperatūras
ierobežojumi – 15–30 °C**



Iepakojuma vienība



**Pilnvarotais pārstāvis
Eiropā**



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas



Atsevišķa sterila barjera



**Ierīce pārdodama tikai pret
recepti (ASV)**



e-IFU tīmekļa vietne

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



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Izveidots 05/2022.

© Cerenovus 2021-2022. Visas tiesības paturētas.

Šis dokuments ir derīgs tikai drukāšanas datumā. Ja neesat pārliecināts par izdrukāšanas datumu, lūdzu, izdrukājiet atkārtoti, lai nodrošinātu jaunākās LI revīzijas izmantošanu (pieejama www.e-ifu.com). Atbildību par pārliecināšanos, ka tiek izmantota jaunākā LI, uzņemas lietotājs.



Cerenovus-microkatheters

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lezen voorafgaand aan gebruik

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

STERILE EO

Rx Only

MD

Beschrijving

De Cerenovus-microkatheters zijn katheters van variabele stijfheid, met een enkel lumen, ontworpen om toegang te krijgen tot kleine, tortueuze bloedvaten. De katheters zijn in verschillende buiten- en binnendiametermaten verkrijgbaar. Elke configuratie heeft een hydrofiele coating aan de buitenkant voor smering voor de navigatie door de bloedvaten. Het binnenste lumen is met PTFE bekleed om beweging van de geleidedraden en andere hulpmiddelen te faciliteren. De distale gedeeltes van de katheters zijn radiopaak, zodat deze goed zichtbaar zijn onder doorlichting. De distale uiteinden zijn duidelijk herkenbaar dankzij een radiopake markering.

Producteigenschappen

RAPIDTRANSIT™-microkatheter PROWLER™ PLUS-microkatheter PROWLER™ SELECT™ PLUS-microkatheter

	French- formaat	Inch	mm
Proximale buitendiameter	2,8	--	0,95
Distale buitendiameter	2,3	--	0,75
Proximale binnendiameter		0,021	0,5
Distale binnendiameter		0,021	0,5
Min. binnendiameter geleidekatheter		0,042	1,1
Max. buitend. voerdraad		0,018	0,46
Max. PVA-compatibiliteit			1000 µm

PROWLER™ 14-microkatheter PROWLER™ SELECT™ LP-ES-microkatheter

	French- formaat	Inch	mm
Proximale buitendiameter	2,3	--	0,75
Distale buitendiameter	1,9	--	0,65
Proximale binnendiameter		0,0165	0,4
Distale binnendiameter		0,0165	0,4
Min. binnendiameter geleidekatheter		0,035	0,9
Max. buitend. voerdraad		0,014	0,36
Max. PVA-compatibiliteit			500 µm

PROWLER™ 10-microkatheter

	French- formaat	Inch	mm
Proximale buitendiameter	2,3	--	0,75
Distale buitendiameter	1,7	--	0,55
Proximale binnendiameter		0,015	0,4
Distale binnendiameter		0,015	0,4
Min. binnendiameter geleidekatheter		0,035	0,9
Max. buitend. voerdraad		0,012	0,30
Max. PVA-compatibiliteit			500 µm

Beoogd gebruik

De Cerenovus-microkatheter is bedoeld als doorvoer voor endovasculair gebruik tijdens diagnostische en/of chirurgische procedures in de perifere en neurovasculaire vasculatuur.

Indicaties

De Cerenovus-microkatheter is geïndiceerd voor gebruik bij de infusie/het inbrengen van chirurgische middelen/hulpmiddelen in de perifere en neurovasculatuur.

Patiëntenpopulatie

De Cerenovus-microkatheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een diagnostische en/of chirurgische procedure ondergaan.

Beoogde gebruiker

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in endovasculaire procedures in een medische faciliteit waar de juiste beeldvormingsapparatuur beschikbaar is.

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

De Cerenovus-microkatheter biedt doorvoer voor interventies op basis van endovasculaire katheterisatie als minder invasief alternatief voor open chirurgie bij de diagnose en behandeling van patiënten. Een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is te vinden via de volgende koppeling: <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

De Cerenovus-microkatheters zijn gecontra-indiceerd voor het toedienen van infusen met dimethylsulfoxide (DMSO).

Waarschuwingen

DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. De microkatheter wegwerpen na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk de katheters te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal. Hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Voer een intraluminaal hulpmiddel niet op of trek dit niet terug tegen de weerstand in, voordat de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trekt u de katheter terug. Beweging bij weerstand kan leiden tot beschadiging van het bloedvat.

De infusiedruk mag de maximale vermelde druk voor elke katheter niet overschrijden, zoals aangegeven in de stroomsnelheidsdiagrammen. Druk boven het aanbevolen bereik kan resulteren in scheuren van de katheter of afscheuring van de tip.

Voorzorgsmaatregelen

- Bewaren op een donkere, droge plaats tussen 15 en 30 °C.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Voor de uiterste gebruiksdatum gebruiken.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing die wordt geleverd bij alle middelen of contrastmiddelen die worden gebruikt met de microkatheters.

Mogelijke bijwerkingen en melding

Ingrepen waarbij een katheter percutaan moet worden ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties die mogelijk tijdens en na afloop van de ingreep kunnen optreden.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- complicaties op de toegangsplaats;
- allergische reactie;
- embolie;
- bloeding;
- infectie;

- neurologische gebreken inclusief beroerte en overlijden;
- vasculair letsel, inclusief maar niet beperkt tot pseudoaneurysma, vasospasme, vaatdissectie en vaatperforatie.

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 lopend 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 bij de nationale autoriteit in uw land.

RAPIDTRANSIT™-microkatheter

STROOM-SNELHEIDS-DIAGRAM met een binnendiameter van 0,021 inch	100% Contrast-76% (cc/s)	50/50 Contrast-76%/ zout-oplossing (cc/s)	100% zout-oplossing (cc/s)
--	--------------------------	---	----------------------------

Totale katheter-lengte (cm)	Dode ruimte (cc)	Waardes bij benadering					
		bij 100 psi (689 kPa)	bij 200 psi (1379 kPa)	bij 100 psi	bij 200 psi	bij 100 psi	bij 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS-microkatheter PROWLER™ SELECT™ PLUS-microkatheter

STROOM-SNELHEIDS-DIAGRAM met een binnendiameter van 0,021 inch	100% Contrast-76% (cc/s)	50/50 Contrast-76%/ zout-oplossing (cc/s)	100% zout-oplossing (cc/s)
--	--------------------------	---	----------------------------

Totale katheter-lengte (cm)	Dode ruimte (cc)	Waardes bij benadering					
		bij 100 psi (689 kPa)	bij 300 psi (2068 kPa)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14-microkatheter PROWLER™ SELECT™ LP-ES-microkatheter

STROOM-SNELHEIDS-DIAGRAM met een binnendiameter van 0,0165 inch	100% Contrast-76% (cc/s)	50/50 Contrast-76%/ zout-oplossing (cc/s)	100% zout-oplossing (cc/s)
---	--------------------------	---	----------------------------

Totale katheter-lengte (cm)	Dode ruimte (cc)	Waardes bij benadering					
		bij 100 psi (689 kPa)	bij 300 psi (2068 kPa)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10-microkatheter

STROOM- SNELHEIDS- DIAGRAM met een binnendiameter van 0,015 inch	100% Contrast- 76% (cc/s)	50/50 Contrast- 76%/ zout- oplossing (cc/s)	100% zout- oplossing (cc/s)
---	------------------------------------	---	-----------------------------------

Waardes bij benadering

Totale katheter- lengte (cm)	Dode ruimte (cc)	bij 100 psi (689 kPa)	bij 300 psi (2068 kPa)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Aanbevolen procedure

Het wordt aanbevolen de Cerenovus-microkatheters te gebruiken met een geleidekatheter, een compatibele inbrenghuls voor de katheter en een stuurbare voerdraad.

1. De Cerenovus-microkatheters zijn mogelijk verpakt in een beschermringdispenser met luer-spoelconnector of in een bak. De katheters hebben een hydrofiele coating en moeten worden bevochtigd voordat deze uit de ringdispenser worden gehaald en voorafgaand aan gebruik.

- Voordat u de katheter uit de ringdispenser neemt, spoelt u de dispenser met gehepariniseerde zoutoplossing via de luer-connector op het uiteinde van de ringdispenser.

Opmerking: De katheter kan voorafgaand aan gebruik in de bak worden bevochtigd.

- Pak de katheter uit en inspecteer deze op eventuele beschadiging.

Opmerking: Probeer de microkatheters niet te gebruiken zonder deze eerst te spoelen om de coating te bevochtigen. Als u dit niet doet, kunnen de coating en de gladheid van de katheter worden aangetast.

WAARSCHUWING: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is. Beschadigde katheters kunnen scheuren met als gevolg bloedvatschade of afbreken van de tip tijdens de procedure.

2. De microkatheters kunnen verpakt zijn met een vormende mandrijn. De gebruiker wordt sterk aangeraden deze instructies op te volgen bij het vormen van een katheter, om de breukintegriteit en dimensionele stabiliteit van de katheter te behouden.
- Neem de vormende mandrijn van de bevestigingskaart en breng de mandrijn in de distale tip van de katheter in.
- Buig de kathetertip en de vormende mandrijn in de gewenste vorm. Overdrijving van de gewenste vorm wordt aanbevolen om een lichte versoepeling van de katheter mogelijk te maken.
- Houd de combinatie van vormende mandrijn en katheter ongeveer 30 seconden direct boven de stoombron om de vorm te laten zetten.
- Verwijder de gevormde katheterconstructie van de hittebron en laat afkoelen aan de lucht of in vloeistof alvorens de mandrijn te verwijderen.
- Verwijder de vormende mandrijn uit de katheter en gooi de mandrijn weg.

WAARSCHUWING: Gebruik de vormende mandrijn niet *in-vivo*.

3. Spoel voorafgaand aan gebruik het katheterlumen met gehepariniseerde zoutoplossing door een met zoutoplossing gevulde injectiespuit op de katheternaaf aan te sluiten.
4. Haal de geschikte stuurbare voerdraad uit de verpakking en inspecteer deze op beschadigingen.
5. Steek de voerdraad voorzichtig in de trechternaaf van de katheter en voer op in het katheterlumen.
6. Plaats de geschikte geleidekatheter door middel van een percutane inbrengtechniek. Sluit een hemostatische klep aan op de geleidekatheternaaf en blijf continu spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing.

Opmerking: Microkatheters moeten tijdens de procedure continu worden gespoeld voor het behouden van de gladheid van de coating.

7. Breng de voerdraad en microkatheter als een eenheid in door de hemostatische klep in het lumen van de geleidekatheter. Voer het geheel van microkatheter en voerdraad op naar de distale tip van de geleidekatheter.
8. U kunt de voerdraad en microkatheter ook opvoeren totdat de gewenste locatie is bereikt.

Opmerking: Om het gebruik van de katheter te vergemakkelijken, is het proximale deel van de microkatheters niet gecoat, voor een niet-schuivende greep.

LET OP: Als u tijdens manipulatie een sterke weerstand ondervindt, stopt u de procedure en moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u de katheter en voerdraad als een geheel terug.

9. Wanneer u klaar bent om te gaan infunderen, trekt u de voerdraad volledig terug uit de katheter. Sluit een injectiespuit met de infusievloeistof aan op de microkatheternaaf en infundeer volgens de instructies en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant.

WAARSCHUWING: Probeer als de doorstroming door de katheter wordt beperkt niet het katheterlumen vrij te maken door middel van infusie. Bepaal en verhelp de oorzaak van de blokkade of vervang de geblokkeerde katheter door een nieuwe katheter voordat u de infusie hervat.

Opmerking: De infusiedruk mag de maximale drukkwalificatie niet overschrijden.

10. Trek de katheter na voltooiing van de procedure terug en werp deze weg.

Verwijdering

Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het ziekenhuisbeleid. Verwijder dit product niet als gewoon gemeentelijk afval. Neem contact op met de lokale overheidsinstanties voor verwijderingsinstructies of stuur het product terug naar Cerenovus voor de verwijdering.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische instrument 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 ingreep moet door de gebruiker worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er zijn geen garanties die verder gaan dan de beschrijving in dit document.

™ PROWLER en RAPIDTRANSIT zijn handelsmerken van Cerenovus of haar nevenbedrijven.

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

Betekenis van symbolen



Niet opnieuw steriliseren



**Niet gebruiken als de
verpakking geopend of
beschadigd is.**



Fabrikant



**Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing**



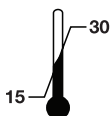
Voorzichtig



Niet-pyrogeen



Medisch hulpmiddel



**Temperatuurlimieten
15-30 °C**



Verpakkingseenheid



**Officiële
vertegenwoordiging in
Europa**



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Enkele steriele barrière



**Alleen op medisch
voorschrift (VS)**



**Website e-IFU (digitale
gebruiksaanwijzing)**

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Maak opnieuw een afdruk als de afgedrukte datum niet duidelijk is, zodat u zeker weet dat u de laatste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat gebruik wordt gemaakt van de meest recente 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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Alle rechten voorbehouden.

Dit document is alleen geldig op de afgedrukte datum. Maak opnieuw een afdruk als de afgedrukte datum niet duidelijk is, zodat u zeker weet dat u de laatste revisie van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op www.e-ifu.com). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat gebruik wordt gemaakt van de meest recente gebruiksaanwijzing.



CERENOVUS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Cerenovus-mikrokatetere

VIKTIG INFORMASJON

Les før bruk

Noen produkter er kanskje ikke lisensiert i alle jurisdiksjoner.

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

Only

MD

Beskrivelse

Cerenovus-mikrokatetre er katetre med variabel stivhet og enkelt lumen som er designet for å få tilgang til liten, buktende vaskulatur. De er tilgjengelige i en rekke ytre og indre diametre. Hver konfigurasjon har et hydrofilt belegg som gir smøring for navigering i blodkar. Det indre lumenet er belagt med smørende PTFE for å lette bevegelse av ledevaier og andre enheter. De distale delene av kateterlegemene er røntgentette for å hjelpe til med visualisering under fluoroskopi, og de distale spissene kan tydelig skjelnes med en røntgentett markør.

Produktfunksjoner

RAPIDTRANSIT™-mikrokateter

PROWLER™ PLUS-mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ PLUS-mikrokateter

	French	Tomme	mm
Proksimal YD	2,8	--	0,95
Distal YD	2,3	--	0,75
Proksimal ID		0,021	0,5
Distal ID		0,021	0,5
Min. ID ledekateter		0,042	1,1
Maks. YD ledevaier		0,018	0,46
Maks. PVA-kompatibilitet			1000 µm

PROWLER™ 14-mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateter

	French	Tomme	mm
Proksimal YD	2,3	--	0,75
Distal YD	1,9	--	0,65
Proksimal ID		0,0165	0,4
Distal ID		0,0165	0,4
Min. ID ledekateter		0,035	0,9
Maks. YD ledevaier		0,014	0,36
Maks. PVA-kompatibilitet			500 µm

PROWLER™ 10-mikrokateter

	French	Tomme	mm
Proksimal YD	2,3	--	0,75
Distal YD	1,7	--	0,55
Proksimal ID		0,015	0,4
Distal ID		0,015	0,4
Min. ID ledekateter		0,035	0,9
Maks. OD ledevaier		0,012	0,30
Maks. PVA-kompatibilitet			500 µm

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.

Tiltenkt bruk

Cerenovus-mikrokateteret er ment som en kanal for endovaskulær bruk under diagnostikk og/eller intervensjonsprosedyrer i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur.

Indikasjoner

Cerenovus-mikrokateteret er indisert for bruk ved infusjon/introduksjon av intervensjonelle midler/enheter i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur.

Pasientpopulasjon

Cerenovus-mikrokateteret er ment for bruk hos pasienter som gjennomgår diagnostikk og/eller intervensjonsprosedyrer.

Tiltenkt bruker

Enheten skal bare brukes av leger som er opplært i endovaskulære prosedyrer ved medisinske institusjoner med passende avbildningsutstyr.

Klinisk nytte (gjelder bare i markeder underlagt EU-forordning 2017/745)

Cerenovus-mikrokateteret gir en kanal for endovaskulære kateterbaserte intervensjoner for mindre invasive alternativer til åpen kirurgi i pasientens diagnostikk og behandlingsprosedyrer. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) finner du på følgende lenke: <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

Cerenovus-mikrokatetrene er kontraindisert for administrering av infusjonsvæsker som inneholder dimetylsulfoksid (DMSO).

Advarsler

DENNE ENHETEN ER KUN TIL ENGANGSBRUK. Kast mikrokateteret etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon 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.

Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er

bestemt ved bruk av fluoroskopi. Hvis årsaken ikke kan bestemmes, trekker du ut kateteret. Bevegelse mot motstand kan føre til skade på blodkaret.

Infusjonstrykket bør ikke overstige det maksimale oppførte trykket for hvert kateter, som angitt i strømningshastighetsdiagrammene. Trykk over det anbefalte området kan føre til at kateteret revner eller spissen løsner.

Forsiktighetsregler

- Oppbevares på et mørkt, tørt sted mellom 15 °C og 30 °C.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Bruk før holdbarhetsdatoen.
- Les og følg bruksanvisningen for alle midler eller kontrastmidler som brukes sammen med mikrokateterne.

Mulige bivirkninger og rapportering

Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring, bør ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene som kan oppstå under eller etter inngrepet.

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

- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Allergisk reaksjon
- Emboli
- Blødning
- Infeksjon
- Nevrologisk skade, inkludert hjerneslag og død
- Vaskulær skade, inkludert men ikke begrenset til pseudoaneurisme, vasospasme, kardisseksjon og karperforering

Bruk av denne enheten krever fluoroskopi, noe som medfører potensielle risikoer for leger og pasienter i forbindelse med røntgeneksponering. Mulige risikoer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Alopesi
- Forbrenninger som strekker seg fra rødhet i huden til sår
- Katarakt
- Forsinket neoplasi

Merk: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under eller som følge av bruk av denne enheten, må den rapporteres til produsenten og/eller deres autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

RAPIDTRANSIT™-mikrokateter

STRØMNINGS- HAST.-DIAGRAM 0,021" ID	100 % kontrast- middel- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- middel- 76 %/ saltløsning (ml/sek)	100 % saltløsning (ml/sek)
--	--	---	---

Omtrentlige verdier

Total kateter- lengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi (689 kPa)	ved 200 psi (1379 kPa)	ved 100 psi	ved 200 psi	ved 100 psi	ved 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

**PROWLER™ 14-mikrokateter
PROWLER™ SELECT™ LP-ES-mikrokateter**

STRØMNINGS- HAST.-DIAGRAM 0,0165" ID	100 % kontrast- middel- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- middel- 76 %/ saltløsning (ml/sek)	100 % saltløsning (ml/sek)
---	--	---	---

Omtrentlige verdier

Total kateter- lengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi (689 kPa)	ved 300 psi (2068 kPa)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

**PROWLER™ PLUS-mikrokateter
PROWLER™ SELECT™ PLUS-mikrokateter**

STRØMNINGS- HAST.-DIAGRAM 0,021" ID	100 % kontrast- middel- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- middel- 76 %/ saltløsning (ml/sek)	100 % saltløsning (ml/sek)
--	--	---	---

Omtrentlige verdier

Total kateter- lengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi (689 kPa)	ved 300 psi (2068 kPa)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 10-mikrokateter

STRØMNINGS- HAST.-DIAGRAM 0,015" ID	100 % kontrast- middel- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- middel- 76 %/ saltløsning (ml/sek)	100 % saltløsning (ml/sek)
--	--	---	---

Omtrentlige verdier

Total kateter- lengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi (689 kPa)	ved 300 psi (2068 kPa)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

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.

Anbefalt prosedyre

Det anbefales at Cerenovus-mikrokatetrene brukes med et ledekateter, en kompatibel kateterinnføringshylse og en styrbar ledevaier.

1. Cerenovus-mikrokatetrene kan være pakket i en beskyttende spoledispenser utstyrt med en skyllende luerkobling eller i et brett. Katetrene har et hydrofilt belegg og må hydreres før de fjernes fra spoledispenseren og før bruk.
 - Før du fjerner kateteret fra spoledispenseren, må dispenserens skylles med heparinisert saltløsning gjennom luerkoblingen på enden av spoledispenseren.

Merk: Kateteret kan hydreres på brettet før bruk.

 - Fjern kateteret og kontroller at det er uskadet.

Merk: Ikke prøv å bruke mikrokatetrene uten å skylle først for å hydrere belegget. Hvis du ikke gjør dette, kan det skade kateterets belegg og smøreene.

ADVARSEL: Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Skadde katetre kan revne og skade karet eller gjøre at spissen løsner under prosedyren.
2. Mikrokatetre kan være pakket med en formmandreng. For å opprettholde kateterets bristepunkt og dimensjonsstabilitet, anbefales det på det sterkeste at brukeren følger disse instruksjonene ved forming av et kateter.
 - Fjern formmandrengen fra monteringskortet og sett den inn i den distale spissen av kateteret.
 - Bøy kateterspissen og formmandrengen i ønsket form. Det anbefales å overdrive den ønskede formen for å gi rom for lett avslapning av kateteret.
 - Hold formmandreng-/kateterenheten direkte over dampkilden i omtrent 30 sekunder for å sette formen.
 - Fjern den formede kateterenheten fra varmekilden og la den kjøles ned i luft eller væske før du fjerner mandrengen.
 - Fjern formmandrengen fra kateteret og kast den.

ADVARSEL: Ikke bruk formmandrengen *in-vivo*

3. Før bruk skylles kateterlumenet med heparinisert saltløsning ved å feste en sprøyte med saltløsning til kateterkoblingen.
4. Ta den korrekte styrbare ledevaieren ut av pakningen, og kontroller at den er uskadet.
5. Sett ledevaieren forsiktig inn i den konusformede kateterkoblingen, og før den inn i kateterlumenet.
6. Plasser korrekt ledekateter ved hjelp av ønsket perkutan inngangsteknikk. Koble en hemostaseventil til ledekateterkoblingen og oppretthold en kontinuerlig skylling med heparinisert saltløsning.

Merk: Mikrokatetre krever kontinuerlig skylling under prosedyren for å opprettholde beleggets smøreene.
7. Sett inn ledevaieren og mikrokateteret som én enhet gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateterets lumen. Før frem ledevaier-/mikrokateterenheten til den distale spissen av ledekateteret.
8. Alternativt kan du føre ledevaieren og mikrokateteret frem til ønsket plassering.

Merk: For lettere håndtering av kateteret er den proksimale delen av mikrokateterne ikke belagt, for å sikre et sklissikkert grep.

FORSIKTIG: Hvis du opplever kraftig motstand under manipulering, må du avslutte prosedyren og finne årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, trekker du ut kateteret og ledevaieren som én enhet.
9. Når du er klar til infusjon, trekker du ledevaieren helt ut av kateteret. Koble en sprøyte med infusjonsvæske til mikrokateterkoblingen og infunder i henhold til produsentens instruksjoner og forsiktighetsregler.

ADVARSEL: Hvis strømmingen gjennom kateteret er begrenset, må du ikke forsøke å åpne kateterlumenet ved hjelp av infusjon. Fastslå og korrigér årsaken til blokkeringen, eller bytt ut det blokkerte kateteret med et nytt kateter før du gjenopptar infusjonen.

Merk: Infusjonstrykket bør ikke overstige maksimalt tillatt trykk.
10. Etter at prosedyren er fullført, trekker du ut kateteret og kaster det.

Kassering

Kast alle brukte enheter i samsvar med sykehusets forskrifter. Ikke kast dette produktet som usortert kommunalt avfall. Kontakt lokale myndigheter for instruksjoner om kassering, eller returner det 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 hvilken som helst kirurgisk prosedyre bør bestemmes av brukeren i samsvar med produsentens bruksanvisning. Det finnes ingen garantier utover det som beskrives her.**

™ PROWLER og RAPIDTRANSIT er varemerker for Cerenovus eller tilknyttede selskaper.

Besøk www.e-ifu.com for den nyeste versjonen av dette dokumentet. Kontakt din lokale salgsrepresentant hvis du trenger hjelp.

Tolkning av symboler



Må ikke resteriliseres



**Skal ikke brukes hvis
pakningen er åpen eller
skadet**



Produsent



Se bruksanvisningen



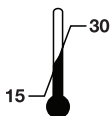
Forsiktig



Ikke-pyrogen



Medisinsk enhet



**Temperaturgrenser
15–30 °C**



Emballasjeenhet



Autorisert representant i EU



Holdes tørr



Holdes borte fra sollys



Enkel steril barriere



Reseptbelagt (USA)



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

**Nettsted for elektronisk
bruksanvisning**

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Opprettet 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Mikrocewniki Cerenovus

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

Niektóre produkty mogą nie być licencjonowane we wszystkich jurysdykcjach.

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

Only

MD

Opis

Mikrocewniki Cerenovus to cewniki jednokanałowe o zmiennej sztywności, przeznaczone do uzyskiwania dostępu do małych, krętych struktur naczyniowych. Są dostępne w wersjach o różnych średnicach zewnętrznych i wewnętrznych. Każda konfiguracja posiada powłokę hydrofilową, zapewniającą śliskość w celu nawigowania w naczyniach. Kanał wewnętrzny pokryty jest materiałem PTFE w celu ułatwienia ruchu przewodników i innych urządzeń. Dystalne części korpusów cewników są radiocieniujące, co pozwala uwidocznąć je we fluoroskopii, a końcówki dystalne są dokładnie wyróżnione za pomocą znacznika radiocieniującego.

Cechy produktu

Mikrocewnik RAPIDTRANSIT™ Mikrocewnik PROWLER™ PLUS Mikrocewnik PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Skala francuska	Cale	mm
Proksymalna średnica zewnętrzna	2,8	--	0,95
Dystalna średnica zewnętrzna	2,3	--	0,75
Proksymalna średnica wewnętrzna		0,021	0,5
Dystalna średnica wewnętrzna		0,021	0,5
Min. średnica wewnętrzna cewnika wprowadzającego		0,042	1,1
Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika		0,018	0,46
Maksymalna kompatybilność PVA			1000 µm

Mikrocewnik PROWLER™ 14 Mikrocewnik PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Skala francuska	Cale	mm
Proksymalna średnica zewnętrzna	2,3	--	0,75
Dystalna średnica zewnętrzna	1,9	--	0,65
Proksymalna średnica wewnętrzna		0,0165	0,4
Dystalna średnica wewnętrzna		0,0165	0,4
Min. średnica wewnętrzna cewnika wprowadzającego		0,035	0,9
Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika		0,014	0,36
Maksymalna kompatybilność PVA			500 µm

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.

Mikrocewnik PROWLER™ 10

Skala
francuska Cale mm

Proksymalna średnica zewnętrzna	2,3	--	0,75
Dystalna średnica zewnętrzna	1,7	--	0,55
Proksymalna średnica wewnętrzna		0,015	0,4
Dystalna średnica wewnętrzna		0,015	0,4
Min. średnica wewnętrzna cewnika wprowadzającego		0,035	0,9
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika		0,012	0,30
Maksymalna kompatybilność PVA			500 µm

Przeznaczenie

Mikrocewnik Cerenovus jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego podczas diagnostyki i/lub zabiegów interwencyjnych w naczyniach obwodowych i mózgowych.

Wskazania

Mikrocewnik Cerenovus jest wskazany do stosowania w infuzji/wprowadzaniu środków/urządzeń interwencyjnych do naczyń obwodowych i mózgowych.

Populacja pacjentów

Mikrocewnik Cerenovus jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych diagnostyce i/lub procedurom interwencyjnym.

Wskazany użytkownik

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie interwencyjnych procedur wewnątrznaczyniowych w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim sprzętem do obrazowania.

Korzyści kliniczne (Dotyczy tylko rynków podlegających rozporządzeniu UE 2017/745)

Mikrocewnik Cerenovus zapewnia kanał do interwencji opartych na cewniku wewnątrznaczyniowym, stanowiący mniej inwazyjną alternatywę dla otwartej operacji w diagnostyce i leczeniu pacjentów. Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod następującym linkiem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

To jest lokalizacja SSCP po uruchomieniu EUDAMED.

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

Przeciwwskazania

Mikrocewniki Cerenovus są przeciwwskazane do podawania wlewów zawierających sulfotlenek dimetylu (DMSO).

Ostrzeżenia

PRODUKT JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Mikrocewnik 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 zastosowania u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.

Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego w przypadku napotkania oporu, aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Jeżeli nie można określić przyczyny, należy wycofać cewnik. Poruszanie pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.

Ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać maksymalnego ciśnienia podanego dla każdego cewnika w tabeli prędkości przepływu. Ciśnienie wykraczające poza zalecany zakres może doprowadzić do pęknięcia cewnika i odłączenia się końcówki.

Środki ostrożności

- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu w temperaturze od 15° do 30°C.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Zużyć przed upływem terminu przydatności produktu do użycia.
- Należy przeczytać instrukcje użycia wszystkich środków lub środków kontrastowych używanych z mikrocewnikami.

Potencjalne zdarzenia niepożądane i zgłaszanie

Lekarze niezaznajomieni z możliwymi powikłaniami, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu, nie powinni wykonywać zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzania cewnika.

Do możliwych powikłań należą między innymi:

- Powikłania w miejscu dostępu
- Reakcje alergiczne
- Zator
- Krwotok
- Zakażenie
- Zaburzenia czynności neurologicznych, w tym udar i zgon
- Uszkodzenie naczyń, między innymi tętniak rzekomy, skurcz naczyń, rozwarstwienie i perforacja naczyń

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, bez ograniczenia, 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.

Mikrocewnik RAPIDTRANSIT™

TABELA PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU DLA ŚREDNICY WEWNĘTRZNEJ 0,53 mm (0,021 cala)	100% środek kontra- stowy-76% (ml/s)	50/50 środek kontra- stowy-76% sól fizjolo- giczna (ml/s)	100% sól fizjolo- giczna (ml/s)
--	--	---	--

Wartości przybliżone							
Całkowita długość cewnika (cm)	Martwa prze- strzeń (ml)	Przy 100 psi (689 kPa)	Przy 200 psi (1379 kPa)	Przy 100 psi	Przy 200 psi	Przy 100 psi	Przy 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrocewnik PROWLER™ PLUS Mikrocewnik PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABELA PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU DLA ŚREDNICY WEWNĘTRZNEJ 0,53 mm (0,021 cala)	100% środek kontra- stowy-76% (ml/s)	50/50 środek kontra- stowy-76% sól fizjolo- giczna (ml/s)	100% sól fizjolo- giczna (ml/s)
--	--	---	--

Wartości przybliżone							
Całkowita długość cewnika (cm)	Martwa prze- strzeń (ml)	Przy 100 psi (689 kPa)	Przy 300 psi (2068 kPa)	Przy 100 psi	Przy 300 psi	Przy 100 psi	Przy 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrocewnik PROWLER™ 14
Mikrocewnik PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABELA	100%	50/50	100%
PRĘDKOŚCI	środek	środek	sól fizjolo-
PRZEPŁYWU	kontra-	kontra-	giczna
DLA ŚREDNICY	stowy-76%	stowy-76%/	(ml/s)
WEWNĘTRZNEJ	(ml/s)	sól fizjolo-	
0,42 mm		giczna	
(0,0165 cala)		(ml/s)	

Wartości przybliżone

Całkowita	Martwa	Przy	Przy	Przy	Przy	Przy	Przy
długość	prze-	100	300	100	300	100	300
cewnika	strzeń	psi	psi	psi	psi	psi	psi
(cm)	(ml)	(689	(2068				
		kPa)	kPa)				
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrocewnik PROWLER™ 10

TABELA	100%	50/50	100%
PRĘDKOŚCI	środek	środek	sól fizjolo-
PRZEPŁYWU	kontra-	kontra-	giczna
DLA ŚREDNICY	stowy-76%	stowy-76%/	(ml/s)
WEWNĘTRZNEJ	(ml/s)	sól fizjolo-	
0,38 mm		giczna	
(0,015 cala)		(ml/s)	

Wartości przybliżone

Całkowita	Martwa	Przy	Przy	Przy	Przy	Przy	Przy
długość	prze-	100	300	100	300	100	300
cewnika	strzeń	psi	psi	psi	psi	psi	psi
(cm)	(ml)	(689	(2068				
		kPa)	kPa)				
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Zalecana procedura

Zaleca się użycie mikrocewników Cerenovus z cewnikiem wprowadzającym, kompatybilną koszulką introduktora cewnika i sterownym przewodnikiem.

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.

1. Mikrocewniki Cerenovus mogą być zapakowane w ochronny podajnik spiralny z zamocowanym łącznikiem typu luer do przepłukiwania lub w tacy. Cewniki posiadają powłokę hydrofilową i wymagają zwilżenia przed wyjęciem z podajnika spiralnego i przed użyciem.

- Przed wyjęciem cewnika z podajnika spiralnego należy przepłukać podajnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez łącznik typu luer na końcu podajnika spiralnego.

Uwaga: Cewnik przed użyciem można zwilżyć na tacy.

- Wyjąć cewnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.

Uwaga: Nie należy używać mikrocewników bez wcześniejszego przepłukania w celu zwilżenia powłoki. W przeciwnym wypadku działanie powłoki i śliskość cewnika mogą być niepełne.

OSTRZEŻENIE: Nie używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzone cewniki mogą się rozerwać, powodując uszkodzenie naczyń lub oderwanie końcówki podczas zabiegu.

2. Mikrocewniki mogą być pakowane z mandrynem do formowania. Aby utrzymać wytrzymałość cewnika na rozerwanie i stabilność wymiarów, zaleca się przestrzeganie poniższych instrukcji podczas formowania cewnika.

- Wyjąć mandryn do formowania z podkładki mocującej i wprowadzić w końcówkę dystalną cewnika.
- Wygiąć końcówkę cewnika i mandryn do formowania, nadając im żądany kształt. Zaleca się uformowanie nieco ponad pożądaną kształt w celu kompensacji nieznacznego odprężenia cewnika.
- Trzymać mandryn do formowania/zespół cewnika bezpośrednio nad źródłem pary przez około 30 sekund, aby utrwalić kształt.
- Zdjąć uformowany cewnik znad źródła ciepła i przed wyjęciem go z mandrynu poczekać aż ostygnie na powietrzu lub w płynie.

- Wyjąć mandryn do formowania z cewnika i wyrzucić.

OSTRZEŻENIE: Nie używać mandrynu do formowania w środowisku *in-vivo*.

3. Przed użyciem przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, dołączając strzykawkę napełnioną solą fizjologiczną do gniazda cewnika.
4. Wyjąć odpowiedni sterowalny przewodnik z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
5. Ostrożnie wprowadzić przewodnik do kielichowego gniazda cewnika i wprowadzić w światło cewnika.
6. Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający za pomocą wybranej techniki uzyskiwania dostępu przezskórnego. Podłączyć zastawkę hemostatyczną do gniazda cewnika wprowadzającego i utrzymać ciągłe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Uwaga: Mikrocewniki wymagają ciągłego przepłukiwania podczas zabiegu w celu utrzymania śliskości powłoki.

7. Wprowadzić przewodnik i mikrocewnik jako całość przez zastawkę hemostatyczną do kanału cewnika wprowadzającego. Wprowadzić zespół przewodnika/cewnika w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
8. Alternatywnie wprowadzać zespół przewodnika i mikrocewnika aż do dotarcia do pożądanego miejsca.

Uwaga: Dla ułatwienia obsługi cewnika, proksymalny fragment mikrocewników nie jest powlekany, aby zapewnić pewny chwyt.

PRZESTROGA: 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 i przewodnik jako całość.

9. Po uzyskaniu gotowości do infuzji całkowicie wycofać przewodnik z cewnika. Podłączyć strzykawkę zawierającą środek infuzyjny do gniazda mikrocewnika i wykonać

infuzję zgodnie z instrukcjami i środkami ostrożności producenta.

OSTRZEŻENIE: W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy próbować udrażniać kanału cewnika za pomocą infuzji. Przed wznowieniem infuzji należy ustalić przyczynę blokady i usunąć ją lub wymienić zablokowany cewnik na nowy.

Uwaga: Ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać maksymalnego ciśnienia podanego przez producenta.

10. Po zakończeniu zabiegu należy wycofać cewnik i wyrzucić go.

Utylizacja

Zutyliзовать wszystkie użyte urządzenia zgodnie ze szpitalnymi procedurami postępowania. Nie należy wyrzucać tego produktu wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Należy skontaktować się 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.

™ PROWLER oraz RAPIDTRANSIT są znakami towarowymi firmy Cerenovus lub jej podmiotów powiązanych.

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



Nie sterylizować ponownie



**Nie używać,
jeśli opakowanie jest
otwarte lub uszkodzone**



Producent



**Należy zapoznać się
z instrukcją obsługi**



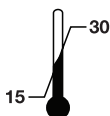
Przeostroga



Niepirogenne



Wyrób medyczny



**Granice temperatury
15–30°C**



Opakowanie jednostkowe



**Autoryzowany
przedstawiciel w Europie**



**Przechowywać w suchym
miejscu**



**Chronić przed światłem
słonecznym**



Pojedyncza bariera sterylna



**Wydaje się wyłącznie
z przepisu lekarza (USA)**



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

**Strona internetowa
z elektroniczną instrukcją
użytkowania**

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.



Medos International SàRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Utworzono 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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.



CERENOVUS

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

pt

Microcateteres Cerenovus

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler antes de utilizar

Alguns produtos podem não estar licenciados em todas as jurisdições.

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

MD

Descrição

Os Microcateteres Cerenovus são cateteres com vários níveis de rigidez, um único lúmen e concebidos para aceder a vasculaturas pequenas e tortuosas. Estes cateteres encontram-se disponíveis numa variedade de diâmetros externos e internos. Cada configuração tem um revestimento hidrofílico para proporcionar lubrificação para a movimentação dentro dos vasos. O lúmen interno está revestido com PTFE lubrificante para facilitar o movimento dos fios-guia e de outros dispositivos. As secções distais dos corpos do cateter são radiopacas para facilitarem a respetiva visualização sob fluoroscopia e as pontas distais poderão ser facilmente distinguidas através de um marcador radiopaco.

Características do produto

Microcateter RAPIDTRANSIT™

Microcateter PROWLER™ PLUS

Microcateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Polegadas	mm
Diâmetro externo proximal	2,8	--	0,95
Diâmetro externo distal	2,3	--	0,75
Diâmetro interno proximal		0,021	0,5
Diâmetro interno distal		0,021	0,5
Diâmetro interno mínimo do cateter guia		0,042	1,1
Diâmetro externo máximo do fio-guia		0,018	0,46
Compatibilidade PVA máxima			1000 µm

Microcateter PROWLER™ 14

Microcateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Polegadas	mm
Diâmetro externo proximal	2,3	--	0,75
Diâmetro externo distal	1,9	--	0,65
Diâmetro interno proximal		0,0165	0,4
Diâmetro interno distal		0,0165	0,4
Diâmetro interno mínimo do cateter guia		0,035	0,9
Diâmetro externo máximo do fio-guia		0,014	0,36
Compatibilidade PVA máxima			500 µm

Microcateter PROWLER™ 10

French Polegadas mm

Diâmetro externo proximal	2,3	--	0,75
Diâmetro externo distal	1,7	--	0,55
Diâmetro interno proximal		0,015	0,4
Diâmetro interno distal		0,015	0,4
Diâmetro interno mínimo do cateter guia		0,035	0,9
Diâmetro externo máximo do fio-guia		0,012	0,30
Compatibilidade PVA máxima			500 µm

Utilização prevista

O Microcateter Cerenovus destina-se a atuar como uma conduta para utilização endovascular durante procedimentos de diagnóstico e/ou intervenção na vasculatura periférica e neurovasculatura.

Indicações

O Microcateter Cerenovus é indicado para utilização na infusão/introdução de agentes/dispositivos de intervenção na vasculatura periférica e neurovasculatura.

População de pacientes

O Microcateter Cerenovus destina-se a ser utilizado em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico e/ou intervenção.

Utilizador previsto

O dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para a realização de procedimentos endovasculares em instituições clínicas com o equipamento de imagiologia apropriado.

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

O Microcateter Cerenovus fornece uma conduta para intervenções baseadas em cateteres endovasculares para alternativas menos invasivas à cirurgia aberta em procedimentos de diagnóstico e tratamento de pacientes. Um Resumo do Desempenho de Segurança e Clínico (SSCP) encontra-se disponível na seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta é a localização do SSCP após o lançamento do EUDAMED.

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

Contraindicações

Os Microcateteres Cerenovus são contra-indicados para a entrega de infusões que contenham dimetil sulfóxido (DMSO).

Advertências

ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Elimine o microcateter depois de cada procedimento. A integridade e/ou o funcionamento estrutural podem ser comprometidos 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 reutilizados.

Nunca avance nem retire um dispositivo intraluminal contra qualquer resistência até determinar a respetiva causa através de observação fluoroscópica. Se não conseguir determinar essa causa, retire o cateter. Movimentar o dispositivo contra qualquer resistência poderá causar danos no vaso.

A pressão de infusão não deverá exceder a pressão máxima listada para cada cateter, conforme indicado nos gráficos de fluxo. Uma pressão excessiva para além dos parâmetros recomendados poderá resultar na rutura do cateter ou na separação da respetiva ponta.

Precauções

- Armazenar em local escuro e seco, entre 15 °C e 30 °C.
- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Utilize antes da data indicada em “Prazo de validade”.
- Leia e siga as Instruções de Utilização de todos os agentes ou meios de contraste utilizados com os microcateteres.

Potenciais eventos adversos e relatórios

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de cateteres não deverão ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Estas complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento.

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

- Complicações do local de acesso
- Reação alérgica
- Embolia
- Hemorragia
- Infecção
- Disfunções neurológicas, incluindo AVC e morte
- Lesão vascular incluindo, entre outros, pseudoaneurisma, vasospasmo, dissecação de vasos e perfuração de vasos

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

Microcateter RAPIDTRANSIT™

TABELA DE FLUXO DO DIÂMETRO INTERNO DE 0,021"	100% Contraste- 76% (cc/seg.)	50/50 Contraste- 76%/Solução salina (cc/seg.)	100% Solução salina (cc/seg.)
---	-------------------------------	---	-------------------------------

Comprimento total do cateter (cm)	Espaço vazio (cc)	Valores aproximados					
		a 100 psi (689 kPa)	a 200 psi (1379 kPa)	a 100 psi	a 200 psi	a 100 psi	a 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Microcateter PROWLER™ PLUS Microcateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABELA DE FLUXO DO DIÂMETRO INTERNO DE 0,021"	100% Contraste- 76% (cc/seg.)	50/50 Contraste- 76%/Solução salina (cc/seg.)	100% Solução salina (cc/seg.)
---	-------------------------------	---	-------------------------------

Comprimento total do cateter (cm)	Espaço vazio (cc)	Valores aproximados					
		a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Microcateter PROWLER™ 14 Microcateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABELA DE FLUXO DO DIÂMETRO INTERNO DE 0,0165"	100% Contraste- 76% (cc/seg.)	50/50 Contraste- 76%/Solução salina (cc/seg.)	100% Solução salina (cc/seg.)
--	-------------------------------	---	-------------------------------

Comprimento total do cateter (cm)	Espaço vazio (cc)	Valores aproximados					
		a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Microcateter PROWLER™ 10

TABELA DE FLUXO DO DIÂMETRO INTERNO DE 0,015"	100% Contraste- 76% (cc/seg.)	50/50 Contraste- 76%/Solução salina (cc/seg.)	100% Solução salina (cc/seg.)
--	--------------------------------------	--	--------------------------------------

Comprimento total do cateter (cm)	Espaço vazio (cc)	Valores aproximados					
		a 100 psi (689 kPa)	a 300 psi (2068 kPa)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Procedimento recomendado

Recomenda-se a utilização dos Microcateteres Cerenovus com um cateter-guia, uma bainha introdutora de cateteres compatível e um fio-guia direcionável.

- Os Microcateteres Cerenovus poderão vir embalados numa espiral protetora com uma conexão luer de irrigação ou numa bandeja. Os cateteres possuem um revestimento hidrofílico e têm de ser hidratados antes de serem retirados da espiral protetora e antes de serem usados.

- Antes de retirar o cateter da espiral protetora, irrigue-a com solução salina heparinizada através da conexão luer existente na extremidade da espiral protetora.

Nota: O cateter pode ser hidratado na bandeja antes de ser usado.

- Retire o cateter e verifique se este tem quaisquer danos.

Nota: Não tente usar microcateteres sem os irrigar previamente para hidratar o revestimento. O não seguimento deste procedimento poderá afetar o revestimento e a lubricidade do cateter.

ADVERTÊNCIA: Não use um cateter que apresente qualquer tipo de danos. A utilização de cateteres danificados pode resultar na rutura dos mesmos, e causar danos no vaso ou a separação da ponta do cateter durante o procedimento.

- Os microcateteres poderão estar embalados com um instrumento de moldagem. De forma a garantir a integridade de expansão e a estabilidade dimensional do cateter, recomendamos vivamente que o utilizador siga estas instruções ao moldar um cateter.
 - Retire o instrumento de moldagem do cartão de montagem e insira-o na ponta distal do cateter.
 - Dobre a ponta do cateter e o instrumento de moldagem até obter a forma desejada. Recomendamos uma dobragem exagerada da forma desejada, para acomodar um ligeiro relaxamento do cateter.
 - Segure o conjunto do instrumento de moldagem e do cateter diretamente sobre a fonte de vapor durante cerca de 30 segundos para assentar a forma.
 - Retire o conjunto do cateter moldado da fonte de vapor e deixe arrefecer ao ar ou em líquido antes de retirar o instrumento.
 - Remova o instrumento de moldagem do cateter e elimine-o.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o instrumento de moldagem *in-vivo*.

- Antes de utilizar, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada, colocando uma seringa cheia de solução na conexão do cateter.
- Remova o fio-guia direcionável apropriado da respetiva embalagem e veja se existem possíveis danos.
- Insira cuidadosamente o fio-guia na conexão afunilada do cateter e faça-o avançar para o lúmen do cateter.
- Coloque o cateter-guia apropriado com uma técnica de entrada percutânea à sua escolha. Ligue uma válvula hemostática à conexão do cateter-guia e mantenha uma irrigação de solução salina heparinizada constante.

Nota: Os microcateteres exigem uma irrigação contínua durante o procedimento, de forma a manter a lubrificação do revestimento.

7. Introduza o fio-guia e o microcateter como um conjunto, através da válvula hemostática, até ao lúmen do cateter-guia. Avance o conjunto fio-guia/microcateter até à ponta distal do cateter-guia.
8. Como alternativa, poderá avançar o fio-guia e o microcateter até ter alcançado o local desejado.

Nota: Para facilitar o manuseio do cateter, a secção proximal dos microcateteres não está revestida, para poder agarrar sem escorregar.

ATENÇÃO: Se notar qualquer resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se não puder determinar a causa dessa resistência, retire o cateter e o fio-guia como um conjunto.

9. Quando estiver pronto para fazer a infusão, retire completamente o fio-guia do cateter. Coloque uma seringa cheia de solução de infusão na conexão do microcateter e administre de acordo com as instruções e as precauções do fabricante.

ADVERTÊNCIA: Se o fluxo através do cateter estiver restringido, não tente desimpedir o lúmen do cateter com a infusão. Determine a causa desse problema e resolva a causa da obstrução, ou substitua o cateter bloqueado por um cateter novo antes de continuar a infusão.

Nota: A pressão de infusão não deverá exceder a pressão máxima de rutura.

10. Após terminar o procedimento, retire o cateter e elimine-o.

Eliminação

Elimine todos os dispositivos utilizados de acordo com a política hospitalar. Não elimine este produto como resíduo urbano não triado. Entre em contato 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 explícitas 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 há nenhuma outra garantia além das aqui especificamente descritas.**

TM PROWLER e RAPIDTRANSIT são marcas comerciais da Cerenovus ou empresas afiliadas.

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



Não reesterilizar



Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



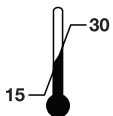
Atenção



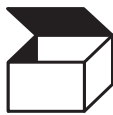
Apirogénico



Dispositivo médico



**Limites de temperatura
15-30 °C**



Unidade de embalagem



**Representante europeu
autorizado**



Manter seco



**Manter afastado da luz
solar**



Barreira única estéril



**Dispositivo sujeito a receita
médica apenas (EUA)**



**Website das Instruções de
Utilização eletrónicas**

Este documento apenas é válido na data de impressão. Se não tiver a certeza da data de impressão, volte a imprimir para assegurar a utilização da última revisão das instruções de utilização (disponíveis em www.e-ifu.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que são utilizadas as instruções de utilização mais recentes.



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 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Todos os direitos reservados.

Este documento apenas é válido na data de impressão. Se não tiver a certeza da data de impressão, volte a imprimir para assegurar a utilização da última revisão das instruções de utilização (disponíveis em www.e-ifu.com). É da responsabilidade do utilizador assegurar que são utilizadas as instruções de utilização mais recentes.



CERENOVUS

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

ro

Microcatetere Cerenovus

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

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

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

MD

Descriere

Cateterele Cerenovus sunt catetere cu rigiditate variabilă, cu un singur lumen, concepute pentru a accesa vasele de sânge mici, sinuoase. Acestea sunt disponibile într-o varietate de diametre exterioare și interioare. Fiecare configurație este prevăzută cu un înveliș hidrofil care asigură lubrifierea pentru navigarea prin vase. Lumenul interior este captușit cu PTFE lubrifiantă pentru a facilita mișcarea firelor de ghidare și a altor dispozitive. Secțiunile distale ale corpurilor cateterului sunt radioopace, pentru a facilita vizualizarea cu ajutorul fluoroscopiei, iar vârfurile distale sunt evidențiate clar de un marker radioopac.

Caracteristicile produsului

Microcateter RAPIDTRANSIT™

Microcateter PROWLER™ PLUS

Microcateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Unități French	Inci	mm
Diametru exterior proximal	2,8	--	0,95
Diametru exterior distal	2,3	--	0,75
Diametru interior proximal		0,021	0,5
Diametru interior distal		0,021	0,5
Diam. int. min. al cateterului de ghidare		0,042	1,1
Diametru exterior maxim		0,018	0,46
Fir de ghidare			
Compatibilitate PVA max.			1000 μm

Microcateter PROWLER™ 14

Microcateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Unități French	Inci	mm
Diametru exterior proximal	2,3	--	0,75
Diametru exterior distal	1,9	--	0,65
Diametru interior proximal		0,0165	0,4
Diametru interior distal		0,0165	0,4
Diam. int. min. al cateterului de ghidare		0,035	0,9
Diametru exterior maxim		0,014	0,36
Fir de ghidare			
Compatibilitate PVA max.			500 μm

Microcateter PROWLER™ 10

	Unități French	Inci	mm
Diametru exterior proximal	2,3	--	0,75
Diametru exterior distal	1,7	--	0,55
Diametru interior proximal		0,015	0,4
Diametru interior distal		0,015	0,4
Diam. int. min. al cateterului de ghidare		0,035	0,9
Diametru exterior maxim		0,012	0,30
Fir de ghidare			
Compatibilitate PVA max.			500 μm

Destinația de utilizare

Microcateterul Cerenovus este conceput ca o conductă endovasculară utilizată pentru diagnosticare sau intervenție în vasculatura periferică sau în neurovasculatură.

Indicații

Microcateterul Cerenovus este indicat pentru perfuzarea substanțelor sau introducerea dispozitivelor intervenționale în vasculatura periferică sau în neurovasculatură.

Populația de pacienți

Microcatheterul Cerenovus este destinat utilizării la pacienții supuși procedurilor de diagnostic sau de intervenție.

Utilizatorul preconizat

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în tehnicile și procedurile intravasculare percutanate, efectuate în unități medicale ce dispun de echipamentul imagistic corespunzător.

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

Microcateterul Cerenovus asigură o deschidere pentru intervenții pe bază de cateter endovascular pentru alternative mai puțin invazive la chirurgia deschisă în procedurile de diagnostic și tratament.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) poate fi găsit la următorul link:
<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

Microcateterul Cerenovus sunt contraindicate pentru administrarea de perfuzate care conțin dimetil sulfoxid (DMSO).

Avertismente

ACEST DISPOZITIV ESTE CONCEPUT DOAR PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. Eliminați microcateterul după o singură procedură. Integritatea structurală și funcționalitatea pot fi deteriorate prin reutilizare sau curățare. După expunerea la materialele biologice, cateterele sunt extrem de dificil de curățat și pot provoca reacții adverse pacientului, dacă sunt reutilizate.

Nu împingeți sau nu retrageți niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpină rezistență, până când nu ați stabilit cauza rezistenței prin fluoroscopie. În cazul în care cauza nu poate fi determinată, retrageți cateterul. Mișcarea împotriva rezistenței se poate solda cu deteriorarea vasului.

Presiunea de injectare nu trebuie să depășească valoarea maximă specificată pentru fiecare cateter, conform indicațiilor din diagramele de debit. Presiunea care depășește limitele recomandate poate provoca ruperea cateterului sau desprinderea vârfului.

Măsuri de precauție

- A se păstra într-un loc întunecat și uscat între 15 °C și 30 °C.
- A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se utiliza înainte de data „A se utiliza până la”.
- Citiți și respectați Instrucțiunile de utilizare pentru toți agenții sau substanțele de contrast utilizate cu microcatetere.

Evenimente adverse potențiale și raportarea

Procedurile care necesită introducerea percutanată a cateterului nu trebuie realizate de medicii care nu sunt familiarizați cu posibilele complicații care pot interveni în timpul sau în urma procedurii.

Posibilele complicații pot include, printre altele:

- complicații la locul intervenției;
- reacție alergică;
- embolie;
- hemoragie;
- infecție;

- deficite neurologice, inclusiv accidentul vascular cerebral și decesul;
- leziunea vasculară, inclusiv, printre altele, pseudoanevrismul, vasospasmul, disecția vaselor și perforația vaselor.

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 ulceratii;
- 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.

Microcateter RAPIDTRANSIT™

DIAGRAMĂ DE DEBIT D.I. 0,53 mm	100 % Substanță de contrast- 76 % (cc/sec)	50/50 Substanță de contrast- 76 %/ Ser fiziologic (cc/sec)	100 % Ser fiziologic (cc/sec)
-----------------------------------	---	--	-------------------------------------

Lungime totală cateter (cm)	Spațiu mort (cc)	Valori aproximative					
		La 100 psi (689 kPa)	La 200 psi (1379 kPa)	La 100 psi	La 200 psi	La 100 psi	La 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Microcateter PROWLER™ PLUS Microcateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

DIAGRAMĂ DE DEBIT D.I. 0,53 mm	100 % Substanță de contrast- 76 % (cc/sec)	50/50 Substanță de contrast- 76 %/ Ser fiziologic (cc/sec)	100 % Ser fiziologic (cc/sec)
-----------------------------------	---	--	-------------------------------------

Lungime totală cateter (cm)	Spațiu mort (cc)	Valori aproximative					
		La 100 psi (689 kPa)	La 300 psi (2068 kPa)	La 100 psi	La 300 psi	La 100 psi	La 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Microcateter PROWLER™ 14 Microcateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

DIAGRAMĂ DE DEBIT D.I. 0,42 mm	100 % Substanță de contrast- 76 % (cc/sec)	50/50 Substanță de contrast- 76 %/ Ser fiziologic (cc/sec)	100 % Ser fiziologic (cc/sec)
-----------------------------------	---	--	-------------------------------------

Lungime totală cateter (cm)	Spațiu mort (cc)	Valori aproximative					
		La 100 psi (689 kPa)	La 300 psi (2068 kPa)	La 100 psi	La 300 psi	La 100 psi	La 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Microcateter PROWLER™ 10

DIAGRAMĂ DE DEBIT D.I. 0,38 mm	100 % Substanță de contrast- 76 % (cc/sec)	50/50 Substanță de contrast- 76 %/ Ser fiziologic (cc/sec)	100 % Ser fiziologic (cc/sec)
--	--	---	--

Valori aproximative

Lungime totală cateter (cm)	Spațiu mort (cc)	La 100 psi (689 kPa)	La 300 psi (2068 kPa)	La 100 psi	La 300 psi	La 100 psi	La 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Procedura recomandată

Se recomandă utilizarea microcateterelor Cerenovus împreună cu un cateter de ghidare, o teacă introdusătoare compatibilă și un fir de ghidare dirijabil.

1. Microcateterelor Cerenovus pot fi ambalate într-un distribuitor cu spirală de protecție, prevăzut cu un racord de spălare luer, sau într-o tavă. Cateterelor au un înveliș hidrofili și necesită hidratare înainte de a fi îndepărtate din distribuitorul cu spirală și înainte de utilizare.

- Înainte de a îndepărta cateterul din distribuitorul cu spirală, spălați distribuitorul cu soluție salină heparinizată, cu ajutorul racordului luer de la capătul distribuitorului cu spirală.

Notă: Cateterul poate fi hidratat în tavă înainte de utilizare.

- Scoateți cateterul și verificați-l pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

Notă: Nu încercați să utilizați microcateterelor fără a le spăla inițial pentru a hidrata învelișul. În caz contrar, învelișul poate fi compromis, iar cateterul nu va fi lubrifiat.

AVERTIZARE: Nu utilizați cateterul care a suferit orice formă de deteriorare. Cateterelor deteriorate se pot rupe, provocând vătămarea vasului sau desprinderea vârfului în timpul procedurii.

2. Microcateterelor pot fi ambalate cu un dorn de modelare. Pentru a menține integritatea la rupere și stabilitatea dimensională a cateterului, utilizatorul trebuie să respecte următoarele instrucțiuni atunci când modelează cateterul.

- Detașați dornul de modelare de pe placa suport și introduceți-l în vârful distal al cateterului.
- Încovoiați vârful cateterului și dornul de modelare conform formei dorite. Se recomandă ca forma dorită să fie exagerată pentru a compensa o ușoară relaxare a cateterului.
- Țineți ansamblul format din dornul de modelare/cateter direct deasupra unei surse de abur timp de aproximativ 30 de secunde, pentru ca forma să se stabilizeze.
- Îndepărtați ansamblul de cateter modelat de sursa de căldură și lăsați-l să se răcească în aer sau lichid, înainte de a îndepărta dornul.
- Îndepărtați dornul de modelare din cateter și eliminați-l.

AVERTIZARE: Nu folosiți dornul de modelare *in-vivo*.

3. Înainte de utilizare, spălați lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat atașând o seringă umplută cu soluție salină la racordul cateterului.
4. Scoateți firul de ghidare orientabil corespunzător din ambalaj și verificați să nu prezinte semne de deteriorare.
5. Introduceți cu grijă firul de ghidare în racordul cu pâlnie al cateterului și împingeți-l în lumenul cateterului.
6. Așezați cateterul de ghidare corespunzător folosind tehnica de introducere percutanată preferată. Conectați o valvă hemostatică la racordul cateterului de ghidare și mențineți un flux continuu de ser fiziologic heparinizat.

Notă: Microcateterul necesită un flux de spălare continuu în timpul procedurii pentru a menține învelișul lubrifiat.

7. Introduceți firul de ghidare și cateterul de perfuzie ca unitate prin valva hemostatică în lumenul cateterului de ghidare. Avansați ansamblul format din firul de ghidare și microcateter către vârful distal al cateterului de ghidare.

8. Ca alternativă, împingeți firul de ghidare și microcateterul până când ajunge la locul dorit.

Notă: Pentru a facilita manipularea cateterului, porțiunea proximală a microcateterelor nu este prevăzută cu un înveliș pentru a nu aluneca la prindere.

ATENȚIE: Dacă se întâmpină o rezistență puternică în timpul manipulării, întrerupeți procedura și identificați cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți cateterul împreună cu firul de ghidare.

9. Când sunteți gata pentru perfuzare, retrageți în totalitate firul de ghidare din cateter. Conectați o seringă cu perfuzat la racordul microcateterului și perfuzați în conformitate cu instrucțiunile și măsurile de precauție ale producătorului.

AVERTIZARE: În cazul în care fluxul prin cateter este blocat, nu încercați să deblocați lumenul cateterului prin perfuzie. Identificați și remediați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul blocat cu un cateter nou înainte de a relua perfuzia.

Notă: Presiunea de injectare nu trebuie să depășească valoarea nominală maximă.

10. După finalizarea procedurii, retrageți și eliminați cateterul.

Eliminarea

Eliminați toate dispozitivele utilizate în conformitate cu practica 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 de material sau de fabricație.

Toate celelalte garanții exprese sau implicite, inclusiv cele de vandabilitate sau potrivire, sunt respinse prin prezenta. Oportunitatea utilizării acestui dispozitiv medical în cadrul unei anumite intervenții chirurgicale trebuie determinată de utilizator, respectând instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Nu este oferită nici o altă garanție în afară de cele descrise în cadrul acestui document.

™ PROWLER și RAPIDTRANSIT sunt mărci comerciale ale societății Cerenovus sau ale societăților asociate.

Vizitați www.e-ifu.com pentru cea mai recentă versiune a acestui document. Pentru asistență tehnică, contactați reprezentantul local de vânzări.

Interpretarea simbolurilor



A nu se resteriliza



**A nu se folosi dacă
ambalajul este deschis sau
deteriorat.**



Producător



**Consultați instrucțiunile de
utilizare**



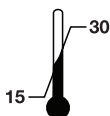
Atenție



Apirogen



Dispozitiv medical



**Limite de temperatură
15-30 °C**



Unitate de ambalare



**Reprezentant autorizat
pentru Europa**



A se feri de umiditate



**A se feri de lumina solară
directă**



Barieră sterilă unică



**Dispozitiv eliberat numai pe
bază de rețetă (SUA)**



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

**Site web pentru
instrucțiunile de utilizare
electronice**

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat. Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă asigura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Creat 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Toate drepturile rezervate.

Acest document este valid numai la data la care a fost imprimat. Dacă nu sunteți sigur de data imprimării, imprimați documentul din nou pentru a vă asigura că utilizați cea mai recentă ediție a instrucțiunilor de utilizare (disponibilă la adresa www.e-ifu.com). Este responsabilitatea utilizatorului să asigure utilizarea celor mai recente instrucțiuni de utilizare.



Микрокатетеры Cerenovus

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением
Некоторые изделия могут быть лицензированы
не во всех юрисдикциях.

STERILE EO



Описание

Микрокатетеры Cerenovus представляют собой одноканальные катетеры переменной жесткости для мелких извитых сосудов. Микрокатетеры выпускаются с различными внешними и внутренними диаметрами. Каждый катетер имеет гидрофильное покрытие, обеспечивающее легкое скольжение при перемещении по сосудам. Внутренняя поверхность канала покрыта гладким PTFE (тефлоном), который облегчает перемещение проводников и других устройств. Дистальный участок основной части катетера рентгеноконтрастен, что облегчает визуальный флюороскопический контроль, а его дистальный кончик легко визуализируется благодаря рентгеноконтрастной отметке.

Параметры изделий

Микрокатетер RAPIDTRANSIT™ Микрокатетер PROWLER™ PLUS Микрокатетер PROWLER™ SELECT™ PLUS			
	Размер по француз- ской шкале		
		Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	2,8	--	0,95
Наружный диаметр дистальной части	2,3	--	0,75
Внутренний диаметр проксимальной части		0,021	0,5
Внутренний диаметр дистальной части		0,021	0,5
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,042	1,1
Максимальный внешний диаметр проводника		0,018	0,46
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			1000 мкм

Микрокатетер PROWLER™ 14
Микрокатетер PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Размер по француз- ской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	2,3	--	0,75
Наружный диаметр дистальной части	1,9	--	0,65
Внутренний диаметр проксимальной части		0,0165	0,4
Внутренний диаметр дистальной части		0,0165	0,4
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,035	0,9
Максимальный внешний диаметр проводника		0,014	0,36
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			500 мкм

Микрокатетер PROWLER™ 10

	Размер по француз- ской шкале	Дюймы	мм
Наружный диаметр проксимальной части	2,3	--	0,75
Наружный диаметр дистальной части	1,7	--	0,55
Внутренний диаметр проксимальной части		0,015	0,4
Внутренний диаметр дистальной части		0,015	0,4
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера		0,035	0,9
Максимальный внешний диаметр проводника		0,012	0,30
Максимальный размер частиц PVA (поливинилового спирта)			500 мкм

Назначение

Микрокатетер Cerenovus служит каналом, который предназначен для эндоваскулярного использования во время диагностики и/или интервенционных процедур в периферических и церебральных сосудах.

Показания

Микрокатетер Cerenovus показан для инфузии/ введения интервенционных средств/устройств в периферические и церебральные сосуды.

Группа пациентов

Микрокатетер Cerenovus предназначен для пациентов, проходящих диагностику и/или интервенционные процедуры.

Предполагаемый пользователь

Устройство должно применяться только врачами, которые обучены методикам проведения эндоваскулярных процедур, в медицинских учреждениях, оснащенных соответствующим медицинским оборудованием для визуализации.

Клинические преимущества (применимо только в странах, где действует Регламент ЕС 2017/745)

Микрокатетер Cerenovus является каналом для эндоваскулярных катетерных вмешательств при использовании менее инвазивных, чем открытая хирургическая операция, альтернативных методик проведения диагностических и лечебных процедур. Сводные данные по безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти по следующей ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Это расположение SSCP после запуска EUDAMED.

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

Противопоказания

Микрокатетеры Cerenovus противопоказаны для доставки инфузатов, содержащих диметилсульфоксид (ДМСО).

Предупреждения

ЭТО ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Утилизируйте микрокатетер после проведения одной процедуры. Структурная целостность и/или функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать

после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования.

Запрещается вводить или вытаскивать внутрисосудистое устройство, если при этом ощущается сопротивление, пока не будут выяснены с помощью флюороскопии причины возникновения сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, катетер необходимо извлечь. Перемещение устройств при большом сопротивлении может привести к повреждению сосуда.

Инфузионное давление не должно превышать максимального давления для каждого типа катетера, указанного в таблицах скорости инфузии. Давление, выходящее за пределы рекомендованного диапазона, может привести к разрыву катетера или отделению его наконечника.

Предостережения

- Хранить в темном сухом месте при температуре от 15 до 30 °C.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Прочсть и соблюдать инструкции по применению всех средств или контрастных веществ, используемых с микрокатетерами.

Возможные нежелательные явления и сообщение о происшествиях

Процедуры, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях во время процедуры и после нее.

В число возможных осложнений, помимо прочего, входят следующие.

- Осложнения в месте доступа
- Аллергические реакции
- Эмболия
- Кровоизлияние
- Инфекция
- Неврологические расстройства, включая апоплексический удар и смерть
- Повреждения сосудов, включая, помимо прочего, псевдоаневризму, вазоспазм, расслоение и перфорацию сосудов

Использование этого устройства требует применения рентгенографии, которая несет потенциальные риски для врачей и пациентов, связанные с рентгеновским облучением. К числу возможных рисков относятся, помимо прочего, указанные ниже.

- Алопеция
- Ожоги (тяжесть может варьировать от покраснения кожи до язв)
- Катаракты
- Отсроченное образование опухолей

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

Микрокатетер RAPIDTRANSIT™

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,53 ММ (0,021 ДЮЙМА)	100% Контраст- 76% (мл/с)	50/50 Контраст- 76% / физиоло- гический раствор (мл/с)	100% физиоло- гический раствор (мл/с)
---	------------------------------------	--	---

Общая длина катетера (см)	Мертвое простран- ство (мл)	Примерные значения					
		при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Микрокатетер PROWLER™ PLUS
Микрокатетер PROWLER™ SELECT™ PLUS

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,53 ММ (0,021 ДЮЙМА)	100% Контраст- 76% (мл/с)	50/50 Контраст- 76% / физиоло- гический раствор (мл/с)	100% физиоло- гический раствор (мл/с)
---	------------------------------------	--	---

Примерные значения

Общая длина катетера (см)	Мертвое простран- ство (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Микрокатетер PROWLER™ 14
Микрокатетер PROWLER™ SELECT™ LP-ES

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,42 ММ (0,0165 ДЮЙМА)	100% Контраст- 76% (мл/с)	50/50 Контраст- 76% / физиоло- гический раствор (мл/с)	100% физиоло- гический раствор (мл/с)
--	------------------------------------	--	---

Примерные значения

Общая длина катетера (см)	Мертвое простран- ство (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Микрокатетер PROWLER™ 10

ТАБЛИЦА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ДИАМЕТРА 0,38 ММ (0,015 ДЮЙМА)	100% Контраст- 76% (мл/с)	50/50 Контраст- 76% / физиоло- гический раствор (мл/с)	100% физиоло- гический раствор (мл/с)
---	------------------------------------	--	---

Примерные значения

Общая длина катетера (см)	Мертвое простран- ство (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Рекомендуемый порядок выполнения процедур

Микрокатетеры Cerenovus рекомендуется использовать с проводниковым катетером, совместимым интродьюсером и управляемым проводником.

1. Микрокатетеры Cerenovus могут поставляться упакованными в защитном спиральном диспенсере, оснащенном люэровским разъемом для промывания, либо упакованными в кювету. Катетеры имеют гидрофильное покрытие; перед извлечением из спирального диспенсера и перед использованием катетеры необходимо смочить.

- Прежде чем извлекать катетер из диспенсера, промойте диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем, расположенный на конце диспенсера.

Примечание. Перед использованием катетер можно смочить прямо в кювете.

- Извлеките катетер и убедитесь, что он не поврежден.

Примечание. Запрещается использовать микрокатетеры без предварительной промывки для смачивания покрытия. В противном случае может быть нарушена целостность покрытия и ухудшено скольжение катетера.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Во время процедуры может произойти разрыв поврежденного катетера, что приведет к повреждению сосуда или отделению наконечника.

2. В упаковке с микрокатетером может находиться сердечник для придания нужной формы наконечнику катетера. В ходе придания катетеру нужной формы настоятельно рекомендуется соблюдать следующие указания, чтобы обеспечить целостность катетера и сохранение его первоначальных размеров.
 - Извлеките сердечник из фиксирующей упаковки и вставьте его в дистальный конец катетера.
 - Согните конец катетера вместе с сердечником, придавая ему нужную форму. Рекомендуется сгибать катетер с вставленным сердечником чуть сильнее, чем требуется, чтобы компенсировать некоторое распрямление катетера после извлечения сердечника.
 - Подержите согнутый катетер с вставленным сердечником над источником горячего водяного пара в течение примерно 30 секунд для фиксации приданной катетеру формы.
 - После фиксации формы уберите катетер с вставленным сердечником от источника тепла; остудите его жидкостью или дайте остыть на воздухе, прежде чем вынимать сердечник.
 - Извлеките сердечник из катетера и утилизируйте его.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать сердечник *in-vivo*.

3. Перед использованием промойте канал катетера гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к адаптеру катетера шприц, заполненный физиологическим раствором.
 4. Извлеките соответствующий управляемый проводник из упаковки и проверьте его на предмет отсутствия повреждений.
 5. Осторожно введите проводник в сужающийся адаптер катетера, затем проведите проводник дальше в канал катетера.
 6. Установите соответствующий проводниковый катетер, используя предпочитаемую методику чрескожного введения. Подсоедините гемостатический клапан к адаптеру проводникового катетера и обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Через гемостатический клапан введите в канал проводникового катетера проводник и микрокатетер вместе, как единое целое. Проведите проводник вместе с микрокатетером к дистальному наконечнику проводникового катетера.
 8. Можно также провести проводник вместе с микрокатетером вперед только до достижения требуемого участка.

Примечание. Микрокатетеры необходимо постоянно промывать в течение всей процедуры, чтобы их покрытие оставалось скользким.

Примечание. Для облегчения удержания катетера в руке и во избежание проскальзывания на проксимальную часть микрокатетеров покрытие не наносят.

ВНИМАНИЕ! Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь катетер и проводник вместе, как единое целое.

9. При готовности к началу инфузии полностью извлеките проводник из катетера. Подсоедините шприц с инфузатом к адаптеру микрокатетера и выполняйте инфузию в соответствии с указаниями и мерами предосторожности, рекомендованными изготовителем.

ВНИМАНИЕ! Если поток жидкости через катетер замедляется, не пытайтесь прочистить катетер путем инфузии. Определите причину закупоривания канала катетера и устраните ее либо замените закупоренный катетер новым и продолжайте инфузию.

Примечание. Давление инфузии не должно превышать максимально допустимых значений.

10. По окончании процедуры извлеките катетер и утилизируйте его.

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 использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется оператором в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, помимо указанных в настоящем документе, не предоставляется.**

™ PROWLER и RAPIDTRANSIT являются торговыми знаками компании Cerenovus или ее дочерних компаний.

Последнюю версию этого документа вы найдете на сайте www.e-ifu.com. Для получения технической поддержки обратитесь к местному торговому представителю.

Условные обозначения



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка открыта или повреждена



Производитель



См. инструкцию по применению



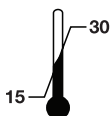
Внимание!



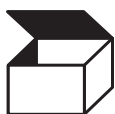
Апирогенно



Медицинское устройство



Температурные ограничения 15–30 °C



Упаковочная единица



Уполномоченный представитель в ЕС



Беречь от попадания влаги



Хранить в месте, защищенном от солнечного света



Единый стерильный барьер



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

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Создано 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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.



sl

Mikrokatetri Cerenovus

POMEMBNE INFORMACIJE

Pred uporabo preberite

Nekateri izdelki morda niso licencirani v vseh jurisdikcijah.

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

MD

Opis

Mikrokatetri Cerenovus so enolumenski katetri različnih togosti, ki so zasnovani za dostop do drobnih, zvijuganih žil. Na voljo so z različnimi zunanji in notranji premeri. Vsaka konfiguracija ima hidrofilno prevleko, ki zagotavlja spolzkost pri vodenju po žilah. Notranji lumen s spolzko prevleko iz politetrafluoroetilena (PTFE) je zasnovan za lažje premikanje vodilnih žic in drugih pripomočkov. Distalni deli telesa katetra so radioneprepustni, kar omogoča vizualizacijo s fluoroskopijo, distalne konice pa je mogoče jasno razlikovati zaradi radioneprepustnega označevalca.

Lastnosti izdelka

Mikrokateter RAPIDTRANSIT™

Mikrokateter PROWLER™ PLUS

Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Palci	mm
Proksimalni zunanji premer	2,8	--	0,95
Distalni zunanji premer	2,3	--	0,75
Proksimalni notranji premer		0,021	0,5
Distalni notranji premer		0,021	0,5
Min. notr. premer vodil. katetra		0,042	1,1
Maks. zun. premer vodilne žice		0,018	0,46
Maks. združljivost s PVA			1000 µm

Mikrokateter PROWLER™ 14

Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Palci	mm
Proksimalni zunanji premer	2,3	--	0,75
Distalni zunanji premer	1,9	--	0,65
Proksimalni notranji premer		0,0165	0,4
Distalni notranji premer		0,0165	0,4
Min. notr. premer vodil. katetra		0,035	0,9
Maks. zun. premer vodilne žice		0,014	0,36
Maks. združljivost s PVA			500 µm

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

Mikrokateter PROWLER™ 10

French Palci mm

Proksimalni zunanji premer	2,3	--	0,75
Distalni zunanji premer	1,7	--	0,55
Proksimalni notranji premer		0,015	0,4
Distalni notranji premer		0,015	0,4
Min. notr. premer vodil. katetra		0,035	0,9
Maks. zun. premer vodilne žice		0,012	0,30
Maks. združljivost s PVA			500 µm

Predvidena uporaba

Mikrokateter Cerenovus je namenjen kot dovodni pripomoček za endovaskularno uporabo med diagnostičnimi in/ali intervencijskimi postopki v perifernem žilju in žilju živčevja.

Indikacije

Mikrokateter Cerenovus je indiciran za uporabo pri infuziji/uvajanju intervencijskih sredstev/pripomočkov v periferno žilje in žilje živčevja.

Populacija bolnikov

Mikrokateter Cerenovus je namenjen uporabi pri bolnikih v diagnostičnih in/ali intervencijskih postopkih.

Predvideni uporabnik

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje endovaskularnih posegov, in sicer v zdravstvenih ustanovah z ustrežno opremo za slikanje.

Klinične koristi (velja samo za trge, kjer velja Uredba EU 2017/745)

Mikrokateter Cerenovus zagotavlja dovod za endovaskularne posege na osnovi katetra za manj invazivne alternative odprti operaciji v diagnostičnih in terapevtskih postopkih pri bolnikih. 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: Ameriška uprava za hrano in zdravila (USFDA) ni pregledala povzetka varnosti in klinične učinkovitosti ter spletne strani EUDAMED.

Kontraindikacije

Mikrokatetri Cerenovus so kontraindicirani za dovajanje infuzijskih tekočin, ki vsebujejo dimetilsulfoksid (DMSO).

Opozorila

TA PRIPOMOČEK JE PREDVIDEN SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Mikrokateter zavrzite po enem posegu. Strukturna celovitost in/ali delovanje se zaradi ponovne uporabe ali čiščenja lahko poslabšata. Katetre je izjemno težko očistiti po izpostavljenosti biološkim materialom, zato lahko ob ponovni uporabi povzročijo neželene reakcije pri bolniku.

Intraluminalnega pripomočka nikoli ne poskušajte potiskati ali izvelči na silo, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka za upor. Če ne morete odkriti vzroka, kateter odstranite iz bolnika. Nadaljnje pomikanje kljub uporabi lahko poškoduje žilo.

Tlak infundiranja ne sme preseči navedenega maksimalnega tlaka za posamezni kateter, kot je navedeno v preglednicah pretoka. Tlak, ki presega priporočeni razpon, lahko povzroči raztrganje katetra ali ločitev konice.

Previdnostni ukrepi

- Shranjujte v temnem in suhem prostoru na temperaturi od 15 do 30 °C.
- Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Uporabite pred datumom, označenim z »Uporabno do«.
- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo vseh sredstev oziroma kontrastnih sredstev, ki se uporabljajo z mikrokatetri.

Možni neželeni dogodki in poročanje

Postopkov, kjer je potrebno perkutano uvajanje katetra, ne smejo izvajati zdravniki, ki niso seznanjeni z morebitnimi zapleti, ki se lahko pojavijo med postopkom ali po njem.

Možni zapleti so med drugim:

- zapleti na mestu dostopa,
- alergijska reakcija,
- embolija,
- krvavitev,
- okužba,
- nevrološki izpadi, vključno z možgansko kapjo in smrtjo,

- žilne poškodbe, vključno s psevdoanevrizmo, vazospazmom, disekcijo žile in perforacijo žile.

Uporaba tega pripomočka zahteva fluoroskopijo, ki predstavlja morebitna tveganja za zdravnike in bolnike, povezana z izpostavljenostjo rentgenskemu sevanju. 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 zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika in pristojni nacionalni organ.

Mikrokateter RAPIDTRANSIT™

PREGLEDNICA PRETOKA notr. premer 0,53 mm	100 % kontrast- 76 % (cc/s)	50/50 kontrast- 76 %/ fiziol. razt. (cc/s)	100 % fiziol. razt. (cc/s)
---	--------------------------------------	--	----------------------------------

Približne vrednosti

Celotna dolžina katetra (cm)	Mrtvi prostor (cc)	Pri 100 psi (689 kPa)	Pri 200 psi (1379 kPa)	Pri 100 psi	Pri 200 psi	Pri 100 psi	Pri 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokateter PROWLER™ PLUS Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS

PREGLEDNICA PRETOKA notr. premer 0,53 mm	100 % kontrast- 76 % (cc/s)	50/50 kontrast- 76 %/ fiziol. razt. (cc/s)	100 % fiziol. razt. (cc/s)
---	--------------------------------------	--	----------------------------------

Približne vrednosti

Celotna dolžina katetra (cm)	Mrtvi prostor (cc)	Pri 100 psi (689 kPa)	Pri 300 psi (2068 kPa)	Pri 100 psi	Pri 300 psi	Pri 100 psi	Pri 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokateter PROWLER™ 14 Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

PREGLEDNICA PRETOKA notr. premer 0,42 mm	100 % kontrast- 76 % (cc/s)	50/50 kontrast- 76 %/ fiziol. razt. (cc/s)	100 % fiziol. razt. (cc/s)
---	--------------------------------------	--	----------------------------------

Približne vrednosti

Celotna dolžina katetra (cm)	Mrtvi prostor (cc)	Pri 100 psi (689 kPa)	Pri 300 psi (2068 kPa)	Pri 100 psi	Pri 300 psi	Pri 100 psi	Pri 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokateter PROWLER™ 10

PREGLEDNICA	100 %	50/50	100 %
PRETOKA	kontrast-	kontrast-	fiziol. razt.
notr. premer	76 %	76 %/	(cc/s)
0,38 mm	(cc/s)	fiziol. razt.	
		(cc/s)	

Približne vrednosti

Celotna dolžina katetra (cm)	Mrtvi prostor (cc)	Pri 100 psi (689 kPa)	Pri 300 psi (2068 kPa)	Pri 100 psi	Pri 300 psi	Pri 100 psi	Pri 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Priporočeni postopek

Priporočljivo je, da mikrokatetre Cerenovus uporabljate z vodilnim katetrom, združljivim z uvajalom ovojnice katetra in vodljivo vodilno žico.

1. Mikrokatetri Cerenovus so lahko pakirani v zaščitnem spiralnem etuiju z izpiralnim luerjevim priključkom ali na pladnju. Katetri imajo hidrofilno prevleko in jih je treba navlažiti, preden jih odstranite iz spiralnega etuija in pred uporabo.

- Preden kateter vzamete iz spiralnega etuija, etui izperite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi nastavek za luerjev priključek na koncu spiralnega etuija.

Opomba: kateter lahko pred uporabo navlažite na pladnju.

- Vzemite kateter in ga preglejte, da se prepričate, da ni poškodovan.

Opomba: mikrokatetrov ne uporabljajte, dokler jih ne izperete in navlažite prevleko. Neupoštevanje tega navodila lahko negativno vpliva na prevleko in spolzkost katetra.

OPOZORILO: ne uporabite katetra, ki je na kakršen koli način poškodovan. Poškodovani katetri lahko počijo in poškodujejo žile ali pa se med postopkom sname konica.

2. Mikrokatetri so lahko pakirani skupaj z mandrenom za oblikovanje. Če želite ohraniti razpočno trdnost in dimenzijsko stabilnost katetra, je močno priporočljivo, da pri oblikovanju katetra upoštevate ta navodila.

- Mandren za oblikovanje vzemite iz namestitvene kartice in ga vstavite v distalno konico katetra.
- Konico katetra in mandren za oblikovanje upognite v želeno obliko. Priporočljivo je, da pri oblikovanju zelene oblike pretiravate in s tem omogočite rahlo sprostitvev katetra.
- Sklop mandrena za oblikovanje in katetra držite neposredno nad virom pare približno 30 sekund, da se oblika utrdi.
- Oblikovani sklop katetra premaknite proč od vira toplote in pustite, da se ohladi na zraku ali v tekočini, preden odstranite mandren.
- Mandren za oblikovanje odstranite iz katetra in ga zavržite.

OPOZORILO: mandrena za oblikovanje ne uporabljajte *in vivo*.

3. Pred uporabo je treba lumen katetra izprati s heparinizirano fiziološko raztopino. V ta namen namestite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino, na vozlišče katetra.
 4. Ustrezno vodljivo vodilno žico odstranite iz ovojnine in jo preglejte glede poškodb.
 5. Vodilno žico previdno vstavite v kateter skozi katetrsko vozlišče v obliki lijaka in jo pomikajte naprej v lumen katetra.
 6. Namestite ustrezen vodilni kateter, pri čemer uporabite poljubno perkutano tehniko dostopa. Hemostatski ventil namestite na vozlišče vodilnega katetra in neprekinjeno izpirajte s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Opomba:** mikrokatetre je treba med posegom stalno izpirati, da se ohrani spolzkost prevleke.
7. Vodilno žico in mikrokateter skupaj kot eno enoto uvedite skozi hemostatski ventil v lumen vodilnega katetra. Sklop vodilne žice in mikrokatetra pomikajte naprej do distalne konice vodilnega katetra.

8. Druga možnost je, da pomikate vodilno žico in mikrokater naprej, dokler ne dosežete zelenega mesta.

Opomba: da bi bilo rokovanje s katetrom lažje, proksimalni deli mikrokatetrov nimajo prevleke, kar omogoča dober oprijem.

POZOR: če med pomikanjem naprej začutite močan upor, takoj ustavite postopek in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka za upor ne morete določiti, kateter in vodilno žico izvlecite kot en sistem.

9. Ko ste pripravljeni na infundiranje, vodilno žico v celoti izvlecite iz katetra. Brizgo, ki vsebuje infuzat, pritrdite na vozlišče mikrokatetra in infundirajte v skladu s proizvajalčevimi navodili in previdnostnimi ukrepi.

OPOZORILO: če se pretok skozi kateter zmanjša, lumna katetra ne poskušajte odmašiti z infuzijo. Ugotovite in odpravite vzrok blokade ali blokirani kateter zamenjajte z novim katetrom, preden nadaljujete z infundiranjem.

Opomba: tlak infundiranja ne sme preseči maksimalnega navedenega tlaka.

10. Po končanem posegu kateter izvlecite in ga zavržite.

Odstranjevanje

Vse uporabljene pripomočke zavržite v skladu s pravilnikom bolnišnice. Izdelka ne zavržite skupaj z drugimi mešanimi komunalnimi odpadki. Za navodila v zvezi z odstranjevanjem izdelka se obrnite na lokalne organe 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.

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

TM PROWLER in RAPIDTRANSIT sta blagovni znamki družbe Cerenovus ali njenih podružnic.

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

Razlaga simbolov



Ne sterilizirajte ponovno



**Ne uporabite, če je ovojnina
odprta ali poškodovana**



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



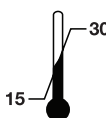
Pozor



Apirogeno



Medicinski pripomoček



**Temperaturno območje
15–30 °C**



Število enot v embalaži



**Pooblaščen predstavnik
za ES**



Hranite na suhem



**Ne izpostavljajte sončni
svetlobi**



Enojna sterilna pregrada



**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**

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Ustvarjeno 05/ 2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Mikrokatétere Cerenovus

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím výrobku si prečítajte tieto informácie

Niektoré produkty nemusia mať licenciu vo všetkých jurisdikciách.

STERILE

EO

Rx Only

MD

Opis

Mikrokatétre Cerenovus sú katétre s jedným lúmenom a premenlivou tuhosťou navrhnuté ako pomôcka pri vytváraní prístupu do malých vinutých ciev. Sú k dispozícii v rôznych vonkajších a vnútorných priemeroch. Každá konfigurácia má hydrofilný povlak zaisťujúci dostatočnú klzkosť pri navigácii v cievach. Vnútorný lúmen má klzkú povrchovú vrstvu PTFE uľahčujúcu pohyb vodiacich drôtov a iných pomôcok. Distálne časti katétrov sú röntgenkontrastné, aby uľahčili fluoroskopickú vizualizáciu, a distálne konce sú výrazne odlíšené pomocou röntgenkontrastnej značky.

Špecifiká produktu

Mikrokatéter RAPIDTRANSIT™

Mikrokatéter PROWLER™ PLUS

Mikrokatéter PROWLER™ SELECT™ PLUS

	French	Palec	mm
Proximálny vonkajší priemer	2,8	--	0,95
Distálny vonkajší priemer	2,3	--	0,75
Proximálny vnútorný priemer		0,021	0,5
Distálny vnútorný priemer		0,021	0,5
Min. vnútorný priemer vodiaceho katétra		0,042	1,1
Max. vonk. priemer vodiaceho drôtu		0,018	0,46
Max. veľkosť PVA častíc			1 000 µm

Mikrokatéter PROWLER™ 14

Mikrokatéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	French	Palec	mm
Proximálny vonkajší priemer	2,3	--	0,75
Distálny vonkajší priemer	1,9	--	0,65
Proximálny vnútorný priemer		0,0165	0,4
Distálny vnútorný priemer		0,0165	0,4
Min. vnútorný priemer vodiaceho katétra		0,035	0,9
Max. vonk. priemer vodiaceho drôtu		0,014	0,36
Max. veľkosť PVA častíc			500 µm

Mikrokatéter PROWLER™ 10

	French	Palec	mm
Proximálny vonkajší priemer	2,3	--	0,75
Distálny vonkajší priemer	1,7	--	0,55
Proximálny vnútorný priemer		0,015	0,4
Distálny vnútorný priemer		0,015	0,4
Min. vnútorný priemer vodiaceho katétra		0,035	0,9
Max. vonk. priemer vodiaceho drôtu		0,012	0,30
Max. veľkosť PVA častíc			500 µm

Určené použitie

Mikrokatéter Cerenovus má slúžiť ako kanál na endovaskulárne použitie počas diagnostických a/alebo intervenčných postupov v periférnej vaskulatúre a neurovaskulatúre.

Indikácie

Mikrokatéter Cerenovus je určený na použitie pri infúzii/zavádzaní intervenčných látok/pomôcok do periférnej vaskulatúry a neurovaskulatúry.

Populácia pacientov

Mikrokatéter Cerenovus je určený na použitie u pacientov podstupujúcich diagnostické a/alebo intervenčné postupy.

Určené použitie

Pomôcku smú používať jedine lekári vyškolení v oblasti endovaskulárnych postupov v zdravotníckych zariadeniach s vhodným zobrazovacím zariadením.

Klinické prínosy (Uplatňuje sa len na trhoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie EÚ 2017/745)

Mikrokatéter Cerenovus poskytuje kanál pre endovaskulárne katéetrové intervencie pre menej invazívne alternatívy otvorenej operácie pri diagnostických a liečebných postupoch.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (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 FDA v USA.

Kontraindikácie

Mikrokatétre Cerenovus sú kontraindikované na podávanie infúzií, ktoré obsahujú dimetylsulfoxid (DMSO).

Výstrahy

TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ LEN NA JEDNO POUŽITIE. Po prvom použití mikrokatéter 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.

Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte intraluminálnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najprv určili príčinu odporu pomocou fluoroskopie. Ak nie je možné určiť príčinu, katéter vytiahnite. Pri pohybe proti odporu môžete cievu poškodiť.

Infúzny tlak by nemal prekračovať maximálny uvedený tlak pre jednotlivé katétre (pozri tabuľky s prietokom). Tlak prekračujúci odporúčané rozmedzie môže viesť k prasknutiu katétra alebo odtrhnutiu hrotu.

Bezpečnostné opatrenia

- Skladujte na tmavom a suchom mieste medzi 15 a 30 °C.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Použite do dátumu spotreby.
- Prečítajte si návod na použitie všetkých látok alebo kontrastných médií používaných s mikrokatéterami a dodržujte ich.

Potenciálne nežiaduce udalosti a hlásenie

Lekári vykonávajúci zákroky vyžadujúce perkutánne zavedenie katétra musia byť oboznámení s možnými komplikáciami, ktoré sa môžu v priebehu výkonu alebo po ňom objaviť.

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- komplikácie na mieste vstupu,
- alergická reakcia,
- embólia,
- krvácanie,
- infekcia,
- neurologické deficity vrátane mozgovej mŕtvice a smrti,

- cievne poranenie vrátane (okrem iného) pseudoaneuryzmy, vazospazmu, disekcie cievy a perforácie cievy.

Použitie tejto pomôcky si vyžaduje fluoroskopiu, 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 vredy,
- 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.

Mikrokatéter RAPIDTRANSIT™

TABUĽKA PRIETOKU vnút. priemer 0,53 mm	100 % kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)	100 % fyziologický roztok (ml/s)
---	---------------------------------------	--	---

		Približné hodnoty					
Celková dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	pri 689 kPa (100 psi)	pri 1 379 kPa (200 psi)	pri 689 kPa	pri 1 379 kPa	pri 689 kPa	pri 1 379 kPa
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Mikrokatéter PROWLER™ PLUS Mikrokatétre PROWLER™ SELECT™ PLUS

TABUĽKA PRIETOKU vnút. priemer 0,53 mm	100 % kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)	100 % fyziologický roztok (ml/s)
---	---------------------------------------	--	---

		Približné hodnoty					
Celková dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	pri 689 kPa (100 psi)	pri 2 068 kPa (300 psi)	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Mikrokatéter PROWLER™ 14 Mikrokatéter PROWLER™ SELECT™ LP-ES

TABUĽKA PRIETOKU vnút. priemer 0,42 mm	100 % kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)	100 % fyziologický roztok (ml/s)
---	---------------------------------------	--	---

		Približné hodnoty					
Celková dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	pri 689 kPa (100 psi)	pri 2 068 kPa (300 psi)	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Mikrokatéter PROWLER™ 10

TABUĽKA PRIETOKU vnút. priemer 0,38 mm	100 % kontrast – 76 % (ml/s)	50/50 kontrast – 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)	100 % fyziologický roztok (ml/s)
---	---------------------------------------	--	---

Približné hodnoty

Celková dĺžka katétra (cm)	Mŕtvvy priestor (ml)	pri 689 kPa (100 psi)	pri 2 068 kPa (300 psi)	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa	pri 689 kPa	pri 2 068 kPa
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Odporúčaný postup

Mikrokatétre Cerenovus sa odporúča používať s vodiacim katétrom, kompatibilným puzdrovým zavádzačom katétra a riaditeľným vodiacim drôtom.

1. Mikrokatétre Cerenovus môžu byť balené v ochrannej prepravnej cievke s preplachovacím konektorom luer alebo vo vaničke. Katétre majú hydrofilný povlak a pred vytiahnutím z prepravnej cievky a pred použitím vyžadujú hydratáciu.

- Pred vybratím katétra z prepravnej cievky ju prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor luer na konci prepravnej cievky.

Poznámka: Katéter je možné pred použitím hydratovať vo vaničke.

- Vytiahnite katéter a uistite sa, že nie je poškodený.

Poznámka: Nepokúšajte sa používať mikrokatétre bez prepláchnutia a hydratácie povlaku. V opačnom prípade môžete poškodiť povlak a znížiť klzkosť katétra.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte katéter, ktorý bol akýmkoľvek spôsobom poškodený. Poškodené katétre môžu prasknúť a spôsobiť traumatizáciu cievky alebo odpojenie hrotu počas zákroku.

2. Mikrokatétre môžu byť balené s tvarovacím mandrénom. Ak chcete zabrániť prasknutiu katétra a zachovať rozmerovú stabilitu, dôrazne odporúčame dodržiavať pri tvarovaní katétra tieto pokyny.

- Vytiahnite tvarovací mandrén z držiaka a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
- Ohnite hrot katétra a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru. Odporúčame požadovaný tvar zvýrazniť vo väčšej miere a korigovať tak mierne uvoľnenie katétra.
- Zostavu tvarovacieho mandrénu a katétra držte priamo nad zdrojom pary približne 30 sekúnd a vytvorte tak požadovaný tvar.
- Odtiahnite vytvarovanú zostavu katétra od zdroja tepla a pred odstránením tvarovacieho mandrénu ju ponechajte vychladnúť na vzduchu alebo v tekutine.
- Vyberte tvarovací mandrén z katétra a zlikvidujte ho.

VÝSTRAHA: Tvarovací mandrén nepoužívajte *in vivo*.

3. Pred použitím prepláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom – k hrdlu katétra pripojte striekačku naplnenú fyziologickým roztokom.
4. Vyberte vhodný riaditeľný vodiaci drôt z balenia a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
5. Opatrne vložte vodiaci drôt do lievikovitého hrdla katétra a zaveďte ho do lúmenu katétra.
6. Zaveďte vhodný vodiaci katéter príslušnou perkutánnou technikou. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte hemostatický ventil a udržiavajte kontinuálny tok heparinizovaného fyziologického roztoku.

Poznámka: Mikrokatétre vyžadujú v priebehu postupu kontinuálny prietok, aby bola udržiavaná klzkosť povlaku.

7. Zaved'te vodiaci drôt a mikrokatéter ako celok cez hemostatický ventil do lúmenu vodiaceho katétra. Posuňte zostavu vodiaceho drôtu a mikrokatétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra.

8. Takisto môžete vodiaci drôt a mikrokatéter zasunúť až do požadovaného miesta.

Poznámka: Proximálna časť mikrokatétrov nie je potiahnutá povlakom, aby sa pri uchopení nekĺzali. Manipulácia s nimi je potom jednoduchšia.

UPOZORNENIE: Ak počas manipulácie zacítite silný odpor, postup prerušte a skôr než budete pokračovať, stanovte príčinu odporu. Ak nie je možné určiť príčinu odporu, vytiahnite katéter spolu s vodiacim drôtom ako jeden celok.

9. Keď budete pripravení na infúzne podanie, vytiahnite z katétra celý vodiaci drôt. Pripojte striekačku obsahujúcu infúzny roztok k hrdlu mikrokatétra a podajte roztok podľa pokynov výrobcu. Dodržiavajte tiež príslušné bezpečnostné opatrenia.

VÝSTRAHA: Ak dôjde k obmedzeniu prietoku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť jeho lúmen infúznou aplikáciou látky. Zistite príčinu blokády a vyriešte ju alebo vymeňte upchatý katéter za nový. Až potom pokračujte v infúznej aplikácii.

Poznámka: Infúzny tlak by nemal presiahnuť maximálne povolené hodnoty.

10. Po ukončení postupu katéter vytiahnite a zlikvidujte ho.

Likvidácia

Všetky použité pomôcky zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi. Tento výrobok nevyhadzujte 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 uvedenej v tomto vyhlásení sa neposkytujú žiadne iné rozširujúce záruky.**

™ PROWLER a RAPIDTRANSIT sú ochranné známky spoločnosti Cerenovus alebo jej pridružených spoločností.

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

Význam symbolov



Neresterilizujte



**Nepoužívajte, ak je balenie
otvorené alebo poškodené**



Výrobca



**Prečítajte si návod na
použitie**



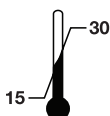
Upozornenie



Nepyrogénne



Zdravotnícka pomôcka



Limity teploty 15 – 30 °C



Baliaca jednotka



**Autorizovaný zástupca
v Európe**



**Uchovávajte na suchom
mieste**



**Chráňte pred slnečným
žiarením**



Jedna sterilná bariéra



**Iba na lekársky predpis
(USA)**



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

**Webová stránka
s elektronickým návodom
na použitie**

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.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Vytvorené 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. 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

Mikrokateteri kompanije Cerenovus

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte pre upotrebe

Neki proizvodi možda nisu licencirani u svim
jurisdikcijama.

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

Rx Only

MD

Opis

Mikrokateteri kompanije Cerenovus predstavljaju katetere različite krutosti sa jednim lumenom, projektovane za pristup maloj, krivudavoj vaskulaturi. Dostupni su u različitim spoljašnjim i unutrašnjim prečnicima. Svaka konfiguracija ima hidrofilni sloj kojim se ostvaruje podmazivanje radi lakšeg kretanja kroz krvne sudove. Unutrašnji lumen je obložen podmazanim PTFE koje olakšava pomeranje žice vodilice i drugih sredstava. Distalni delovi tela katetera su radiopakni kako bi olakšali fluoroskopsku vizuelizaciju, a distalni vrhovi se jasno razlikuju pomoću radiopaknog markera.

Karakteristike proizvoda

RAPIDTRANSIT™ mikrokateter

PROWLER™ PLUS mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateter

	Frenč	Inč	mm
Proksimalni spoljašnji prečnik	2,8	--	0,95
Distalni spoljašnji prečnik	2,3	--	0,75
Proksimalni unutrašnji prečnik		0,021	0,5
Distalni unutrašnji prečnik		0,021	0,5
Min. unutrašnji prečnik vodećeg katetera		0,042	1,1
Maks. spoljašnji prečnik žice vodilice		0,018	0,46
Maks. PVA kompatibilnost			1000 µm

PROWLER™ 14 mikrokateter

PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateter

	Frenč	Inč	mm
Proksimalni spoljašnji prečnik	2,3	--	0,75
Distalni spoljašnji prečnik	1,9	--	0,65
Proksimalni unutrašnji prečnik		0,0165	0,4
Distalni unutrašnji prečnik		0,0165	0,4
Min. unutrašnji prečnik vodećeg katetera		0,035	0,9
Maks. spoljašnji prečnik žice vodilice		0,014	0,36
Maks. PVA kompatibilnost			500 µm

PROWLER™ 10 mikrokater

	Freč	Inč	mm
Proksimalni spoljašnji prečnik	2,3	--	0,75
Distalni spoljašnji prečnik	1,7	--	0,55
Proksimalni unutrašnji prečnik		0,015	0,4
Distalni unutrašnji prečnik		0,015	0,4
Min. unutrašnji prečnik vodećeg katetera		0,035	0,9
Maks. spoljašnji prečnik žice vodilice		0,012	0,30
Maks. PVA kompatibilnost			500 µm

Namena

Mikrokater kompanije Cerenovus namenjen je da služi kao kanal za endovaskularnu upotrebu tokom dijagnostičkih i/ili interventnih procedura kod perifernog i neurovaskularnog sistema.

Indikacije

Mikrokater kompanije Cerenovus je indikovao za upotrebu kod infuzije/uvođenja interventnih agensa/ sredstava u periferni i neurovaskularni sistem.

Populacija pacijenata

Mikrokater kompanije Cerenovus namenjen je za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkim i/ili interventnim procedurama.

Predviđeni korisnik

Ovo sredstvo treba da koriste isključivo lekari koji su obučeni za endovaskularne procedure u zdravstvenim ustanovama sa odgovarajućom opremom za snimanje.

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

Mikrokater kompanije Cerenovus predstavlja kanal za endovaskularne intervencije zasnovane na kateteru u cilju pružanja manje invazivnih alternativa otvorenim hirurškim zahvatima kod procedura dijagnostikovanja i lečenja pacijenata. 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

Mikrokateri kompanije Cerenovus su kontraindиковани za isporuku infuzije koja sadrži dimetil-sulfoksid (DMSO).

Upozorenja

OVO SREDSTVO JE NAMENJENO ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Odložite mikrokater u otpad nakon jedne procedure. Strukturna celovitost i/ili funkcionisanje mogu se narušiti ponovnom upotrebom ili čišćenjem. Kateteri se izuzetno teško čiste nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu izazvati neželjene reakcije kod pacijenata ako se ponovo koriste.

Ni u kom slučaju nemojte uvoditi niti izvlačiti intralumensko sredstvo ako naiđete na otpor, dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Ako se uzrok ne može utvrditi, izvucite kateter. Pokušaj savladavanja otpora može dovesti do oštećenja krvnog suda.

Pritisak infuzije ne sme premašiti maksimalni navedeni pritisak za svaki kateter, kao što je naznačeno u grafikonima protoka. Pritisak koji premašuje preporučeni raspon može dovesti do pucanja katetera ili odvajanja vrha.

Mere opreza

- Čuvajte na tamnom, suvom mestu na temperaturi između 15 °C i 30 °C.
- Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrebiti do datuma označenog sa „Rok trajanja“.
- Pročitajte i sledite uputstvo za upotrebu svih sredstava ili kontrastnih medijuma koji se koriste sa mikrokaterima.

Mogući neželjeni događaji i prijavljivanje

Lekari kojima nisu poznate moguće komplikacije do kojih može doći tokom ili nakon procedura kod kojih je neophodno perkutano uvođenje katetera ne treba da pokušavaju da obave takve procedure.

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

- Komplikacije na mestu pristupa
- Alergijska reakcija
- Embolija
- Krvarenje
- Infekcija

- Neurološki deficit, uključujući moždani udar i smrt
- Vaskularno oštećenje, uključujući, između ostalog, pseudoaneurizmu, vazospazam, disekciju krvnog suda i perforaciju krvnog suda

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 različite težine, od crvenila kože do čireva
- Katarakte
- Odložena neoplazija

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

RAPIDTRANSIT™ mikrokater

TABELA PROTOKA unutrašnji prečnik 0,021"	100% kontrast- 76% (cm ³ /sec)	50/50 kontrast- 76%/ fiziološki rastvor (cm ³ /sec)	100% fiziološki rastvor (cm ³ /sec)
---	--	---	---

Približne vrednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtav prostor (cm ³)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 200 psi (1379 kPa)	pri 100 psi	pri 200 psi	pri 100 psi	pri 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS mikrokater PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokater

TABELA PROTOKA unutrašnji prečnik 0,021"	100% kontrast- 76% (cm ³ /sec)	50/50 kontrast- 76%/ fiziološki rastvor (cm ³ /sec)	100% fiziološki rastvor (cm ³ /sec)
---	--	---	---

Približne vrednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtav prostor (cm ³)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 mikrokater PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokater

TABELA PROTOKA unutrašnji prečnik 0,0165"	100% kontrast- 76% (cm ³ /sec)	50/50 kontrast- 76%/ fiziološki rastvor (cm ³ /sec)	100% fiziološki rastvor (cm ³ /sec)
--	--	---	---

Približne vrednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtav prostor (cm ³)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 mikrokater

TABELA PROTOKA unutrašnji prečnik 0,015"	100% kontrast- 76% (cm ³ /sec)	50/50 kontrast- 76%/ fiziološki rastvor (cm ³ /sec)	100% fiziološki rastvor (cm ³ /sec)
---	--	---	---

Približne vrednosti

Ukupna dužina katetera (cm)	Mrtav prostor (cm ³)	pri 100 psi (689 kPa)	pri 300 psi (2068 kPa)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Preporučeni postupak

Preporučuje se da se mikrokateri kompanije Cerenovus koriste sa vodećim kateterom, kompatibilnim uvodnikom omotača katetera i žicom vodilicom kojom se može upravljati.

1. Mikrokateri kompanije Cerenovus mogu biti upakovani u zaštitni kotur sa luer priključkom za ispiranje ili na tacni. Kateteri poseduju hidrofilni sloj i potrebna im je hidratacija pre nego što se uklone iz kotura i pre upotrebe.

- Pre uklanjanja katetera iz kotura, isperite kotur heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz luer priključak na kraju kotura.

Napomena: Kateter se može hidrirati na tacni pre upotrebe.

- Izvadite kateter i pregledajte ga kako biste se uverili da nije oštećen.

Napomena: Nemojte pokušavati da koristite mikrokateter pre nego što ih isperete radi hidriranja sloja. U suprotnom, možete ugroziti sloj i podmazanost katetera.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti kateter koji je oštećen na bilo koji način. Oštećeni kateteri mogu pući i izazvati oštećenje krvnog suda ili odvajanje vrha tokom procedure.

2. U pakovanju sa mikrokaterima može biti priložena osovina za oblikovanje. Preporučuje se da korisnik prati ovo uputstvo kada oblikuje kateter da bi očuvao strukturnu celovitost i stabilnost dimenzija katetera.

- Izvadite osovину za oblikovanje sa noseće kartice i ubacite je u distalni vrh katetera.
- Savijte vrh katetera i osovinu za oblikovanje u željeni oblik. Preporučuje se da savijanje u željeni oblik bude veće od potrebnog kako bi se nadomestilo opuštanje katetera.
- Držite sklop osovine za oblikovanje i katetera neposredno iznad izvora pare približno 30 sekundi da biste fiksirali oblik.
- Uklonite oblikovani sklop katetera sa izvora toplote i ostavite ga da se ohladi na vazduhu ili u tečnosti pre nego što uklonite osovину.
- Uklonite osovину za oblikovanje iz mikrokatetera i odložite je u otpad.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti osovину za oblikovanje *in-vivo*.

- Pre upotrebe, isperite unutrašnjost lumena katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom tako što ćete priključiti špic sa fiziološkim rastvorom na čvorište katetera.
 - Izvadite odgovarajuću upravljivu žicu vodilicu iz pakovanja i proverite da li je oštećena.
 - Pažljivo umetnite žicu vodilicu u levkasto čvorište katetera i uvedite ga u lumen katetera.
 - Plasirajte odgovarajući vodeći kateter tehnikom perkutanog pristupa po vašem izboru. Povežite hemostatski ventil za čvorištem vodećeg katetera i održavajte kontinuirano ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Napomena:** Mikrokaterima je potrebno kontinuirano ispiranje tokom procedure kako bi se održavala lubrikacija sloja.
- Uvedite žicu vodilicu i mikrokater kao jednu jedinicu kroz hemostatski ventil u lumen vodećeg katetera. Uvodite sklop žice vodilice i mikrokatetera do distalnog vrha vodećeg katetera.
 - Drugi način je da uvodite žicu vodilicu i mikrokater dok ne pristupite željenoj lokaciji.

Napomena: Radi lakšeg rukovanja kateterom, proksimalni deo mikrokatera nema sloj koji omogućuje držanje bez klizanja.

OPREZ:Ukoliko naidete na snažan otpor tokom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite kateter i žicu vodicu kao sistem.

9. Kada ste spremni za infuziju, žicu vodicu potpuno izvucite iz katetera. Povežite špric koji sadrži infuzat na čvorište mikrokatera i obavite infuziju u skladu sa uputstvom proizvođača i merama opreza.

UPOZORENJE: Ukoliko protok kroz kateter počne da se smanjuje, nemojte pokušavati da očistite lumen katetera infuzijom. Utvrdite i otklonite uzrok začepjenja ili zamenite zapušeni kateter novim kateterom pre nego što nastavite infuziju.

Napomena: Pritisak infuzije ne sme da premaši maksimalni propisani pritisak.

10. Po završetku procedure, izvucite kateter i odložite ga u otpad.

Odlaganje u otpad

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

Garancija

Kompanija Cerenovus garantuje da ovo sredstvo nema nedostatke u materijalu i izradi.

Ovim se odričemo od svake druge izričite ili podrazumevane garancije, 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. Ne postoje garancije izvan onih koje su ovde opisane.

™ PROWLER i RAPIDTRANSIT su robne marke kompanije Cerenovus ili povezanih kompanija.

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

Legenda simbola



Ne sterilisati ponovo



**Ne koristiti ako je pakovanje
otvoreno ili oštećeno**



Proizvođač



**Pogledajte uputstvo za
upotrebu**



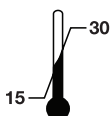
Oprez



Nepirogeno



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



**Medicinsko sredstvo po
nalogu lekara (SAD)**



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

Ovaj dokument je važeći samo na datum štampanja. Ako niste sigurni koji je to datum štampanja, odštamajte ponovo kako biste bili sigurni da koristite najnoviju reviziju uputstva za upotrebu (dostupno na adresi www.e-ifu.com). Obaveza korisnika je da osigura korišćenje najnovijeg uputstva 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 05/2022.

© Cerenovus 2021-2022. Sva prava zadržana.

Ovaj dokument je važeći samo na datum štampanja. Ako niste sigurni koji je to datum štampanja, odšampajte ponovo kako biste bili sigurni da koristite najnoviju reviziju uputstva za upotrebu (dostupno na adresi www.e-ifu.com). Obaveza korisnika je da osigura korišćenje najnovijeg uputstva za upotrebu.



SV

Cerenovus mikrokatetrar

VIKTIG INFORMATION

Läs före användning

Vissa produkter är kanske inte licensierade i alla jurisdiktioner.

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

Rx Only

MD

Beskrivning

Cerenovus mikrokatetrar är katetrar med enkellumen och variabel styvhet som är utformade för att få åtkomst till trånga, slingrande kärl. De finns i en mängd olika längder och innerdiametrar.

Varje konfiguration har en hydrofil beläggning som ger glatthet för enklare navigering i blodkärl. Det inre lumen är belagt med glatt PTFE för att underlätta rörelse av styrtrådar och andra enheter. Katetrarnas distala sektioner är röntgentäta så att de kan ses bättre vid fluoroskopisk övervakning, och de distala ändarna har en tydlig röntgentät markering.

Produktegenskaper

RAPIDTRANSIT™ mikrokateter PROWLER™ PLUS mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateter

	Charrière	Tum	mm
Proximal Y.D.	2,8	--	0,95
Distal Y.D.	2,3	--	0,75
Proximal I.D.		0,021	0,5
Distal I.D.		0,021	0,5
Min. I.D. styrkateter		0,042	1,1
Max. Y.D. styrtråd		0,018	0,46
Max. PVA-kompatibilitet			1 000 µm

PROWLER™ 14 mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateter

	Charrière	Tum	mm
Proximal Y.D.	2,3	--	0,75
Distal Y.D.	1,9	--	0,65
Proximal I.D.		0,0165	0,4
Distal I.D.		0,0165	0,4
Min. I.D. styrkateter		0,035	0,9
Max. Y.D. styrtråd		0,014	0,36
Max. PVA-kompatibilitet			500 µm

PROWLER™ 10 mikrokateter

	Charrière	Tum	mm
Proximal Y.D.	2,3	--	0,75
Distal Y.D.	1,7	--	0,55
Proximal I.D.		0,015	0,4
Distal I.D.		0,015	0,4
Min. I.D. styrkateter		0,035	0,9
Max. Y.D. styrtråd		0,012	0,30
Max. PVA-kompatibilitet			500 µm

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut på nytt för att säkerställa att den senaste revisionen av bruksanvisningen används (finns på www.e-ifu.com). Användaren ansvarar för att säkerställa att den mest aktuella bruksanvisningen används.

Avsedd användning

Cerenovus mikrokater är avsedd som en kanal för endovaskulär användning under diagnostiska och/eller interventionella procedurer i perifer vaskulatur och neurovaskulatur.

Indikationer

Cerenovus mikrokater är indicerad för användning vid infusion/introduktion av interventionella agenser/enheter i perifer vaskulatur och neurovaskulatur.

Patientpopulation

Cerenovus mikrokater är avsedd för användning hos patienter som genomgår diagnostiska och/eller interventionella förfaranden.

Avsedd användare

Enheten får endast användas av läkare med utbildning i endovaskulära ingrepp vid sjukvårdsinrättningar med lämplig utbildningsutrustning.

Kliniska fördelar (Gäller endast på marknader som omfattas av EU-förordning 2017/745)

Cerenovus mikrokater tillhandahåller en kanal för endovaskulära kateterbaserade ingrepp för mindre invasiva alternativ till öppen kirurgi vid patientdiagnostik och behandlingsprocedurer.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av EUDAMED.

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

Kontraindikationer

Cerenovus mikrokater är kontraindicerade för leverans av infusat som innehåller dimetylsulfoxid (DMSO).

Varningar

DENNA PRODUKT ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Kassera mikrokatern efter en procedur. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats vid återanvändning eller rengöring. Det är ytterst svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiska material och återanvändning kan orsaka komplikationer hos patienten.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intraluminal enhet mot motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning mot motstånd kan leda till kärlskada.

Infusionstrycket ska inte överstiga det maximala trycket som står angivet för varje kateter i flödesschemat. Tryck över det rekommenderade intervallet kan leda till brott på katetern eller att spetsen lossnar.

Försiktighetsanvisningar

- Förvaras mörkt och torrt mellan 15 °C och 30 °C.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Ska användas före "Används före"-datumet.
- Läs och följ bruksanvisningen för alla agenser eller kontrastmedel som används tillsammans med mikrokatetrarna.

Potentiella biverkningar och rapportering

Förfaranden som kräver perkutant kateterinförande ska endast utföras av läkare som är väl insatta i de komplikationer som kan uppstå under eller efter förfarandet.

Möjliga komplikationer kan vara, men begränsar sig inte till, följande:

- Komplikationer vid åtkomststället
- Allergisk reaktion
- Emboli
- Blödning
- Infektion
- Neurologisk svikt inklusive stroke och dödsfall
- Vaskulär skada inklusive men inte begränsat till pseudoaneurysm, vasospasm, kärldissektion och kärlperforering

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 neoplasi

Obs: Om en allvarlig händelse inträffar under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade ombud och den nationella tillsynsmyndigheten.

RAPIDTRANSIT™ mikrokateter

TABELL FÖR FLÖDES- HASTIGHET 0,021" I.D.	100 % kontrast- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- 76 %/ saltlösning (ml/sek)	100 % saltlösning (ml/sek)
---	--	--	----------------------------------

Ungefärliga värden							
Total kateter- längd (cm)	Död- utrymme (ml)	Vid 100 psi (689 kPa)	Vid 200 psi (1 379 kPa)	Vid 100 psi	Vid 200 psi	Vid 100 psi	Vid 200 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS mikrokateter

TABELL FÖR FLÖDES- HASTIGHET 0,021" I.D.	100 % kontrast- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- 76 %/ saltlösning (ml/sek)	100 % saltlösning (ml/sek)
---	--	--	----------------------------------

Ungefärliga värden							
Total kateter- längd (cm)	Död- utrymme (ml)	Vid 100 psi (689 kPa)	Vid 300 psi (2 068 kPa)	Vid 100 psi	Vid 300 psi	Vid 100 psi	Vid 300 psi
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 mikrokateter PROWLER™ SELECT™ LP-ES mikrokateter

TABELL FÖR FLÖDES- HASTIGHET 0,0165" I.D.	100 % kontrast- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- 76 %/ saltlösning (ml/sek)	100 % saltlösning (ml/sek)
--	--	--	----------------------------------

Ungefärliga värden							
Total kateter- längd (cm)	Död- utrymme (ml)	Vid 100 psi (689 kPa)	Vid 300 psi (2 068 kPa)	Vid 100 psi	Vid 300 psi	Vid 100 psi	Vid 300 psi
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 mikrokateter

TABELL FÖR FLÖDES- HASTIGHET 0,015" I.D.	100 % kontrast- 76 % (ml/sek)	50/50 kontrast- 76 %/ saltlösning (ml/sek)	100 % saltlösning (ml/sek)
---	--	--	----------------------------------

Ungefärliga värden							
Total kateter- längd (cm)	Död- utrymme (ml)	Vid 100 psi (689 kPa)	Vid 300 psi (2 068 kPa)	Vid 100 psi	Vid 300 psi	Vid 100 psi	Vid 300 psi
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut på nytt för att säkerställa att den senaste revisionen av bruksanvisningen används (finns på www.e-ifu.com). Användaren ansvarar för att säkerställa att den mest aktuella bruksanvisningen används.

Rekommenderat förfarande

Vi rekommenderar att Cerenovus mikrokatetrar används med en styrkateter, en kompatibel katetermantelförare och en styrtråd.

1. Cerenovus mikrokatetrar kan vara förpackade i en skyddande hoprullad dispenser utrustad med en spolande luerkoppling eller i en bricka. Katetrarna har en hydrofil beläggning och måste hydreras innan de plockas ut ur den hoprullade dispensern och före användning.
 - Innan du plockar ut katetern ur den hoprullade dispensern ska du spola dispensern med hepariniserad saltlösning via luerkopplingen på ena änden av den hoprullade dispensern.

Obs: Katetern kan hydreras i brickan före användning.

 - Plocka ut katetern och inspektera den för att bekräfta att den inte är skadad.

Obs: Försök inte använda mikrokatetrar utan att först spola dem för att hydrera beläggningen. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra kateterns beläggning och glatthet.

WARNING! Använd inte en kateter som är skadad på något sätt. Skadade katetrar kan brista och orsaka kärlskador eller att spetsen lösgörs under proceduren.
2. Mikrokatetrar kan vara förpackade med en formande mandräng. För att upprätthålla kateterns bristningsintegritet och dimensionella stabilitet rekommenderas det att användaren följer dessa instruktioner vid formning av en kateter.
 - Ta bort den formande mandrängen från monteringskortet och för in den i kateterns distala ände.
 - Böj kateterspetsen och den formande mandrängen till önskad form. Överdriven formning rekommenderas för att kompensera för mindre kateterslapphet.
 - Håll enheten med den formande mandrängen/katetern direkt över ångkällan i cirka 30 sekunder för att ställa in formen.
 - Ta bort den formade kateterenheten från värmekällan och låt den svalna i antingen luft eller vätska innan mandrängen tas bort.

- Ta bort den formande mandrängen från katetern och kassera den.

WARNING! Den formande mandrängen får inte användas *in vivo*.

3. Spola kateterns lumen med hepariniserad saltlösning genom att ansluta en spruta fylld med saltlösning till kateterhylsan före användning.
 4. Plocka ut lämplig styrtråd ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad.
 5. För långsamt in styrtråden i hylsan på katetern och vidare in i kateterns lumen.
 6. Placera lämplig styrkateter med vald perkutan införingsteknik. Anslut en hemostatisk ventil till styrkateterns hylsa och spola med ett jämnt flöde av hepariniserad saltlösning.
- Obs:** Mikrokatetrar kräver kontinuerlig spolning under förfarandet för att upprätthålla beläggningens glatthet.
7. För in styrtråden och mikrokatetern som en enhet genom den hemostatiska ventilen och in i styrkateterns lumen. För fram enheten med styrtråd/mikrokateter till styrkateterns distala spets.
 8. Alternativt kan du föra fram styrtråden och mikrokatetern tills önskad plats nås.

Obs: För att underlätta kateterhanteringen är den proximala delen av mikrokatetrarna ej belagd för att säkerställa bra grepp utan glid.

WARNING: Om stort motstånd uppstår under proceduren ska den avbrytas och orsaken till motståndet bestämmas innan proceduren fortsätts. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas ska katetern och styrtråden dras tillbaka som en enhet.

9. När allting är klart för infusion ska styrtråden dras tillbaka helt från katetern. Anslut en spruta med infusionsmedel till mikrokateterns hylsa och utför infusion enligt tillverkarens instruktioner och försiktighetsvarningar.

WARNING! Om flödet genom katetern blir begränsat ska du inte försöka rensa kateterns lumen genom infusion. Fastställ och åtgärda orsaken till blockeringen eller byt ut den blockerade katetern mot en ny kateter innan du fortsätter med infusionen.

Obs: Infusionstryck får inte överskrida den maximala tryckmärkningen.

10. Avlägsna och kassera katetern efter att ingreppet är slutfört.

Kassering

Alla använda produkter ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Kasta 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 medicinska utrustning 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 visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som anges häri.**

™ PROWLER och RAPIDTRANSIT är varumärken som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag.

Besök www.e-ifu.com för den senaste versionen av detta dokument. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för teknisk hjälp.

Symbolförklaring



Får ej omsteriliseras



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.



Tillverkare



Se bruksanvisning



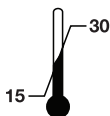
Försiktighet



Icke-pyrogen



Medicinteknisk produkt



**Temperaturgränser
15–30 °C**



Förpackningsenhet



**Auktoriserad representant
i Europa**



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus



Enkel steril barriär



Receptbelagt (USA)



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

**Webbplats med elektronisk
bruksanvisning**

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut på nytt för att säkerställa att den senaste revisionen av bruksanvisningen används (finns på www.e-ifu.com). Användaren ansvarar för att säkerställa att den mest aktuella bruksanvisningen används.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

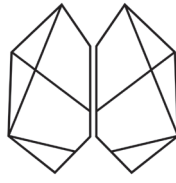
Cork, Ireland



Skapad 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Med ensamrätt.

Detta dokument gäller endast det datum det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, skriv ut på nytt för att säkerställa att den senaste revisionen av bruksanvisningen används (finns på www.e-ifu.com). Användaren ansvarar för att säkerställa att den mest aktuella bruksanvisningen används.



tr

Cerenovus Mikrokaterler

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce okuyun

Bazı ürünler tüm bölgelerde lisanslı olmayabilir.

STERILE EO

Rx Only

MD

Açıklama

Cerenovus Mikrokaterleri küçük, kıvrımlı vaskülatüre ulaşmak amacıyla tasarlanmış, değişik sertliklere sahip tek lümenli kateterlerdir. Çeşitli dış ve iç çap boyutları mevcuttur. Her konfigürasyonda damarda hareket sırasında kayganlık sağlayan bir hidrofilik kaplama bulunur. Kılavuz tellerin ve diğer cihazların hareketini kolaylaştırmak amacıyla iç lümen kaygan PTFE ile kaplanmıştır. Floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için kateter gövdelerinin distal bölümleri radyopaktır ve radyopak bir işaret sayesinde distal uçlar kolaylıkla ayırt edilebilir.

Ürün Özellikleri

RAPIDTRANSIT™ Mikrokater PROWLER™ PLUS Mikrokater PROWLER™ SELECT™ PLUS Mikrokater

	French	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	2,8	--	0,95
Distal Dış Çap	2,3	--	0,75
Proksimal İç Çap		0,021	0,5
Distal İç Çap		0,021	0,5
Minimum İç Çap Kılavuz Kateter		0,042	1,1
Maksimum (Dış Çap) Kılavuz Tel		0,018	0,46
Maksimum PVA Uyumluluğu			1000 µm

PROWLER™ 14 Mikrokater PROWLER™ SELECT™ LP-ES Mikrokater

	French	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	2,3	--	0,75
Distal Dış Çap	1,9	--	0,65
Proksimal İç Çap		0,0165	0,4
Distal İç Çap		0,0165	0,4
Minimum İç Çap Kılavuz Kateter		0,035	0,9
Maksimum (Dış Çap) Kılavuz Tel		0,014	0,36
Maksimum PVA Uyumluluğu			500 µm

PROWLER™ 10 Mikrokateter

	French	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	2,3	--	0,75
Distal Dış Çap	1,7	--	0,55
Proksimal İç Çap		0,015	0,4
Distal İç Çap		0,015	0,4
Minimum İç Çap Kılavuz Kateter		0,035	0,9
Maksimum (Dış Çap) Kılavuz Tel		0,012	0,30
Maksimum PVA Uyumluluğu			500 µm

Kullanım Amacı

Cerenovus Mikrokateter, periferik ve nöro vaskülatürde tanısal ve/veya girişimsel prosedürler sırasında endovasküler kullanım için bir kanal olarak tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Cerenovus Mikrokateter, periferik ve nöro vaskülatürde girişimsel ajanların/cihazların infüzyonunda/verilmesinde kullanım için endikedir.

Hasta Popülasyonu

Cerenovus Mikrokateter, tanısal ve/veya girişimsel prosedürler geçiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı

Cihaz yalnızca, uygun görüntüleme ekipmanına sahip tıbbi tesislerde endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Klinik Faydalar (Yalnızca AB Yönetmeliği 2017/745'e tabi pazarlarda geçerli)

Cerenovus Mikrokateter, hasta tanı ve tedavi prosedürlerinde açık cerrahiye daha az invaziv alternatifler için endovasküler kateter bazlı girişimler için kanal sağlar. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) şu bağlantıda bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Burası EUDAMED'in piyasaya sürülmesinden sonraki SSCP konumudur.

Not: Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ve EUDAMED web sitesi, USFDA tarafından incelenmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Cerenovus Mikrokateterler, dimetil sülfoksit (DMSO) içeren infüzyonların verilmesi için kontrendikedir.

Uyarılar

BU CİHAZ TEK KULLANIM İÇİN

TASARLANMIŞTIR. Bir prosedürden sonra mikrokateteri 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.

Direncin nedeni floroskopiyle belirlenmeden bir intralümenal cihazı dirence karşı asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Direncin nedeni belirlenemezse kateteri geri çekin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi damara hasar verebilir.

İnfüzyon basıncı, akış hızı şemalarında gösterilen şekilde her kateter için belirtilen maksimum basıncı aşmamalıdır. Önerilen aralığı aşan basınçlar kateterin kırılmasına veya ucun ayrılmasına yol açabilir.

Önlemler

- 15° ile 30°C arasında karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Mikrokateterlerle birlikte kullanılan tüm ajanların veya kontrast maddelerin Kullanım Talimatlarını okuyun ve uygulayın.

Olası Advers Olaylar ve Raporlama

Perkütan kateter yerleştirmeyi gerektiren prosedürler, prosedür sırasında veya prosedürden sonra ortaya çıkabilecek olası komplikasyonları bilmeyen hekimler tarafından denenmemelidir.

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
- Alerjik reaksiyon
- Emboli
- Hemoraj
- Enfeksiyon

- İnme ve ölüm dahil nörolojik fonksiyon bozukluğu
- Psödoanevrizma, vazospazm, damar diseksiyonu ve damar perforasyonunu içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan vasküler yaralanma

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 bu durumu üreticiye ve ülkenizdeki yetkili temsilciye bildirin.

RAPIDTRANSIT™ Mikrokateter

AKIŞ HIZI	%100	50/50	%100
ŞEMASI	Kontrast-	Kontrast-	Salin
0,021 İnç İç Çap	%76	%76/	(cc/sn)
	(cc/sn)	Salin	
		(cc/sn)	

Yaklaşık Değerler							
Toplam Kateter Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (cc)	100 psi'de (689 kPa)	200 psi'de (1379 kPa)	100 psi'de	200 psi'de	100 psi'de	200 psi'de
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

PROWLER™ PLUS Mikrokateter PROWLER™ SELECT™ PLUS Mikrokateter

AKIŞ HIZI	%100	50/50	%100
ŞEMASI	Kontrast-	Kontrast-	Salin
0,021 İnç İç Çap	%76	%76/	(cc/sn)
	(cc/sn)	Salin	
		(cc/sn)	

Yaklaşık Değerler							
Toplam Kateter Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (cc)	100 psi'de (689 kPa)	300 psi'de (2068 kPa)	100 psi'de	300 psi'de	100 psi'de	300 psi'de
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

PROWLER™ 14 Microcatheter PROWLER™ SELECT™ LP-ES Mikrokateter

AKIŞ HIZI	%100	50/50	%100
ŞEMASI	Kontrast-	Kontrast-	Salin
0,0165 İnç İç Çap	%76	%76/	(cc/sn)
	(cc/sn)	Salin	
		(cc/sn)	

Yaklaşık Değerler							
Toplam Kateter Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (cc)	100 psi'de (689 kPa)	300 psi'de (2068 kPa)	100 psi'de	300 psi'de	100 psi'de	300 psi'de
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

PROWLER™ 10 Microcatheter

AKIŞ HIZI	%100	50/50	%100
ŞEMASI	Kontrast-	Kontrast-	Salin
0,015 inç İç Çap	%76	%76/Salin	(cc/sn)
	(cc/sn)	(cc/sn)	

Yaklaşık Değerler

Toplam	Ölü	100	300	100	300	100	300
Kateter	Boşluk	psi'de	psi'de	psi'de	psi'de	psi'de	psi'de
Uzunluğu	(cc)	(689	(2068				
(cm)		kPa)	kPa)				
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Önerilen Prosedür

Cerenovus Mikrokateterlerinin bir kılavuz kateter, uyumlu bir kateter kılıf introdüseri ve yönlendirilebilir bir kılavuz teli birlikte kullanılması önerilir.

1. Cerenovus Mikrokateterleri, yıkama luer konnektörü takılı olan bir koruyucu koil dispanserinde veya bir tepside ambalajlanmış durumda olabilir. Kateterlerde, koil dispanserinden çıkarılmadan ve kullanımdan önce hidrate edilmesi gereken bir hidrofilik kaplama bulunur.
 - Kateteri koil dispanserinden çıkarmadan önce dispanseri, koil dispanserinin ucunda bulunan luer konnektör bağlantısından heparinize salinle yıkayın.

Not: Kateter kullanımdan önce tepside hidrate edilebilir.

 - Kateteri çıkarın ve hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin.

Not: Mikrokateterleri kaplamayı hidrate etmek için yıkamadan önce kullanmayı denemeyin. Aksi halde kateterin kaplaması ve kayganlığı kötü yönde etkilenebilir.

UYARI: Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler yırtılabilir ve prosedür sırasında damar hasarına veya ucun ayrılmasına yol açabilirler.

2. Mikrokateterler bir şekillendirme mandreliyle birlikte ambalajlanmış olabilir. Kateterin yırtılma bakımından bütünlüğünün ve boyutsal stabilitesinin korunması için, bir kateterin şekillendirilmesi sırasında kullanıcının bu talimatları takip etmesi önemle tavsiye edilir.
 - Şekillendirme mandrelini montaj kartından çıkarın ve kateterin distal ucuna sokun.
 - Kateter ucunu ve şekillendirme mandrelini istenilen şekle bükün. Kateterin bir miktar serbest kalacağı düşünülerek, istenen şeklin aşırıya kaçarak verilmesi önerilir.
 - Verilen şekli sabitleştirmek için şekillendirme mandreli/kateter tertibatını yaklaşık 30 saniye süreyle buhar kaynağının doğrudan üzerinde tutun.
 - Şekillendirilen kateter tertibatını ısı kaynağından uzaklaştırın ve mandreli çıkarmadan önce havalandırarak veya sıvı kullanarak tertibatın soğumasını sağlayın.
 - Şekillendirme mandrelini kateterden çıkarın ve atın.

UYARI: Şekillendirme mandrelini *in vivo* olarak kullanmayın.
3. Kullanmadan önce salinle doldurulmuş bir şırıngayı kateter göbeğine takarak, kateter lümenini heparinize salin solüsyonuyla yıkayın.
4. Uygun boyuttaki yönlendirilebilir kılavuz teli ambalajından çıkarın ve hasarlı olup olmadığını inceleyin.
5. Kılavuz teli kateterin huni şekilli göbek kısmına dikkatlice sokun ve kateter lümenine ilerletin.
6. Tercih ettiğiniz bir perkütan giriş tekniğini kullanarak, uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Bir hemostatik valfi kılavuz kateter göbeğine bağlayın ve sürekli heparinize salin akışı sağlayın.

Not: Kaplamanın kaygan kalmasını sağlamak için mikrokateterlere prosedür sırasında sürekli olarak yıkama uygulanması gerekir.
7. Kılavuz teli ve mikrokateteri tek bir birim olarak hemostatik valf adaptöründen geçirerek kılavuz kateterin lümenine sokun. Kılavuz tel/ mikrokateter tertibatını kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin.

8. İstenen alana erişilene dek kılavuz teli ve mikrokateri dönüşümlü olarak ilerletin.

Not: Kateterin tutulabilmesini kolaylaştırmak için mikrokaterlerin proksimal kısımlarında kaplama bulunmaz; böylece kaymaya yol açmayan bir tutuş sağlanmış olur.

DİKKAT: Kateterin manipüle edilmesi sırasında güçlü bir dirençle karşılaşırsanız prosedürü bırakın ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin sebebi belirlenemezse kateteri ve kılavuz teli tek bir birim olarak geri çekin.

9. İnfüzyona hazır olduğunuz zaman kılavuz teli kateterden tamamen çıkarın. İnfüzat içeren bir şırıngayı mikrokaterin göbek kısmına bağlayın ve üreticinin talimatlarını ve önlemlerini gözeterak infüzyon uygulayın.

UYARI: Kateterden geçen akışın kısıtlı olması durumunda kateter lümenini infüzyon yoluyla temizlemeye çalışmayın. İnfüzyona devam etmeden önce tıkanıklığın nedenini belirleyin ve giderin ya da tıkanmış kateteri yeni bir kateterle değiştirin.

Not: İnfüzyon basıncı maksimum basınç değerini geçmemelidir.

10. Prosedürü tamamladıktan sonra kateteri çıkarın ve atın.

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.**

TM PROWLER ve RAPIDTRANSIT, Cerenovus veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

Bu belgenin en son sürümü için www.e-ifu.com adresini ziyaret edin. Teknik yardım için yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

Sembollerin anlamları



Yeniden sterilize etmeyin



Paket açılmış veya zarar görmüş ise kullanmayın



İmalatçı



Kullanım talimatlarına bakın



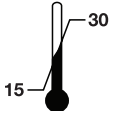
Dikkat



Pirojenik değildir



Tıbbi Cihaz



Sıcaklık sınırları 15-30°C



Ambalajlama Birimi



**Avrupa Birliği Yetkili
Temsilcisi**



Kuru tutun



Güneş ışığından koruyun



Tekli Steril Bariyer



Sadece Reçete Cihazı (ABD)



e-IFU web sitesi

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Eğer yazdırılma tarihinden emin değilseniz, lütfen IFU'nun en yeni revizyonunun kullanımından emin olmak için yeniden yazdırın (www.e-ifu.com adresinde mevcut). En güncel IFU'nun kullanılmasını sağlama sorumluluğu kullanıcıya aittir.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Oluřturulma Tarihi: 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Tüm hakları saklıdır.

Bu doküman yalnızca yazdırıldığı tarihte geçerlidir. Eėer yazdırılma tarihinden emin deėilseniz, lütfen IFU'nun en yeni revizyonunun kullanımından emin olmak için yeniden yazdırın (www.e-ifu.com adresinde mevcut). En güncel IFU'nun kullanılmasını saėlama sorumluluėu kullanıcıya aittir.



CERENOVUS

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

uk

Мікрокатетери Cerenovus

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Прочитайте перед використанням

Деякі вироби можуть не мати ліцензії в усіх юрисдикціях.

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

Rx Only

MD

Опис

Мікрокатетери Cerenovus — це однопросвітні катетери змінної жорсткості, розроблені для доступу у вузькі звивисті судини. Доступні катетери різного внутрішнього та зовнішнього діаметра. Кожна конфігурація має гідрофільне покриття, яке забезпечує ковзання для переміщення в судині. Внутрішній просвіт зі слизькою поверхнею вкритий ПТФЕ для полегшення переміщення провідників та інших пристроїв. Дистальні частини катетера рентгеноконтрастні, що полегшує флюороскопічну візуалізацію, а дистальні кінчики чітко позначені рентгеноконтрастною міткою.

Характеристики продукту

Мікрокатетер RAPIDTRANSIT™
Мікрокатетер PROWLER™ PLUS
Мікрокатетер PROWLER™ SELECT™ PLUS

	Шкала Шар'єра	Дюйми	Міліметри
Проксимальний зовн. діам.	2,8	--	0,95
Дистальний зовн. діам.	2,3	--	0,75
Проксимальний внутр. діам.		0,021	0,5
Дистальний внутр. діам.		0,021	0,5
Мін. внутр. діам. провідникового катетера		0,042	1,1
Макс. зовн. діам. провідника		0,018	0,46
Макс. сумісність із ПВА			1000 мкм

Мікрокатетер PROWLER™ 14
Мікрокатетер PROWLER™ SELECT™ LP-ES

	Шкала Шар'єра	Дюйми	Міліметри
Проксимальний зовн. діам.	2,3	--	0,75
Дистальний зовн. діам.	1,9	--	0,65
Проксимальний внутр. діам.		0,0165	0,4
Дистальний внутр. діам.		0,0165	0,4
Мін. внутр. діам. провідникового катетера		0,035	0,9
Макс. зовн. діам. провідника		0,014	0,36
Макс. сумісність із ПВА			500 мкм

Мікрокатетер PROWLER™ 10

	Шкала Шар'єра	Дюйми	Міліметри
Проксимальний зовн. діам.	2,3	--	0,75
Дистальний зовн. діам.	1,7	--	0,55
Проксимальний внутр. діам.		0,015	0,4
Дистальний внутр. діам.		0,015	0,4
Мін. внутр. діам. провідникового катетера		0,035	0,9
Макс. зовн. діам. провідника		0,012	0,30
Макс. сумісність із ПВА			500 мкм

Призначення виробу

Мікрокатетер Cerenovus виконує функцію каналу для внутрішньосудинного введення в периферичні та церебральні судини під час діагностичних і (або) інтервенційних процедур.

Показання

Мікрокатетер Cerenovus призначено для проведення інфузій і введення інтервенційних засобів/пристроїв у периферичні та церебральні судини.

Категорія пацієнтів

Мікрокатетер Cerenovus призначено для пацієнтів, які проходять діагностичні та (або) інтервенційні процедури.

Цільовий користувач

Пристрій мають використовувати лише лікарі, які пройшли спеціальне навчання та володіють методами ендovasкулярного втручання, у медичних закладах, оснащених належним медичним обладнанням для візуалізації.

Клінічні результати (Застосовується лише на ринках, що підпадають під дію Регламенту ЄС 2017/745)

Мікрокатетер Cerenovus виконує функцію каналу для ендovasкулярного катетерного втручання для менш інвазивних, порівняно з відкритим хірургічним втручанням, способів у пацієнтів, що проходять діагностичні та лікувальні процедури. 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 розташовано за цією адресою після запуску EUDAMED.

Примітка. Звіт про безпеку й клінічні характеристики та сайт EUDAMED не перевіряються Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США (FDA).

Протипоказання

Мікрокатетери Cerenovus протипоказано використовувати для доставки інфузатів, що містять диметилсульфоксид (ДМСО).

Попередження

ЦЕЙ ПРИСТРІЙ ПРИЗНАЧЕНО ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. Утилізуйте мікрокатетер після проведення однієї процедури. У разі повторного використання або очищення може бути порушено структурну цілісність і (або) функціональні характеристики пристрою. Катетери, які піддавалися впливу біологічних матеріалів, надзвичайно складно очистити, і в разі повторного використання вони можуть спричинити небажані реакції в пацієнтів.

Ніколи не просувайте й не видаляйте внутрішньопросвітний пристрій за наявності опору, доки не буде визначено причину

цього опору за допомогою флюороскопії. Якщо визначити причину неможливо, витягніть катетер. Рух за наявності опору може призвести до пошкодження судини.

Тиск інфузії не повинен перевищувати максимально допустимий для кожного катетера, який зазначено в таблиці швидкості потоку. Перевищення рекомендованого тиску може призвести до розривання катетера або від'єднання кінчика.

Застереження

- Зберігайте в темному, сухому місці при температурі 15–30 °C.
- Не використовуйте, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.
- Використати до завершення терміну придатності.
- Ознайомтеся з інструкціями з використання всіх засобів або контрастних речовин, застосовуваних із мікрокатетером, і дотримуйтеся їх.

Можливі побічні явища та повідомлення про них

Процедури, для виконання яких необхідне черезшкірне введення катетера, мають проводити лікарі, що знають про можливі ускладнення, які можуть виникнути під час або після проведення.

До можливих ускладнень, серед іншого, належать:

- ускладнення в місці доступу;
- алергічна реакція;
- емболія;
- крововилив;
- інфікування;
- неврологічний розлад, зокрема інсульт і смерть;
- пошкодження судин, зокрема псевдоаневризми, спазм судин, розсічення та перфорація судини.

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 вповноваженого представника, а також відповідний орган влади у вашій країні.

Мікрокатетер RAPIDTRANSIT™							
ТАБЛИЦЯ ШВИДКОСТІ ПОТОКУ Внутр. діам. 0,53 мм (0,021")		100 % Контраст- 76 % (мл/с)	50/50 Контраст- 76 % / фізіологічний розчин (мл/с)		100 % фізіологічний розчин (мл/с)		
Приблизні значення							
Загальна довжина катетера (см)	Мертвий простір (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 1379 кПа (200 psi)
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8

Мікрокатетер PROWLER™ PLUS
Мікрокатетер PROWLER™ SELECT™ PLUS

ТАБЛИЦЯ ШВИДКОСТІ ПОТОКУ	100 %	50/50	100 %
Внутр. діам.	Контраст- 76 %	Контраст- 76 % /	фізіоло- гічний
0,53 мм (0,021")	(мл/с)	фізіоло- гічний розчин (мл/с)	розчин (мл/с)

Приблизні значення

Загальна довжина катетера (см)	Мертвий простір (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5
165	0,53	0,1	0,1	0,4	1,0	0,7	1,6
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4

Мікрокатетер PROWLER™ 14
Мікрокатетер PROWLER™ SELECT™ LP-ES

ТАБЛИЦЯ ШВИДКОСТІ ПОТОКУ	100 %	50/50	100 %
Внутр. діам.	Контраст- 76 %	Контраст- 76 % /	фізіоло- гічний
0,42 мм (0,0165")	(мл/с)	фізіоло- гічний розчин (мл/с)	розчин (мл/с)

Приблизні значення

Загальна довжина катетера (см)	Мертвий простір (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0

Мікрокатетер PROWLER™ 10

ТАБЛИЦЯ ШВИДКОСТІ ПОТОКУ	100 %	50/50	100 %
Внутр. діам.	Контраст- 76 %	Контраст- 76 % /	фізіоло- гічний
0,38 мм (0,015")	(мл/с)	фізіоло- гічний розчин (мл/с)	розчин (мл/с)

Приблизні значення

Загальна довжина катетера (см)	Мертвий простір (мл)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)	при 689 кПа (100 psi)	при 2068 кПа (300 psi)
175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9

Рекомендований порядок виконання процедури

Рекомендовано використовувати мікрокатетери Cerenovus із провідниковим катетером, сумісним інтродюсером катетера та керованим провідником.

1. Мікрокатетери Cerenovus можуть бути упаковані в захисний диспенсер, обладнаний люерівським з'єднувачем для промивання, або в лоток. Катетери мають гідрофільне покриття. Його потрібно зволожувати перед видаленням із диспенсера спіралі та перед використанням.

- Перш ніж витягувати катетер із диспенсера, промийте диспенсер гепаринізованим фізіологічним розчином через люерівський з'єднувач, розміщений на кінці диспенсера.

Примітка. Катетер можна зволожити в лотку перед використанням.

- Вийміть і огляньте катетер, щоб переконатися, що його не пошкоджено.

Примітка. Не використовуйте мікрокатетери без попереднього зволоження покриття. Інакше може порушитися цілісність покриття та погіршитися ковзання катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пошкоджені катетери. Пошкоджені катетери можуть розірватися, спричинивши пошкодження судини або від'єднання кінчика під час процедури.

2. Мікрокатетери можуть бути упаковані з мандреном для надання форми. Щоб зберегти цілісність і стабільність розмірів катетера, користувачу наполегливо рекомендується дотримуватися цих інструкцій під час надання катетеру форми.
 - Вийміть мандрен для надання форми з упаковки та вставте в дистальний кінчик катетера.
 - Зігніть кінчик катетера з мандреном для надання потрібної форми. Рекомендується надмірно перебільшити бажану форму для легкого звільнення катетера.
 - Щоб закріпити необхідну форму, потримайте катетер із вставленим мандреном над джерелом пари протягом приблизно 30 секунд.
 - Після закріплення потрібної форми приберіть катетер від джерела нагрівання й залиште його охолонути на повітрі або в рідині, не видаляючи мандрен для надання форми.
 - Видаліть мандрен для надання форми з катетера та утилізуйте його.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Забороняється використовувати мандрен для надання форми *in-vivo*.

3. Перед використанням промийте просвіт катетера гепаринізованим фізіологічним розчином, прикріпивши шприц із розчином до павільйону катетера.
4. Вийміть з упаковки відповідний керований провідник і перевірте його на наявність пошкоджень.
5. Обережно вставте провідник у воронкоподібний павільйон катетера та просуньте в просвіт катетера.
6. Помістіть відповідний провідниковий катетер вибраним методом черезшкірного введення. Під'єднайте гемостатичний клапан до павільйону провідникового катетера

й виконайте неперервне промивання гепаринізованим фізіологічним розчином.

Примітка. Під час процедури потрібно виконувати неперервне промивання мікрокатетерів, щоб зберегти ковзкість покриття.

7. Введіть провідник і мікрокатетер як одне ціле через гемостатичний клапан у просвіт провідникового катетера. Просуньте провідник і мікрокатетер як одне ціле до дистального кінчика провідникового катетера.
8. Або ж просувайте провідник і мікрокатетер, поки не досягнете потрібного місця.

Примітка. Щоб користуватися катетером було легше, проксимальну частину мікрокатетерів не вкрито покриттям, що забезпечує протиковзні властивості.

УВАГА! Якщо під час маніпуляцій відчувається сильний опір, припиніть процедуру, доки не визначите його причину. Якщо визначити причину опору неможливо, витягніть систему з катетера та провідника.

9. Коли все буде готово до проведення інфузії, повністю вийміть провідник із катетера. Під'єднайте шприц з інфузатом до павільйону мікрокатетера та виконайте інфузію відповідно до інструкцій виробника й застережень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. У разі обмеження потоку, який проходить через катетер, не намагайтесь очистити просвіт катетера за допомогою інфузії. Визначте та усуньте причину блокування або замініть заблокований катетер новим перед відновленням процедури інфузії.

Примітка. Тиск інфузії не повинен перевищувати максимально допустимий.

10. Після завершення процедури витягніть катетер і утилізуйте його.

Утилізація

Утилізуйте всі використані пристрої відповідно до чинних у вашому медичному закладі процедур. Не утилізуйте цей виріб як несортовані 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 ні дефектів матеріалів, ні 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 відповідно до інструкцій із використання, наданих виробником. Жодних інших гарантій, крім зазначених у цьому документі, не надається.**

[™] PROWLER і RAPIDTRANSIT є торговими марками Cerenovus або дочірніх компаній.

Найновіша версія цього документа міститься на сайті www.e-ifu.com. По технічну допомогу звертайтеся до місцевого торгового представника.

Умовні позначення



**Не стерилізувати
повторно**



**Не використовувати,
якщо упаковку відкрито
або пошкоджено**



Виробник



**Див. інструкцію
з використання**



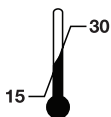
Увага



Апірогенно



Медичний пристрій



**Температурні обмеження:
15–30 °C**



Одиниця пакування



**Уповноважений
представник у ЄС**



Берегти від вологи



**Берегти від сонячних
променів**



Один стерильний бар'єр



**Тільки за призначенням
лікаря (США)**



UA.TR.039

**Знак відповідності
технічним регламентам**

UA.TR.039

**Номер органу з оцінки
відповідності**



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

**Сайт з електронними
інструкціями
з використання**

Цей документ чинний станом на день друку. Якщо дата друку невідома, роздрукуйте документ заново, щоб гарантовано використовувати найновішу версію інструкції із застосування (документ доступний на сайті www.e-ifu.com). Обов'язок забезпечити використання найновішої версії інструкції покладається на користувача.



Medos International SÀRL

Chemin-Blanc 38, 2400

Le Locle, Switzerland

☎ +41 32 934 80 00



DePuy Ireland, UC

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ireland



Створено 05/2022

© Cerenovus 2021-2022. Усі права захищені.

Цей документ чинний станом на день друку. Якщо дата друку невідома, роздрукуйте документ заново, щоб гарантовано використовувати найновішу версію інструкції із застосування (документ доступний на сайті www.e-ifu.com). Обов'язок забезпечити використання найновішої версії інструкції покладається на користувача.



zh-CN

Cerenovus 微导管

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

说明

Cerenovus 微导管为可变的刚性单管腔导管，设计用于进入微小、弯曲的脉管系统。它们有多种外径和内径规格。每种的结构都带有一层吸水性涂层，为在血管中的运行提供润滑作用。内管腔衬有润滑性聚四氟乙烯 (PTFE)，以利于导丝和其他设备的运行。导管体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明显标识。

产品功能

RAPIDTRANSIT™ 微导管			
PROWLER™ PLUS 微导管			
PROWLER™ SELECT™ PLUS 微导管			
	弗伦奇尺寸	英寸	毫米
近端外径	2.8	--	0.95
远端外径	2.3	--	0.75
近端内径		0.021	0.5
远端内径		0.021	0.5
最小内径导引导管		0.042	1.1
最大外径导丝		0.018	0.46
最大PVA 兼容性			1000 微米

PROWLER™ 14 微导管			
PROWLER™ SELECT™ LP-ES 微导管			
	弗伦奇尺寸	英寸	毫米
近端外径	2.3	--	0.75
远端外径	1.9	--	0.65
近端内径		0.0165	0.4
远端内径		0.0165	0.4
最小内径导引导管		0.035	0.9
最大外径导丝		0.014	0.36
最大PVA 兼容性			500 微米

PROWLER™ 10 微导管			
	弗伦奇尺寸	英寸	毫米
近端外径	2.3	--	0.75
远端外径	1.7	--	0.55
近端内径		0.015	0.4
远端内径		0.015	0.4
最小内径导引导管		0.035	0.9
最大外径导丝		0.012	0.30
最大PVA 兼容性			500 微米

预期用途

Cerenovus 微导管旨在用作于外周和神经血管的诊断和/或介入手术期间在血管内使用的导管。

适应症

Cerenovus 微导管被指定用于在外周和神经血管中灌注/引入介入剂/设备。

患者人群

Cerenovus 微导管旨在用于正在接受诊断和/或介入手术的患者。

预期用户

设备只能由经过血管内手术培训的医生在配备适当成像设备的医疗机构中使用。

临床受益（仅适用于受欧盟法规 2017/745 约束的市场）
 Cerenovus 微导管为基于血管内导管的干预提供通道，用作患者诊断和治疗程序中开放手术的替代品，侵入性较小。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
 Cerenovus 微导管禁止用于输送含二甲基亚砜 (DMSO) 的输注液。

警告
 本产品仅限一次性使用。每次使用后请丢弃微导管。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。

在使用荧光透视检查查明阻力来源之前，切勿在有阻力的情况下推进或抽出腔内设备。如果无法确定阻力原因，则抽出导管。在有阻力的情况下移动可导致血管损伤。
 灌注压力不得超过每种导管所列的最大压力，如流量表所示。如果压力超过推荐范围，则可能导致导管破裂或者尖头脱落。

预防措施

- 在 15°C 至 30°C 的干燥环境下避光储存。
- 如果包装已打开或破损，请勿使用。
- 请在有效期内使用。
- 请阅读与微导管配套使用的所有药剂或造影剂的使用说明，并根据使用说明进行操作。

潜在的不良事件和报告
 有些手术需要经皮导管穿刺，只有充分了解手术期间或术后可能发生的并发症的医生才可进行此类手术。

可能的并发症包括但不限于：

- 血管穿刺点并发症
- 过敏反应
- 栓塞
- 出血
- 感染
- 神经功能缺陷（包括中风和死亡）
- 血管损伤包括但不限于假动脉瘤、血管痉挛、血管解剖和血管穿孔

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
- 白内障
- 延迟肿瘤形成

注意：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。

RAPIDTRANSIT™ 微导管							
流量表 0.021 英寸内径		100% 造影剂-76% (毫升/秒)		50/50 造影剂-76%/ 生理盐水 (毫升/秒)		100% 生理盐水 (毫升/秒)	
导管总 长度 (厘米)	死腔 (毫升)	近似值					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 200 psi (1379 kPa)	@ 100 psi	@ 200 psi	@ 100 psi	@ 200 psi
175	0.55	0.1	0.1	0.3	0.5	0.7	1.1
155	0.50	0.1	0.2	0.4	0.8	0.8	1.3
140	0.46	0.1	0.2	0.5	0.8	0.9	1.4
105	0.39	0.1	0.2	0.6	1.1	1.1	1.5
75	0.30	0.2	0.3	0.8	1.3	1.3	1.8

PROWLER™ PLUS 导管总长度
PROWLER™ SELECT™ PLUS 微导管

流量表 0.021 英寸内径		100% 造影剂-76% (毫升/秒)		50/50 造影剂-76%/ 生理盐水 (毫升/秒)		100% 生理盐水 (毫升/秒)	
导管总 长度 (厘米)	死腔 (毫升)	近似值					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0.55	0.1	0.1	0.3	0.8	0.7	1.5
165	0.53	0.1	0.1	0.4	1.0	0.7	1.6
155	0.50	0.1	0.2	0.4	1.1	0.8	1.7
140	0.46	0.1	0.2	0.5	1.2	0.9	1.9
115	0.40	0.1	0.2	0.6	1.5	0.9	1.9
105	0.39	0.1	0.3	0.6	1.5	1.1	1.9
90	0.34	0.1	0.4	0.7	1.7	1.2	2.2
75	0.30	0.2	0.5	0.8	1.8	1.3	2.4

PROWLER™ 14 微导管
PROWLER™ SELECT™ LP-ES 微导管

流量表 0.0165 英寸内径		100% 造影剂-76% (毫升/秒)		50/50 造影剂-76%/ 生理盐水 (毫升/秒)		100% 生理盐水 (毫升/秒)	
导管总 长度 (厘米)	死腔 (毫升)	近似值					
		@ 100 psi (689 kPa)	@ 300 psi (2068 kPa)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
175	0.38	0.02	0.1	0.2	0.4	0.3	0.7
155	0.35	0.04	0.1	0.2	0.5	0.4	0.7
140	0.35	0.05	0.2	0.2	0.6	0.4	0.9
75	0.25	0.1	0.2	0.3	0.7	0.5	1.0

PROWLER™ 10 微导管

流量表 0.015 英寸内径		100% 造影剂-76% (毫升/秒)		50/50 造影剂-76%/ 生理盐水 (毫升/秒)		100% 生理盐水 (毫升/秒)	
导管总 长度 (厘米)	死腔 (毫升)	近似值					
		@	@	@	@	@	@
		100 psi (689 kPa)	300 psi (2068 kPa)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
175	0.34	0.03	0.1	0.1	0.3	0.2	0.6
155	0.32	0.04	0.1	0.1	0.3	0.2	0.6
75	0.23	0.1	0.1	0.2	0.6	0.4	0.9

推荐程序

建议将 Cerenovus 微导管与导引导管、兼容的导管穿刺鞘和可操纵导丝一起使用。

1. Cerenovus 微导管会装在配有冲洗 luer 连接器的保护性弹簧圈分配器中，或装在托盘中。导管有吸水性涂层，在从弹簧圈分配器中取出和使用之前，必须先进行水合。
 - 从弹簧圈分配器中取出导管之前，请通过安装在弹簧圈分配器末端的 luer 连接器，用肝素化生理盐水冲洗分配器。

注意：使用之前，导管应先在托盘中水合。

- 取出导管，检查并确保导管无破损。

注意：在没有进行冲洗使涂层水合之前，不要使用微导管。如未能这样，则可能会损坏涂层性能，并减弱导管的光滑性。

警告：不得使用有任何损坏的导管。损坏的导管可能会在操作过程中破裂，造成血管损伤或导管尖端脱离。

2. 微导管的包装中可能还有一个成型芯轴。为了维持导管的破裂韧性和尺寸稳定性，强烈建议用户在成形导管时按这些说明操作。
 - 拿下安装板上的成型芯轴，插入导管的远端尖头。
 - 将导管尖端和成型芯轴弯曲成所需形状。建议弯到比所需形状稍过的程度，这样可抵消导管的轻微反弹。

- 将成形芯轴/导管组件直接放在蒸汽源上方约 30 秒钟，以便固定形状。
- 将成形后的导管组件从热源上拿开，在空气或液体中冷却之后，再拿走芯轴。
- 从导管中取出成形芯轴，将其丢弃。

警告：不要在体内使用成形芯轴。

3. 使用之前，将装满肝素化生理盐水的注射器连到导管轴心，用盐溶液冲洗导管腔。
4. 从包装中取出合适的可操纵导丝，检查并确保无破损。
5. 将导丝小心地插入漏斗状的导管轴心，推入导管腔内。
6. 选择一种经皮插入技术，安放适当的导引导管。将止血阀连接到导引导管中心，并持续用肝素化生理盐水冲洗。
7. 将导丝和微导管作为一个整体，通过止血阀插入导引导管腔。将导丝/微导管组件推至导引导管的远端尖头。
8. 或者，推入导丝和微导管，直至到达所需的位置为止。

注意：为了便于操作导管，微导管的近端部分没有涂层，以确保能握牢，不打滑。

警告：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。如果不能确定阻力原因，则将导管和导丝作为整体一起抽出。

9. 准备进行灌注时，将导丝从导管中完全抽出。将装有灌注液的注射器接到微导管中心，然后按照生产厂商的说明和预防事项进行灌注。

警告：如果导管内的液流受到阻碍，不要用灌注的方法来清理导管腔。明确并清除阻塞原因，或者用新导管代替阻塞的导管，然后再恢复灌注。

注意：灌注压力不得超过最大额定压力。

10. 手术完成后，抽出导管并丢弃。

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。

担保

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。

™ PROWLER 和 RAPIDTRANSIT 是 Cerenovus 或其附属公司的商标。

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



请勿重复灭菌



如果包装已打开或破损，
请勿使用



制造商



请查阅使用说明



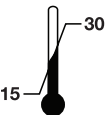
注意事项



无致热源



医疗器械



温度限制 15-30°C



包装单元



保持干燥



避免阳光直射



单个无菌屏障



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 2022 年 05 月

© Cerenovus 2021-2022。保留所有权利。