

SPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Delivery Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Manufacturer
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Device Description
The Delivery Catheter is a single-use percutaneous catheter intended to introduce various types of catheters and pacing or defibrillator leads. The Delivery Catheter is packaged with a dilator for introduction into the vasculature. Proximally, the Delivery Catheter is equipped with a low-friction hemostatic valve, and the distal tip, catheter shaft, and dilator are radiopaque to facilitate imaging under fluoroscopy. The Delivery Catheter has a braided shaft construction for increased torque response. The Delivery Catheter is designed to be slittable, thereby allowing its removal after device placement. A variety of curves are available to accommodate various anatomies and different lead locations. The Delivery Catheter has an inner diameter of 6.5F, an outer diameter of 8F, and the dilator is compatible with a 0.035" (0.89mm) guidewire. The catheter usable length is 40cm.

Indications for Use
The Delivery Catheter is indicated for the venous introduction of various types of catheters and pacing or defibrillator leads.

Contraindications
• Obstructed or inadequate vasculature for venous access

Warnings
• Do not advance Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not advance a lead or catheter through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not remove the Delivery Catheter or a lead or catheter placed through the Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause of resistance under fluoroscopy.
• Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired by cleaning, reesterilization, or reuse.
• Do not expose the device to the MR Environment

Precautions
• The Delivery Catheter should be used by interventionalists experienced in performing cardiovascular procedures.
• Care should be taken to consider vessel size and other relevant aspects of patient anatomy relative to the specified size and shape of the selected Delivery Catheter. Evaluations of this product were conducted using models representative of adult human anatomy.
• Do not use if package is open or damaged.
• Use by "Use by date."
• Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories.
• Upon removal from package, inspect device to ensure no damage has occurred during shipping.
• Do not expose to solvents.
• Use in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anti-coagulation agents.
• Ensure the catheter is thoroughly flushed and free of air prior to use.
• Care should be taken during the procedure to ensure that the hemostatic valve is not damaged and that the side port remains closed to reduce potential for air ingress or blood loss.

Complications
Possible complications include, but are not limited to, the following: exposure to x-ray radiation, adverse or allergic reactions to contrast agents, infection, hematoma, pneumothorax, embolization, vessel thrombosis, dissection, acute occlusion, clot formation, hemorrhage, vessel rupture, arrhythmia or heart block, hemodynamic changes, myocardial infarction, perforation of the heart, cardiac tamponade, stroke, and death.

Device Preparation
1. Flush the Delivery Catheter with saline.
2. Place the dilator in the Delivery Catheter.
3. Flush the dilator with saline.

Recommended Procedure
1. Obtain and verify venous access.
2. Advance the Delivery Catheter and dilator together over a guidewire and to the desired location using fluoroscopy.
3. Remove the dilator and guidewire.
4. Advance a lead or catheter through the Delivery Catheter to the desired location using fluoroscopy. Ensure that the outer diameter of the lead or catheter is less than the inner diameter of

the Delivery Catheter before attempting to introduce the lead or catheter.
Note: For leads with a mannitol capsule, it may be necessary initiate the capsule dissolution process by placing the lead tip in the catheter hub and waiting for approximately 30 seconds until the lead is able to advance freely through the Delivery Catheter.
5. When a lead or catheter has been positioned in the desired location, the Delivery Catheter may be removed by slitting if it is desired to leave the lead or catheter in place. Alternatively, the Delivery Catheter may be removed without slitting following standard vascular technique.
6. To slit, stabilize the lead and slitter in one hand in a fixed position. With the other hand, retract the hub of the Delivery Catheter toward the slitter and cut through hub. Continue slowly retracting the Delivery Catheter from the vessel and in line with the slitter until the entire device has been slit and removed.

Device Disposal
• After use, dispose of the catheter and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Symbols Glossary			
	Medical device		Sterilized using radiation
	Contents		Do not store in direct sunlight
	Outer diameter		Keep dry
	Inner diameter		Do not use if package is damaged
	Maximum usable length		Do not reuse
	Maximum compatible guidewire outside diameter		Do not re-sterilize
	Sterile barrier system		Manufacturer
	Model number		Upper limit of temperature
	Lot number		Non-pyrogenic
	Date of manufacture		MR Unsafe
	Use by date		Distributor
	Consult Instructions for Use		EC authorized representative
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device for sale by or on the order of a physician.		

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CENTERPOINT SYSTEMS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CENTERPOINT SYSTEMS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CENTERPOINT SYSTEMS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in CenterPoint Systems printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. CenterPoint Systems will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

EU Authorized Representative
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

Доставящ катетър SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Производител
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
САЩ
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Дистрибутор
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
САЩ
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Описание на устройството
Доставящият катетър е перкутанен катетър за еднократна употреба, предназначен за въвеждане на различни типови катетри и пейсиратори или дефибрилаторни проводници. Доставящият катетър е комплектуван с дилатор за въвеждане на кръвоносните съдове. Проксимално доставящият катетър е снабден с нискофрикционна хемостатична клапа, а дисталният връх, шатът на катетъра и дилаторът са рентгеноконтрастни за улесняване на изобразяването под флуороскопия. Доставящият катетър има плетена конструкция на шатъта за повишена реакция при завътане. Доставящият катетър е създаден с възможност за разцепване, като по този начин се позволява неговото премахване след поставянето на устройството. Налични са различни кривини, за да се приспособят към разнообразни анатомични структури и различни местоположения на проводника. Доставящият катетър е с вътрешен диаметър 6,5 F, външен диаметър 8 F, а дилаторът е съвместим с 0,035" (0,89 mm) телен водач. Катетърът е с използвана дължина 40 cm.

Показания за употреба
Доставящият катетър е предназначен за венозно въвеждане на различни типови катетри и пейсиратори или дефибрилаторни проводници.

Противопоказания
• При обструкция или неподходящи кръвоносни съдове за венозен достъп

Предупреждения
• Не придвижвайте напред доставящия катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не придвижвайте напред проводник или катетър през доставящия катетър срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не изваждайте доставящия катетър или проводник или катетър, поставени през доставящия катетър, срещу съпротивление без внимателна оценка на причината за съпротивление под флуороскопия.
• Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при почистване, повторна стерилизация или повторно използване.
• Не излагайте устройството на магнитно-резонансна (MR) среда

Предпазни мерки
• Доставящият катетър трябва да бъде използван от интервенционист с опит в извършването на сърдечностъдови процедури.
• Трябва да се вземат под внимание размерът на кръвоносния съд и други важни аспекти от анатомията на пациента спрямо специфичния размер и форма на избрания доставящ катетър. Оценките на този продукт са проведени чрез използване на модели, представителни за анатомията на възрастния човек.
• Не използвайте, ако опаковката е отворена или нарушена.
• Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
• Излагането на температури над 54°C (130°F) може да доведе до повреда на устройството и аксесоарите.
• Проверете устройството, за да се уверите, че не е настъпила повреда по време на доставянето след изваждане от опаковката.
• Не излагайте на въздействие на разтворители.
• Използвайте съвместно с флуороскопско насочване и подходящи антикоагулантни агенти.
• Уверете се, че катетърът е напълно промит и обезвъздушен преди употреба.
• По време на процедурата трябва да се внимава, за да се гарантира, че хемостатичната клапа не е повредена и че страничният отвор остава затворен, за да не намали възможността за навлизане на въздух или загуба на кръв.

Условия
Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните: експозиция на рентгенови лъчи, нежелани или алергични реакции към контрастни вещества, инфекция, хематом, пневмоторакс, емболизация, тромбоза на съдовете, дисекция, остра оклузия, образуване на съсирец, кръвоизлив, разкъсване на кръвоносни съдове, аритмия или сърдечен блок, хемодинамични промени, миокарден инфаркт, перфорация на сърцето, сърдечна тампонада, инсулт и смърт.

Подготовка на устройството
1. Промийте доставящия катетър с физиологичен разтвор.
2. Поставете дилатора в доставящия катетър.
3. Промийте дилатора с физиологичен разтвор.

Препоръчана процедура
1. Получете и потвърдете венозен достъп.
2. Придвижвайте напред доставящия катетър и дилатор заедно над теления водач и до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия.
3. Премахнете дилатора и теления водач.
4. Придвижвайте напред проводника или катетъра през доставящия катетър до желаното местоположение чрез използване на флуороскопия. Уверете се, че външният диаметър на проводника или катетъра са по-малки от вътрешния диаметър на доставящия катетър, преди да се опитате да въведете проводника или катетъра.

Забележки: за проводници с манитолова капсула може да е необходимо да се започне процес на разтваряне на капсулата чрез поставяне на върха на проводника в хъба на катетъра и изчакване около 30 секунди, докато не е възможно свободното придвижване на проводника през доставящия катетър.
5. Когато проводник или катетър са позиционирани в желаното местоположение, доставящият катетър може да бъде премахнат чрез разцепване, ако се желаете проводникът или катетърът да останат на място. Като алтернатива доставящият катетър може да бъде отстранен без разцепване чрез следване на стандартна васкуларна техника.
6. За разцепване стабилизирайте водача и устройството за разцепване с една ръка при фиксирана позиция. С другата ръка дръжте хъба на доставящия катетър към устройството за разцепване и разрежете хъба. Продължете да държите доставящия катетър бавно от кръвоносния съд и в една линия с устройството за разцепване, докато цялото устройство не бъде разцепено и премахнато.

Изхвърляне на устройството
• След употреба изхвърлете катетъра и опаковката в съответствие с болничната, административна и/или местна правителствена политика.

Ръчник на символите			
	Медицинско устройство		Стерилизирано чрез радиация
	Съдържание		Да не се съхранява на пряка слънчева светлина
	Външен диаметър		Да се поддържа сухо
	Вътрешен диаметър		Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Максимална използвана дължина		Да не се използва повторно
	Максимален външен диаметър на съвместим телен водач		Да не се стерилизира повторно
	Стерилна бариерна система		Производител
	Номер на модел		Горна температурна граница
	Номер на партида		Непиrogenно
	Дата на производство		Небезопасно за MR
	Да се използва преди		Дистрибутор
	Направете справка с инструкциите за употреба		Представител, упълномощен от ЕК
	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по наредение на лекар.		

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРАВНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА
НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ НА ПРОДУКТ(И) НА CENTERPOINT SYSTEMS, ОПИСАНИ В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА CENTERPOINT SYSTEMS НЕ Е ОТГОВОРНА ЗА ЛИЧНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ИЗРИЧНО ПРЕДОСТАВЕНИТЕ ОТ ОПРЕДЕЛЕН ЗАКОН. НИКОЕ ЛИШЕ НЕ ПРИТЕЖАВА ПРАВМОЩИЕТО ДА ОБЕЗГРЪВА CENTERPOINT SYSTEMS С ДЕКЛАРАЦИЯ ИЛИ ГАРАНЦИЯ С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНО ПОСОЧЕНИТЕ ТУК.

Описанията или спецификациите в печатните материали на CenterPoint Systems, включително тази публикация, са предназначени единствено за описание на продукта към момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции. CenterPoint Systems няма да носи отговорност за преки, случайни или косвени щети в резултат на повторната употреба на продукта.

Представител, упълномощен в ЕС
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Франция
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Kateter za isporuku

UPUTE ZA UPOTREBU – HRVATSKI

Proizvođač CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 SAD +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Distributer Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 SAD +1-651-582-4000 bostonscientific.com
---	---

Opis uređaja
Kateter za isporuku jednokratni je perkutani kateter namijenjen za uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore. Kateter za isporuku pakiran je s dilatorom za uvođenje u vaskulaturu. Kateter za isporuku proksimalno je opremljen s hemostatskim ventilom malog trenja, a distalni vrh, osovina katetera i dilator rendgenski su vidljivi kako bi se olakšalo snimanje fluoroskopijom. Kateter za isporuku ima upletenu konstrukciju osovine za povećani odgovor okretnog momenta. Kateter za isporuku namijenjen je rezanju što omogućava vađenje nakon postavljanja uređaja. Dostupne su različite krivulje kako bi se prilagodile razne anatomije i različite lokacije elektroda. Kateter za isporuku ima unutarnji promjer od 6,5 F, vanjski promjer od 8 F, a dilator je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035"). Upotreblijiva duljina katetera je 40 cm.

Indikacije za upotrebu
Kateter za isporuku namijenjen je za krvožilno uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore.

Kontraindikacije
• Blokirana ili neadekvatna vaskulatura za krvožilni pristup

- Upozorenja**
- Nemojte umetati kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte umetati elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte uklanjati kateter za isporuku ili elektrodu ili kateter postavljene kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte ponovno sterilizirati ili upotrebljavati. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu oštetiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju.
 - Uređaj nemojte izlagati okruženju magnetske rezonancije (MR).

- Mjera opreza**
- Kateter za isporuku trebaju koristiti specijalisti za intervencije s iskustvom obavljanja kardiovaskularnih postupaka.
 - Potrebno je pažljivo razmotriti veličinu žile i drugih važećih aspekata anatomije pacijenta u odnosu na naznačenu veličinu i oblik odabranog katetera za isporuku. Ovaj je proizvod procijenjen koristeći modele koji predstavljaju anatomiju odraslog čovjeka.
 - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
 - Upotrijebite do roka valjanosti.
 - Izlaganje temperaturama višim od 54 °C (130 °F) mogu oštetiti uređaj i dodatnu opremu.
 - Nakon vađenja iz pakiranja, pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da tokom dostave nije došlo do oštećenja.
 - Ne izlažite otapalima.
 - Upotrijebite zajedno s fluoroskopskim smjernicama i odgovarajućim sredstvima protiv zgrušavanja.
 - Prije upotrebe provjerite je li kateter temeljito ispran i da u njemu nema zraka.
 - Tokom postupka treba paziti da se hemostatski ventil ne ošteti i da bočni priključak ostane zatvoren kako bi se smanjila mogućnost prodiranja zraka ili gubitka krvi.

Komplicacije
Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: izlaganje rendgenskom zračenju, nelagodnost ili alergijske reakcije na kontrastna sredstva, infekciju, hematom, pneumotoraks, embolizaciju, trombozu žila, disekciju, akutnu okluziju, formiranje ugrušaka, hemoragiju, rupturu suda, aritmiju ili srčani blok, hemodinamske promjene, infarkt miokarda, perforaciju srca, tamponadu srca, moždani udar ili smrt.

Priprema uređaja
1. Isperite kateter za isporuku fiziološkom otopinom.
2. Postavite dilator u kateter za isporuku.
3. Isperite dilator fiziološkom otopinom.

- Preporučeni postupak**
1. Pribavite i provjerite krvožilni pristup.
 2. Umetnite kateter za isporuku i dilator zajedno preko žice vodilice do željene lokacije pomoću fluoroskopije.
 3. Uklonite dilator i žicu vodilicu.
 4. Umetnite elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku do željene lokacije pomoću fluoroskopije. Prije pokušaja umetanja elektrode ili katetera provjerite je li vanjski promjer elektrode ili katetera manji od unutarnjeg promjera katetera za isporuku.

Napomena: Za elektrode s kapsulom manitola može biti potrebno pokretanje postupka otapanja kapsule tako što ćete postaviti vrh elektrode u središte katetera i pričekati otprilike 30 sekundi kako bi se elektroda mogla slobodno umetnuti kroz kateter za isporuku.

5. Kada se elektroda ili kateter pozicioniraju na željenu lokaciju, kateter za isporuku može se ukloniti rezanjem ako želite ostaviti elektrodu ili kateter na mjestu. Alternativno, kateter za isporuku može se ukloniti standardnom vaskularnom tehnikom bez rezanja.
6. Stabilizirajte elektrodu i alat za rezanje u jednoj ruci u fiksnom položaju kako biste napravili premez. Drugom rukom povucite središte katetera za isporuku prema alatu za rezanje i presječite središte. Nastavite lagano povlačiti kateter za isporuku od kvrne žile i u liniji s alatom za rezanje dok ne presječete i uklonite cjelokupni uređaj.

Odlaganje uređaja
• Nakon upotrebe odložite kateter i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Pojmovnik simbola			
	Medicinski uređaj		Sterilizirano zračenjem
	Sadržaj		Nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti
	Vanjski promjer		Držite na suhom
	Unutarnji promjer		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Maksimalna upotrebljiva duljina		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice		Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav sterilne barijere		Proizvođač
	Broj modela		Gornja granica temperature
	Broj serije		Nije pirogeno
	Datum proizvodnje		Nije sigurno za MR
	Upotrijebite do roka valjanosti		Distributer
	Pogledajte upute za upotrebu		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	OPREZ: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici, odnosno to se može raditi na njihov nalog.		

OGRAĐENJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LJUJKA
NE POSTOJI IZRIČITO ILI IMPLICIRANO JAMSTVO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICIRANO JAMSTVO ILI MOGUĆNOST PRODAJE ILI SPOSOBNOST ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVODE TVRTKE CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJ. NI U KOM SLUČAJU TVRTKA CENTERPOINT SYSTEMS NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KOJE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDICE ŠTETE OSIM AKO TO IZRIČITO NE PREDVIĐA ODREĐENI ZAKON. NITI JEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBEZVATITI TVRTKU CENTERPOINT SYSTEMS NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO IZUZEV AKO JE TO POSEBNO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU.

Opisi i specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke CenterPoint Systems, uključujući ovu publikaciju, isključivo su namijenjeni za opisanje proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne čine nikakvo izričito jamstvo. Tvrtka CenterPoint Systems nije odgovorna za bilo koje izravne, slučajne ili posljedične štete koje proizlaze iz ponovne upotrebe proizvoda.

Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Pariz
Francuska
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



Kateter za isporuku SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Κατασκευαστής CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 ΗΠΑ +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Διανομέας Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 ΗΠΑ +1-651-582-4000 bostonscientific.com
--	---

Περιγραφή της συσκευής
Ο kateter za isporuku je jedan od dvaju katetera koji se koriste za uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore. Kateter za isporuku pakiran je s dilatorom za uvođenje u vaskulaturu. Kateter za isporuku proksimalno je opremljen s hemostatskim ventilom malog trenja, a distalni vrh, osovina katetera i dilator rendgenski su vidljivi kako bi se olakšalo snimanje fluoroskopijom. Kateter za isporuku ima upletenu konstrukciju osovine za povećani odgovor okretnog momenta. Kateter za isporuku namijenjen je rezanju što omogućava vađenje nakon postavljanja uređaja. Dostupne su različite krivulje kako bi se prilagodile razne anatomije i različite lokacije elektrode. Kateter za isporuku ima unutarnji promjer od 6,5 F, vanjski promjer od 8 F, a dilator je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035"). Upotreblijiva duljina katetera je 40 cm.

Endeksis uporabe
O kateter za isporuku namijenjen je za krvožilno uvođenje različitih vrsta katetera i elektroda za elektrostimulatore srca ili defibrilatore.

Antipreporuke
• Apsorpcija ili neadekvatna vaskulatura za krvožilni pristup

- Preporuke**
- Nemojte umetati kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte umetati elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte uklanjati kateter za isporuku ili elektrodu ili kateter postavljene kroz kateter za isporuku ako osjetite otpor i bez pažljive procjene uzroka otpora pod fluoroskopijom.
 - Nemojte ponovno sterilizirati ili upotrebljavati. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu oštetiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju.
 - Uređaj nemojte izlagati okruženju magnetske rezonancije (MR).

- Preporuke**
- O kateter za isporuku trebaju koristiti specijalisti za intervencije s iskustvom obavljanja kardiovaskularnih postupaka.
 - Potrebno je pažljivo razmotriti veličinu žile i drugih važećih aspekata anatomije pacijenta u odnosu na naznačenu veličinu i oblik odabranog katetera za isporuku. Ovaj je proizvod procijenjen koristeći modele koji predstavljaju anatomiju odraslog čovjeka.
 - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
 - Upotrijebite do roka valjanosti.
 - Izlaganje temperaturama višim od 54 °C (130 °F) mogu oštetiti uređaj i dodatnu opremu.
 - Nakon vađenja iz pakiranja, pregledajte uređaj kako biste se uvjerali da tokom dostave nije došlo do oštećenja.
 - Ne izlažite otapalima.
 - Upotrijebite zajedno s fluoroskopskim smjernicama i odgovarajućim sredstvima protiv zgrušavanja.
 - Prije upotrebe provjerite je li kateter temeljito ispran i da u njemu nema zraka.
 - Tokom postupka treba paziti da se hemostatski ventil ne ošteti i da bočni priključak ostane zatvoren kako bi se smanjila mogućnost prodiranja zraka ili gubitka krvi.

Komplicacije
Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: izlaganje rendgenskom zračenju, nelagodnost ili alergijske reakcije na kontrastna sredstva, infekciju, hematom, pneumotoraks, embolizaciju, trombozu žila, disekciju, akutnu okluziju, formiranje ugrušaka, hemoragiju, rupturu suda, aritmiju ili srčani blok, hemodinamske promjene, infarkt miokarda, perforaciju srca, tamponadu srca, moždani udar ili smrt.

Priprema uređaja
1. Isperite kateter za isporuku fiziološkom otopinom.
2. Postavite dilator u kateter za isporuku.
3. Isperite dilator fiziološkom otopinom.

- Preporučeni postupak**
1. Pribavite i provjerite krvožilni pristup.
 2. Umetnite kateter za isporuku i dilator zajedno preko žice vodilice do željene lokacije pomoću fluoroskopije.
 3. Uklonite dilator i žicu vodilicu.
 4. Umetnite elektrodu ili kateter kroz kateter za isporuku do željene lokacije pomoću fluoroskopije. Prije pokušaja umetanja elektrode ili katetera provjerite je li vanjski promjer elektrode ili katetera manji od unutarnjeg promjera katetera za isporuku.

- Σημείωση:** Για ηλεκτρόδια με κάψουλα μανιτόλας, μπορεί να είναι απαραίτητο να ξεκινήσετε τη διαδικασία διάλυσης της κάψουλας τοποθετώντας το άκρο του σύρματος στον αμφάλτο τον katetera και να περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα έως ότου το σύρμα να μπορεί να προχωρήσει ελεύθερα μέσω του katetera χορήγησης.
5. Όταν ένα σύρμα ή kateter za isporuku έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, ο kateter za isporuku χορήγησης μπορεί να αφαιρεθεί με σχίσμα εάν είναι επιθυμητό να μείνει το σύρμα ή ο kateter za isporuku στη θέση του. Εναλλακτικά, ο kateter za isporuku χορήγησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς σχίσμα σύμφωνα με την τυπική σγειακή τεχνική.
 6. Το σχίσμα, σταθεροποιήστε το σύρμα και τον κόφτη στο ένα χέρι σε σταθερή θέση. Με το άλλο χέρι, αποσύρετε το κέντρο του katetera χορήγησης προς τον κόφτη και κόψτε προς τον αμφάλτο. Συνεχίστε αργά αποσύροντας τον kateter za isporuku χορήγησης από το αγγείο και ευθυγραμμίστε με τον κόφτη μέχρι να κοπεί και να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

Απόρριψη της συσκευής
• Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον katetera και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή των τοπικών αυτοδιοικητικών αρχών.

Επεξήγηση συμβόλων			
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Περιεχόμενα		Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως κατά τη φιάληζή του.
	Εξωτερική διάμετρος		Διατηρήστε το στεγνό
	Εσωτερική διάμετρος		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Μέγιστο ωφέλιμο μήκος		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μέγιστη συμβατή εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος		Μην επαναποστερώνετε.
	Σύστημα στείρου φραγμού		Κατασκευαστής
	Αριθμό μοντέλου		Άνω όριο θερμοκρασίας
	Αριθμός παρτίδας		Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας
	Ημερομηνία λήξης		Διανομέας
	Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ε.Κ.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		

ΑΠΟΠΙΣΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ CENTERPOINT SYSTEMS ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΥΠΟ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΗΣ Η CENTERPOINT SYSTEMS ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΥΠΟΛΟΓΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Η ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΜΕΝΗ ΒΛΑΒΗ ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ CENTERPOINT SYSTEMS ΣΕ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

Κάθε περιγραφή ή προδιαγραφή που αναφέρεται στο έντυπο υλικό της CenterPoint Systems, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, έχουν αποκλειστικό σκοπό να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά το χρόνο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Η CenterPoint Systems δεν θα θεωρείται υπόλογη για οποιαδήποτε έλλειψη, συμπτωματική ή συνεπαγόμενη ζημία που προκύπτει λόγω επαναληπτικής χρήσης του προϊόντος.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parizi
Γαλλία
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



Zaváděcí katétr SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Yvöböca
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributör
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Popis zařízení
Zaváděcí katétr je perkutánní katétr k jednorázovému použití určený k zavádění různých typů katétrů a elektrod kardiostimulátorů nebo defibrilátorů. Zaváděcí katétr je v balení s dilatátorem pro zavádění do cévního řečiště. V proximální části je katétr vybaven hemostatickou chlopní s ergonomickým designem a distální hrot, díky katétru a dilatátoru jsou rentgenkontrastní, aby byla možná skiaskopická kontrola. Zaváděcí katétr má pletenou konstrukce hřídele pro zvýšenou odezvu točivého momentu (kontrolu směrování). Zaváděcí katétr je odizolovaný, což umožňuje jeho odstranění po zavedení zařízení. K dispozici jsou různé zakřivení, která umožní přizpůsobit se různým anatomickým tvarům a umístění elektrod. Zaváděcí katétr má průsvit 6,5 F, vnější průměr 8 F a dilatátor je kompatibilní s 0,035" (0,89 mm) zaváděcím drátem. Použitelná délka katétru je 40 cm.

Indikace k použití
Zaváděcí katétr je indikován pro žilní zavádění různých typů katétrů a elektrod kardiostimulátorů a defibrilátorů.

- Kontraindikace**
- Obliterované nebo nedostatečné cévní řečiště pro žilní přístup
- Varování**
- Nezasunujte katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
 - Nezasouvajte elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
 - Nevytahujte zaváděcí katétr ani zavedenou elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr proti odporu bez pečlivého posouzení příčiny odporu na skiaskopu.
 - Znovu nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Čištění, opakovaná sterilizace nebo opakované použití mohou poškodit integritu struktury anebo funkci zaváděcího katétru.
 - Nevystavujte zařízení působení magnetické rezonance (MR).

- Zvláštní opatření pro použití**
- Zaváděcí katétr mají používat intervenční specialisté se zkušenostmi s prováděním kardiovaskulárních zákroků.
 - Je třeba věnovat pozornost posouzení velikosti cévy a dalších relevantních aspektů anatomických poměrů u daného pacienta ve vztahu ke konkrétní velikosti a tvaru zvoleného zaváděcího katétru. Hodnocení tohoto výrobku byla provedena na modelech odpovídajících anatomickým poměrům u dospělého člověka.
 - Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
 - Použijte do data ukončení použitelnosti.
 - Teploty nad 54 °C (130 °F) mohou poškodit zařízení i příslušenství.
 - Po vyjmutí z obalu zařízení prohledněte, abyste vyloučili, že nedošlo k poškození během přepravy.
 - Nevystavujte působení rozpouštědel.
 - Používejte pod skiaskopickou kontrolou a po podání příslušných antikoagulačních látek.
 - Katétr před použitím řádně propláchněte a odstraňte všechny vzduch.
 - Během zákroku věnujte pozornost tomu, aby nebyl poškozen hemostatický píst a aby postranní port zůstal uzavřen, a omezilo se tak možné vniknutí vzduchu nebo ztráta krve.

Komplikace
Možné komplikace zahrnují, nikoliv výhradně: expozici rentgenovému záření, nežádoucí nebo alergické reakce na kontrastní látku, infekci, hematoma, pneumotorax, embolii, žilní trombozu, disekci, akutní uzávěr, vytvoření krevní sraženiny, krvácení, rupturu cévy, srdeční arytmií nebo blokádu, hemodynamické změny, infarkt myokardu, perforaci srdce, srdeční tamponádu, cévní mozkovou příhodu a smrt.

- Připrava zařízení**
1. Propláchněte zaváděcí katétr fyziologickým roztokem.
 2. Vložte do zaváděcího katétru dilatátor.
 3. Propláchněte dilatátor fyziologickým roztokem.

- Doporučený postup**
1. Vytvořte a ověřte žilní přístup.
 2. Zasuňte zaváděcí katétr společně s dilatátorem po zaváděcím drátu do požadovaného místa pod skiaskopickou kontrolou.
 3. Vytáhněte dilatátor a zaváděcí drát.
 4. Zasuňte elektrodu nebo katétr přes zaváděcí katétr na požadované místo pod skiaskopickou kontrolou. Než se pokusíte zavádět elektrodu nebo katétr, ujistěte se, že je vnější průměr elektrody nebo katétru menší než průsvit zaváděcího katétru.

- Poznámka:** U elektrod s manitolovým pláštěm je někdy nutné navodit rozpuštění pláště tak, že umístíte hrot elektrody do náboje katétru a vyčkáte přibližně 30 sekund, než lze elektrodu volně zasunout přes zaváděcí katétr.
5. Po umístění elektrody nebo katétru na požadované místo je možné zaváděcí katétr odstranit odříznutím, pokud má elektrodu nebo katétr zůstat na daném místě. Alternativně lze zaváděcí katétr odstranit bez odříznutí po použití standardní cévní techniky.
 6. Před odříznutím stabilizujte elektrodu a řezačku jednou rukou ve fixní poloze. Druhou rukou zatáhněte za náboj zaváděcího katétru směrem k řezačce a prořízněte náboj. Dále pomalu vytahujte zaváděcí katétr z cévy spolu s řezačkou, dokud není celé zařízení odříznuto a odstraněno.

Likvidace zařízení

- Po použití zlikvidujte katétr a obal v souladu s nemocničními, administrativními anebo místními regulačními postupy.

Význam symbolů	
	Zdravotnický prostředek
	Obsah
	Vnější průměr
	Průsvit
	Maximální použitelná délka
	Maximální vnější průměr kompatibilního zaváděcího drátu
	Sterilní bariérový systém
	Číslo modelu
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Datum ukončení doby použitelnosti
	Viz návod k použití
	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.
	Sterilizování zářením
	Neuchovávejte na přímém slunečním světle
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Výrobce
	Horní hranice teploty
	Nepyrogní
	Nebezpečné pro MR
	Distributör
	Zpnomocněný zástupce EC

ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY
NA VÝROBEK/VÝROBKÝ SPOLEČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS POPISOVANÝ/E V TĚTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLADANÁ ZÁRUKA VČETNĚ, NIKOLIV VÝHRADNĚ, JAKÉKOLIV PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE SPOLEČNOST CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PRÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY MIMO ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONECH. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNĚNÍ ZAVÁZAT SPOLEČNOST CENTERPOINT SYSTEMS K JAKÉMKOLIV PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE S VYJÍMKOU ZDE KONKRÉTNĚ UVEDENÉHO.

Popisy nebo specifikace v tiskovinách CenterPoint Systems, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku. Společnost CenterPoint Systems nebude odpovědná za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opětovného použití výrobku.

Zpnomocněný zástupce pro EU
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paříž
Francie
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Leveranskateter

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Tillverkare
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributör
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Beskrivning av produkten
Leveranskatetern är en perkutan engångskateter avsedd för att föra in olika typer av katetrar och pacemaker- och defibrillatorledningar. Leveranskatetern är förpackad med en dilatator för införing i vaskulaturen. Proximalt är leveranskatetern utrustad med en hemostatisk lågfrikationsventil, och den distala spetsen, kateterskafet samt dilatator är röntgentäta för att underlätta avbildning vid fluoroskopi. Leveranskatetern har en flätad skafstruktur för ökad vidrespons. Leveranskatetern är utformad för att vara uppskärbar, vilket gör det möjligt att avlägsna den efter utplacering av enheten. Olika kurvor finns tillgängliga för anpassning till olika anatomier och platser för ledningarna. Leveranskatetern har en innerdiameter på 6,5 Ch och en ytterdiameter på 8 Ch. Dilatator är kompatibel med en 0,035 turns (0,89 mm) ledningstråd. Kateterns arbetslängd är 40 cm.

Indikationer för användning
Leveranskatetern är indikerad för venös införing av olika typer av katetrar och pacemaker- och defibrillatorledningar.

Kontraindikationer
• Obstruktioner i vaskulaturen eller vaskulatur med andra funktionsnedsättningar som hindrar venåtkomst

- Varningar**
- Om motstånd erfars under införing av leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
 - Om motstånd erfars under införing av en ledning eller kateter genom leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan införingen fortsätter.
 - Om motstånd erfars under avlägsnande av leveranskatetern eller en ledning eller kateter placerad genom leveranskatetern måste orsaken till motståndet utredas noga med hjälp av fluoroskopi innan avlägsnandet fortsätter.
 - Får inte återsteriliseras eller återanvändas. Den strukturella integriteten kan äventyras och/eller funktionen kan försämrats av rengöring, återsterilisering eller återanvändning.
 - Utsätt inte produkten för MR-miljö

- Försiktighetsåtgärder**
- Leveranskatetern bör användas av en interventionist med erfarenhet av att genomföra kardiovaskulära procedurer.
 - Kärlostorlek, samt andra relevanta aspekter av patientens anatomi i förhållande till den specificerade storleken och formen på den utvalda leveranskatetern, bör noga tas i beaktande. Utvärderingar av denna produkt utfördes på modeller som representerar anatomin hos en vuxen människa.
 - Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
 - Använd före utgångsdatumet.
 - Exponering för temperaturer över 54°C (130°F) kan skada både enhet och tillbehör.
 - Inspektera produkten när den har tagits ur förpackningen för att säkerställa att skada inte har uppstått under frakt.
 - Utsätt inte produkten för lösningsmedel.
 - Använd i samband med fluoroskopi och lämpliga antikoagulantia.
 - Se till att katetern är ordentligt spolad och fri från luft före användning.
 - Försiktighet bör iaktas under proceduren för att säkerställa att den hemostatiska ventilen inte skadas, och att sidoporten förblir stängd för att minska risken för blodförlust eller att luft tränger in.

Komplikationer
Möjliga biverkningar är, bland annat, följande: utsättning för röntgenstrålning, negativa eller allergiska reaktioner mot kontrastmedel, hematoma, pneumotorax, embolisering, kärltrombos, dissektion, akut okklusion, blodproppsbildning, hemorragi, kärlruptur, arytmi eller hjärtblock, hemodynamiska förändringar, myokardinfarkt, perforering av hjärta, hjärttamponad, stroke och dödsfall.

- Förberedelse av produkten**
1. Spola leveranskatetern med koksaltlösning.
 2. Placera dilatatorn i leveranskatetern.
 3. Spola dilatatorn med koksaltlösning.

- Rekommenderat förfarande**
1. Erhåll och bekräfta venåtkomst.
 2. För in leveranskatetern och dilatatorn tillsammans över en ledningstråd till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi.
 3. Avlägsna dilatatorn och ledningstråden.
 4. För in en ledning eller kateter genom leveranskatetern till den önskade platsen med hjälp av fluoroskopi. Säkerställ att ledningens eller kateterns ytterdiameter är mindre än

- leveranskateterns innerdiameter innan du försöker föra in ledningen eller katetern.
- Obs:** Med ledningar som har en manitolkapsel kan det vara nödvändigt att inleda kapselns upplösningsprocess genom att placera ledningens spets i kateternavet och vänta i ungefär 30 sekunder tills ledningen fritt kan föras in genom leveranskatetern.
5. När en ledning eller kateter har placerats på önskad plats kan leveranskatetern avlägsnas genom att skära upp den ifall det som önskas är att ledningen eller katetern lämnas kvar på plats. Alternativt kan leveranskatetern avlägsnas utan att skäras upp, genom vaskulär standardteknik.
 6. För att skära upp katetern, stabilisera ledningen och slitsverkyget i en hand i ett fast läge. Dra leveranskateterns nav mot slitsverkyget med den andra handen och skär igenom navet. Försätt att långsamt dra leveranskatetern från kariat i linje med slitsverkyget tills hela enheten har skurits upp och avlägsnats.

Kassering av produkten

- Efter användning ska katetern och förpackningen bortskaftas enligt sjukhusets förfordringar, administrativa och/eller lokala förfordringar.

Symbolbeskrivning	
	Medicinteknisk produkt
	Innehåll
	Ytterdiameter
	Innerdiameter
	Maximal arbetslängd
	Maximal kompatibel ledningstråd utanför diameter
	Sterilt barriärsystem
	Modellnummer
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisningen
	VARNING: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
	Steriliserad med strålning
	Förvara inte i direkt solljus
	Förvaras torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Får ej återsteriliseras
	Tillverkare
	Övre temperaturbegränsning
	Ikke-pyrogn
	MR-osäker
	Distributör
	EG-akrutoriserad representant

FRISKRIVNING FRÅN GARANTANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV ERSÄTTNING
DET FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. GÄLLANDE CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN CENTERPOINT SYSTEMS HÅLLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR NÅGON DIREKT ELLER OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJSKADA, FÖRUTOM SÅDAN SOM UTTRYCKLIGEN FÖRESKRIVS I SPECIFIK LAG. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT BINDA CENTERPOINT SYSTEMS TILL NÅGON SOM HELST REPRESENTATION ELLER GARANTI, FÖRUTOM DET SOM SPECIFICIT FASTSTÄLLS HÄRI.

Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från CenterPoint Systems, inklusive denna publikation, är endast avsedda som allmänna beskrivningar av produkten vid tidpunkten för tillverkningen och utgör inga uttryckliga garantier. CenterPoint Systems kan inte hållas ansvarig för ersättning för någon direkt eller oavsiktlig skada eller följskada som orsakas av återanvändning av produkten.



EU-akrutoriserad representant
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Frankrike
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Indføringskateter

BRUGERVEJLEDNING - DANSK

Producent	Distributør
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Beskrivelse af enheden
Indføringskatetret er et perkutankateter til engangsbrug beregnet til indføring af forskellige typer af katetre og pacing- eller defibrillator-ledninger. Indføringskatetret er pakket sammen med en dilator til indføring i vaskulaturet. Indføringskatetret er proksimalt udstyret med en hæmostatisk ventil med lav friktion, og den distale spids, kateterakslen og dilatoren er røntgenfaste for at facilitere billeddannelse under fluoroskopi. Indføringskatetret har en flettet akselkonstruktion for øget momentrespons. Indføringskatetret er designet til at være opslidst, hvilket gør, at det kan fjernes efter anbringelse af enheden. Et udvalg af kurver er tilgængelige for at imødekomme adskillige anatomier og forskellige ledningsplaceringer. Indføringskatetret har en indvendig diameter på 6,5 F, en udvendig diameter på 8 F, og dilatoren er kompatibel med en 0,035" (0,89 mm) ledetråd. Katetrets brugslængde er 40 cm.

Indikationer for brug
Indføringskatetret er indiceret til venøs indføring af forskellige typer af katetre og pacing- eller defibrillator-ledninger.

Kontraindikationer
• Obstrueret eller utilstrækkelig vaskulatur til venøs adgang

- Advarsler**
- Fremfør ikke indføringskatetret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
 - Fremfør ikke en ledning eller et kateter gennem indføringskatetret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
 - Fjern ikke indføringskatetret eller en ledning eller et kateter anbragt gennem indføringskatetret hvis der er modstand, uden først at undersøge årsagen til modstanden under fluoroskopi.
 - Gjensteriliser og genanvend ikke. Struktureel integritet og/eller funktion kan blive hæmmet ved rengøring, gensterilisering eller genanvendelse.
 - Eksponer ikke enheden for et MR-miljø

- Forholdsregler**
- Indføringskatetret bør bruges af interventionsradiologer, der har erfaring med at udføre kardiiovaskulære indgreb.
 - Der skal tages hensyn til karstørrelse og andre relevante aspekter af patientens anatomi i forhold til den angivne størrelse og form af det valgte indføringskateter. Evalueringer af dette produkt blev udført ved brug af modeller, der repræsenterer anatomien hos et voksent menneske.
 - Må ikke bruges hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 - Anvend inden "Sidste anvendelsesdato".
 - Udsættelse for temperaturer over 54 °C (130 °F) kan beskadige enhed og tilbehør.
 - Ved fjernelse fra emballagen skal enheden inspiceres for at sikre, at der ikke er sket skade under transporten.
 - Eksponer ikke for opløsningsmidler.
 - Brug sammen med fluoroskopisk vejledning og passende antikoagulationsmidler.
 - Sorg for at katetret er grundigt skyllet og luftfrit før brug.
 - Der skal udvises forsigtighed under indgrebet for at sikre, at den hæmostatiske ventil ikke beskadiges og at sideporten forbliver lukket for at reducere potentialet for luftindtrængning eller blodtab.

Kompikationer
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: udsættelse for røntgenstråling, bivirkninger eller allergiske reaktioner ved kontraststoffer, infektion, hæmatom, pneumothorax, embolisering, kartrombose, dissektion, akut okklusion, koageldannelse, blødning, karbrist, arytmier eller hjerteblod, hæmodynamiske ændringer, myokardieinfarkt, perforering af hjertet, hjertetamponade, apopleksi og død.

- Klargøring af enheden**
1. Skyl indføringskatetret med saltvand.
 2. Anbring dilatoren i indføringskatetret.
 3. Skyl dilatoren med saltvand.

- Anbefalet procedure**
1. Opnå og verificer venøs adgang.
 2. Fremfør indføringskatetret og dilatoren sammen over en ledetråd og til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi.
 3. Fjern dilatoren og ledetråden.
 4. Fremfør en ledning eller et kateter gennem indføringskatetret til det ønskede sted ved brug af fluoroskopi. Sorg for at den udvendige diameter på ledningen eller katetret er mindre end den indvendige diameter på indføringskatetret, for du forsøger at indføre ledningen eller katetret.

- Bemærk:** Det kan være nødvendigt at igangsætte kapselopløsningsprocessen ved ledninger med en mannitolkapsel ved at anbringe ledningsspidsen i kateternavet og vente i ca. 30 sekunder, indtil ledningen kan fremføres frit gennem indføringskatetret.
5. Når en ledning eller et kateter er blevet placeret på det ønskede sted, kan indføringskatetret fjernes ved opslidning, hvis det er onskværdigt at efterlade ledningen eller katetret på stedet. Alternativt kan indføringskatetret fjernes uden opslidning ved at følge normal vaskulær teknik.
 6. For at opslidse skal du stabilisere ledningen og opslidseren i én hånd i en fast position. Med den anden hånd tilbagetrækkes indføringskatetrets nav i retning af opslidseren, og navet skæres igennem. Fortsæt med langsomt at tilbagetrække indføringskatetret fra karret og på linje med opslidseren indtil hele enheden er blevet opslidset og fjernet.

Bortskaffelse af enhed
• Efter brug bortskafes katetret og emballagen i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politikker.

Symbolforklaring			
	Medicinsk enhed		Steriliseret ved brug af stråling
	Indhold		Opbevar ikke i direkte sollys
	Udvendig diameter		Skal holdes tør
	Indvendig diameter		Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget
	Maksimal brugslængde		Må ikke genanvendes
	Maksimal udvendig diameter på kompatibel ledetråd		Må ikke gensteriliseres
	Steril barriere-system		Producent
	Modelnummer		Øvre grænse for temperatur
	Lotnummer		Ikke-pyrogen
	Fremstillingsdato		MR-usikker
	Sidste anvendelsesdato		Distributør
	Se brugsanvisning		EU-autoriseret repræsentant
	FORSIGTIG: Føderal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til læger eller på anvisning af en læge.		

ANSVARSRFRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL
DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, PÅ CENTERPOINT SYSTEMS PRODUKT(ER) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER UD OVER DEM, SOM UDTRYKKELIGT ER BESKREVET VED SPECIFIC LOV. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL REPRÆSENTATIONER ELLER GARANTIER UD OVER DEM, SOM SPECIFIKT ER FREMFØRT HERI.

Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra CenterPoint Systems, inklusiv denne publikation, har kun til hensigt generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet, og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. CenterPoint Systems holdes ikke ansvarlige for direkte, tilfældige eller følgeskader som resultat af genanvendelse af dette produkt.

	EU-autoriseret repræsentant
	MedPass SAS
	95 bis Boulevard Pereire
	75017 Paris France +33(0) 142122884 medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Sisäänvientikatetri

KÄYTTÖOHJE – SUOMI

Valmistaja	Jakelija
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Laiteen kuvaus
Sisäänvientikatetri on kertakäyttöinen perkutaaninen katetri, joka on tarkoitettu erityyppisten katetrien sekä tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin. Sisäänvientikatetrin pakkaukseen sisältyy dilataattori, jonka avulla katetri voidaan suoneen. Sisäänvientikatetrin proksimaalipäässä on matalakittainen hemostaasiventtiili. Katetrin distaalipää, katetrin varsi ja dilataattori ovat röntgenpositiivisia, mikä parantaa niiden näkyvyyttä läpivalaisuissa. Sisäänvientikatetrin varren verkko rakenne parantaa sen vääntövästettä. Sisäänvientikatetri on suunniteltu halkaistavaksi, mikä mahdollistaa sen poistamisen laitteen asentamisen jälkeen. Saatavilla on useita eri kaarevuusvaihtoehtoja, joista voidaan valita potilaan anatomiaan ja johtimen sijoituspaikkaan sopivin. Sisäänvientikatetrin sisähalkaisija on 6,5 F ja ulkohalkaisija 8 F. Dilataattori on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa. Katetrin käyttöpituus on 40 cm.

Käyttöohjeet
Sisäänvientikatetri on tarkoitettu erityyppisten katetrien sekä tahdistus- tai defibrillaatiojohtimien sisäänvientiin.

Vasta-aiheet
• Tukkeutuneet tai muuten suonihteyden käyttöön soveltumattomat verisuonet

- Varoitukset**
- Jos havaitset vastusta, älä työnnä sisäänvientikatetria eteenpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
 - Jos vastus vastusta, älä työnnä johdinta tai katetria eteenpäin sisäänvientikatetrin läpi ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
 - Jos havaitset vastusta, älä vedä sisäänvientikatetria tai sen läpi vietyä johdinta tai katetria takaisinpäin ennen kuin vastuksen syy on huolellisesti selvitetty läpivalaisuissa.
 - Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Puhdistaminen, uudelleen steriloiminen tai uudelleen käyttäminen voi heikentää tuotteen rakennetta jätätä toimivuutta.
 - Älä altista laitetta magneettikuvasympäristölle.

- Varotoimet**
- Sisäänvientikatetri on tarkoitettu käyttäjille, joilla on kokemusta sydän- ja verisuonitoimenpiteiden suorittamisesta.
 - Sisäänvientikatetrin koon ja muodon valinnassa on huomioitava käytettävän suoneen koko ja muut olennaiset potilaan anatomiaan liittyvät seikat. Tätä tuotetta arvioitaessa käytettiin aikuisen ihmisen anatomiaa vastaavia malleja.
 - Ei saa käyttää, jos pakkaus on aennut tai vaurioitunut.
 - Käytettävä viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
 - Jos laite ja sen lisävarusteet altistuvat yli 54 °C:n (130 °F:n) lämpötilalle, ne voivat vaurioitua.
 - Kun olet poistanut laitteen pakkauksesta, tarkista se kuljetuksen aikana imenneiden vaurioiden varalta.
 - Ei saa altistaa luottimille.
 - Käytettävä yhdessä läpivalaisuohjauksen ja asianmukaisten antikoagulanttien kanssa.
 - Varmista ennen käyttöä, että katetri on kauttaaltaan huuhdeltu eikä sen sisällä ole ilmaa.
 - Toimenpiteen aikana on huolehdittava siitä, että hemostaasiventtiili pysyy ehjänä ja katetrin sivuportti kiinni. Näin menetellen voidaan ehkäistä ilman sisäänpääsyä ja verenvuotoa.

Komplikaatiot
Muun muassa seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia: röntgensäteilylle altistuminen, varjainoiden aiheuttamat haittavaikutukset tai allergeiset reaktiot, infektio, hematooma, ilmarinta, embolisatio, suonen tromboosi, dissekaatio tai akuutti tukos, hyttymien muodostuminen, verenvuoto, suonen repeäminen, sydämen rytmihäiriö tai johtumiskatkos, hemodynamikan muutokset, sydäninfarkti, sydämen perforaatio tai tamponaatio, aivovertailuppa ja kuolema.

- Laitteen valmistelu**
1. Huuhtelee sisäänvientikatetri keittosuolaliuoksella.
 2. Asenna dilataattori sisäänvientikatetrin.
 3. Huuhtelee dilataattori keittosuolaliuoksella.

- Suosittu menetelmä**
1. Avaa ja tarkista suonihteyks.
 2. Vie sisäänvientikatetri ja dilataattori yhdessä ohjainvaijeria pitkin haluttuun sijaintiin läpivalaisu käyttäen.
 3. Poista dilataattori ja ohjainvaijeri.
 4. Vie johdin tai katetri sisäänvientikatetria pitkin haluttuun sijaintiin läpivalaisu käyttäen. Varmista ennen johtimen tai katetrin

- sisäänvientiä, että johtimen tai katetrin ulkohalkaisija on pienempi kuin sisäänvientikatetrin sisähalkaisija.
- Huomautus:** Jos johtimessa on mannitolikapseli, voi olla tarpeen käynnistää kapselin liukeneminen pitämällä johtimen kärkeä katetrin kannassa noin 30 sekunnin ajan, minkä jälkeen johtimen voi helposti työntää sisäänvientikatetrin läpi.
5. Kun johdin tai katetri on asennettu haluttuun sijaintiin, sisäänvientikatetrin voi halkaista ja poistaa, mikäli johdin tai katetri on tarkoitus jättää paikalleen. Vaihtoehtoisesti sisäänvientikatetrin voi poistaa kokonaisuena tavanomaisia verisuonitoimenpiteiden tekniikoita käyttäen.
 6. Aloita katetrin halkaiseminen ottamalla johdin ja halkaisuterä samaan käteen ja pitämällä niitä paikallaan. Vedä toisella kädellä sisäänvientikatetrin kanta halkaisuterää kohti ja leikkaa katetrin kanta haiki. Vedä sisäänvientikatetria hitaasti ulos suonesta halkaisuterää kohti, kunnes olet halkaissut ja poistanut koko katetrin.

Laitteen hävittäminen
• Hävitä katetri ja sen pakkaus käytön jälkeen sairaalan, sen hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Symbolien merkitykset			
	Lääkinnällinen laite		Steriloitu säteilyttämällä
	Sisältö		Säilytettävä suojattuna suoralta auringonvalolta
	Ulkohalkaisija		Pidettävä kuivana
	Sisähalkaisija		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suurin käyttöpituus		Ei saa käyttää uudelleen
	Yhteensopivan ohjainvaijerin suurin ulkohalkaisija		Ei saa steriloida uudelleen
	Sterili estojärjestelmä		Valmistaja
	Mallin numero		Lämpötilan yläraja
	Erän numero		Pyrogeeniton
	Valmistuspäivämäärä		Ei sovellu magneettikuvaukseen
	Viimeinen käyttöpäivä		Jakelija
	Katso käyttöohjetta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUSRAJOITUS
TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUILLE CENTERPOINT SYSTEMS -TUOTTEILLE EI MYÖNNETÄ MITÄÄN SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT EPÄSUORAT TAKUUT. CENTERPOINT SYSTEMS EI MISSÄÄN OLOSUOLITTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, ELLEI SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ SITÄ NIMEN OMAAN EDELLYTTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SAADA CENTERPOINT SYSTEMSILTÄ MITÄÄN MUITA KUIN TÄSSÄ NIMENOMAISESTI MAINITTUJA ETUJA TAI TAKUUTA.

CenterPoint Systemsin painettujen materiaalien, mukaan lukien tämän asiakirjan, sisältämät kuvaukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan yleiseksi kuvaukseksi tuotteesta sen valmistusajankohdasta, eivätkä ne muodosta minkäänlaista takuuta. CenterPoint Systems ei ole vastuussa mistään tuotteen käytöstä aiheutuvista suorista, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista.

	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	MedPass SAS
	95 bis Boulevard Pereire
	75017 Paris France +33(0) 142122884 medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Bevezető katéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – MAGYAR

Gyártó
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Forgalmazó
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Eszközleírás
A Bevezető katéter egy egyszerű használatos perkután katéter, amely különböző típusú katéterek, továbbá ingerlő és defibrillátor elektródák bevezetésére szolgál. A Bevezető katéter csomagolásában található egy tágitó is, amely elősegíti az érrendszerbe való bevezetést. Proximálisan a Bevezető katéter egy alacsony súrlódású hemostatikus szeleppel van ellátva, a disztális csúcs, a katéterszár és a tágitó pedig a fluoroszkópiás képalkotás elősegítése érdekében sugárzó. A Bevezető katéter szára fonott szerkezetű, amely javítja a forgatónyomokra adott választ. A Bevezető katéter felvágható, hogy az eszközök pozicionálását követően eltávolítható legyen. Különböző görbületek választhatók ki az anatómiának és a különböző elektródapozícióknak való megfelelés érdekében. A Bevezető katéter belső átmérője 6,5F, a külső átmérője 8F, a tágitó pedig 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődórral kompatibilis. A katéter hasznos hossza 40 cm.

Felhasználási javallatok

A Bevezető katéter használatra különböző típusú katéterek, továbbá ingerlő és defibrillátor elektródák bevezetésére javallott.

Ellenjavallatok

- Elzárdott vagy vénás megközelítésre nem alkalmas érrendszer

Figyelmeztetések

- Ne tolja előre a Bevezető katétert ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne tolja előre az elektródát vagy a katétert a Bevezető katéteren keresztül ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne távolítsa el a Bevezető katétert vagy a Bevezető katéterbe helyezett elektródát vagy katétert ellenállással szemben, hacsak fluoroszkópiával gondosan meg nem vizsgálta az ellenállás okát.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra. A tisztítás, újraszterilizálás vagy újrafelhasználás ronthatja a az eszköz szerkezeti integritását vagy működését.
- Ne tegye ki az eszközt MR környezet hatásának

Övintézkedések

- A Bevezető katétert csak kardiovaszkuláris eljárások végzésében gyakorlott szakorvosok használhatják.
- A Bevezető katéter méretét és formáját gondosan, az ér mérete és a páciens egyéb releváns anatómiai jellegzetességeinek figyelembevételével kell megválasztani. A termék vizsgálatakor feleltető humán anatómiát reprezentáló modelleket használhat.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Csak a lejárat dátumot megelőzően szabad felhasználni.
- Az 54 °C (130 °F) feletti hőmérsékletek károsíthatják az eszközt és a tartozékokat.
- A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés a szállítás során.
- Ne tegye ki oldószerek hatásának.
- Használja fluoroszkópiás irányítás és antikoagulációs szerek használatával.
- A használat előtt győződjön meg róla, hogy a katétert alaposan átöblítették és nem tartalmaz levegőt.
- Az eljárás során figyelni kell arra, hogy a hemostatikus szelep ne legyen megsérülve, illetve hogy az oldalsó nyílás zárva legyen, csökkentve ezzel az esélyét a levegő bejutásának és a vérvesztésnek.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők: röntgensugárzásnak való kitettség, nemkívánatos vagy allergiás reakció a kontrasztanyagokra, fertőzés, hematoma, pneumothorax, értömbózis, disszekció, akut elzáródás, értökgépződés, haemorrhagia, érruptúra, aritmia vagy szívmegállás, hemodinamikai változások, miokardiális infarktus, a szív perforációja, szívtamponád, sztrók és halál.

Az eszköz előkészítése

1. Öblítse át a Bevezető katétert sóoldattal.
2. Helyezze a tágitót a Bevezető katéterbe.
3. Öblítse át a tágitót sóoldattal.

Ajánlott eljárás

1. Keresse meg és ellenőrizze a vénás belépési pontot.
2. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a Bevezető katétert és a tágitót vezetődórral felett a kívánt anatómiai helyre.
3. Távolítsa el a tágitót és a vezetődórt.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezessen be egy elektródát vagy katétert a Bevezető katéteren keresztül a kívánt anatómiai helyre. Mielőtt megkísérlé bevezetni az elektródát vagy a katétert,

ellenőrizze, hogy az elektróda vagy a katéter külső átmérője kisebb, mint a Bevezető katéter belső átmérője.

- Megjegyzés:** A manнитol kapszulával ellátott elektródák esetén szükséges lehet elindítani a mannitol kapszula feloldási folyamatát úgy, hogy az elektróda csúcsát a katéter csatlakozóvégébe helyezzük, és várunk körülbelül 30 másodpercet, amíg az elektródát könnyen előre nem tudjuk tolni a Bevezető katéterben.
5. Miután az elektródát vagy a katétert a kívánt pozícióba juttatta, a Bevezető katétert vágással távolíthatja el, ha az elektródát vagy a katétert a helyén kívánja tartani. Alternatív módszerként a Bevezető katéter vágás nélkül is eltávolítható standard vaszkuláris technika alkalmazásával.
 6. A vágáshoz tartsa az egyik kezével stabilan, fix helyzetben az elektródát és a vágóeszközt. A másik kézzel húzza vissza a Bevezető katéter csatlakozóvégét a vágóeszköz felé, és vágja fel a csatlakozóvéget. Folytassa a Bevezető katéter lassú visszahúzását az éről, a vágóeszközzel egy vonalban, amíg teljes egészében át nem vágja és el nem távolítja az eszközt.

Hulladéka helyezése

- Használat után helyezze hulladéka a katétert és a csomagolást a kórházi, országos és/vagy helyi előírások szerint.

Szimbólumok jegyzéke	
Orvostechnikai eszköz	Sugárzással sterilizálva
Tartalom	Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve
Külső átmérő	Tartsa szárazon
Belső átmérő	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Maximális hasznos hossz	Ne használja fel újra
Kompatibilis vezetődórral maximális külső átmérője	Ne sterilizálja újra
Sterilgát-rendszer	Gyártó
Típuszám	Hőmérséklet felső határértéke
Tételszám	Nem pirogén
Gyártás ideje	MR-veszélyes
Lejárat dátum	Forgalmazó
Olvassa el a használati útmutatót	Felhatalmazott EK képviselő
FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT
EZ A KIADVÁNY NEM FOGALMAZ MEG A CENTERPOINT SYSTEMS TERMÉK(E)KRE NEVEZ SEMMILYEN KIFEJEZETT - VAGY KELLEKSZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A FOGALMAZHATÓSÁGRA VAGY A VALAMELY CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ KELLEKSZAVATOSSÁGOT IS. A CENTERPOINT SYSTEMS SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN KÖZVETLEN, VELETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRERT, KIVÉVE AZOKÉRT, AMELYEK A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOKBAN SZERPELNEK. A CENTERPOINT SYSTEMS VÁLLALATOT SENKI NEM KÖTELEZHETI SEMMILYEN SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS VÁLLALÁSÁRA A JELEN KIADVÁNYBAN MEGHATÁROZOTTAKON TÚL.

A CenterPoint Systems nyomtatott anyagaiban – beleértve a jelen a kiadványt is – szereplő leírások és műszaki adatok közlésének általános célja, hogy a terméknek a gyártás időpontjában érvényes kizárólagos leírását adják, és azok nem képeznek semmilyen kifejezett garanciát. A CenterPoint Systems nem felelős semmilyen, a termék újrafelhasználásából származó közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.

Felhatalmazott EU képviselő
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Franciaország
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 piegādes katērs

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — LATVISKI

Gyártó
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ASV
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Izplatītājs
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
ASV
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Ierīces apraksts

Piegādes katērs ir vienreizlietojams perkutāns katērs, kas ir paredzēts dažādu veidu katēru un kardiostimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai. Piegādes katērs ir iepakots kopā ar dilatatoru, ko izmanto ievietošanai asinsvadā. Proksimālajā galā piegādes katērs ir aprīkots ar zemas berzes hemostatisko vārstu, un distālās gals, katetra ass un dilatators ir rentģenkontrastains, lai atvieglotu attēlveidošanu fluorskopijā. Piegādes katetra ass ir vītas formas, lai to būtu vieglāk griezt. Piegādes katērs ir konstruēts kā pārgriežams, lai to varētu izņemt pēc ierīces ievietošanas. Ir pieejami dažādi izliekumi, kas piemēroti dažādam anātomijām un dažādam novadījumu izvietojuma veidiem. Piegādes katetra iekšējais diametrs ir 6,5 F, bet ārējais diametrs – 8 F, un dilatators ir saderīgs ar 0,89 mm (0,035") vadstīgu. Katetra lietojamais garums ir 40 cm.

Lietošanas indikācijas

Piegādes katērs ir indicēts dažādu veidu katēru un kardiostimulācijas vai defibrilatora novadījumu ievietošanai vēnā.

Kontraindikācijas

- Nosprostots vai neatbilstošs asinsvads venozai piekļuvei

Brīdinājumi

- Nevirziet piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluorskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Nevirziet novadījumu vai katēru caur piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluorskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Neiznietiet piegādes katēru un novadījumu vai katēru, kas ievietots caur piegādes katēru, ja jūtat pretestību, tā vietā vispirms fluorskopijā rūpīgi izvērtējiet pretestības cēloni.
- Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var ietekmēt strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti.
- Nepakļaujiet ierīci MR videi.

Piesardzības pasākumi

- Piegādes katērs ir jālieto invazīvo procedūru speciālistiem, kuriem ir pieredze kardiovaskulāro procedūru veikšanā.
- Ir rūpīgi jāapsver asinsvada lūpums un citi saistošie pacienta anātomijas aspekti, kas ir relatīvi izvēlēta piegādes katetra norādījam izmēram un formai. Šī izstrādājuma novērtējums tika veikts, izmantojot pieauguša cilvēka anātomijas modeļus.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet līdz norādītajam derīguma termiņa datumam.
- Pakļaujiet temperatūrai, kas pārsniedz 54 °C (130 °F), var sabojāt ierīci un pieredumu.
- Izņemot no iepakojuma, pārbaudiet ierīci, pārliecinoties, ka piegādes laikā nav radīti bojājumi.
- Nepakļaujiet šķīdinātāju iedarbībai.
- Procedūras veicot, vienlaikus izmantojot fluorskopiju un atbilstošus antikoagulantus.
- Pirms lietošanas pilnībā izskalojiet katēru un pārliecinoties, ka tajā nav gaisa.
- Procedūras laikā ir jārikojas uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka hemostatiskais vārsts nav sabojāts un šānu pieslēgvietā ir noslēgta, tādējādi samazinot gaisa iekļūvi un asiņu zaudēšanu.

Komplicācijas

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet tās nav visas): pakļaušana rentģenstaru iedarbībai, nevēlama vai alerģiska reakcija uz kontrastvielām, infekcija, hematoma, pneimotoraks, embolizācija, asinsvadu tromboze, disekcija, akūta oklūzija, trombu veidošanās, hemorāģija, asinsvadu pārpīšana, aritmija vai sirds blokāde, hemodinamiskās izmaiņas, miokarda infarkts, sirds perforācija, sirds tamponāde, insults un nāve.

Ierīces sagatavošana

1. Skalojiet piegādes katēru ar sāls šķīdumu.
2. Ievietojiet dilatatoru piegādes katetrā.
3. Skalojiet dilatatoru ar sāls šķīdumu.

Ieteicamā procedūra

1. Atrodiet un pārbaudiet venozās piekļuves vietu.
2. Virziet piegādes katēru un dilatatoru kopā pāri vadstīgai un uz vēlamo vietu, izmantojot fluorskopiju.
3. Izņemiet dilatatoru un vadstīgu.
4. Virziet novadījumu vai katēru caur piegādes katēru uz vēlamo vietu, izmantojot fluorskopiju. Pirms novadījuma vai katetra

ievietošanas nodrošiniet, ka novadījuma vai katetra ārējais diametrs ir mazāks par piegādes katetra iekšējo diametru.

Piezīme. Novadījumiem ar mannītā kapsulu var būt nepieciešams veikt kapsulas šķīdināšanu, ievietojot novadījuma galu katetra rumbā un uzgaidot aptuveni 30 sekundes, līdz novadījums ir brīvi virzāms caur piegādes katēru.

5. Kad novadījums vai katērs ir novietots vēlamajā pozīcijā, piegādes katēru var izņemt, pārgriežot to, ja nepieciešams, un atslāņot novadījumu vai katēru vietā. Varat arī izņemt piegādes katēru, nepārgriežot to, bet gan izmantojot standarta asinsvada metodi.
6. Lai to pārslauztu, stabilizējiet novadījumu un griezni vienā rokā fiksētā pozīcijā. Ar otru roku ievietiet piegādes katetra rumbu griežna virzienā un nogrieziet caur rumbu. Turpiniet lēnām ievietēt piegādes katēru no asinsvada uz vienu līniju ar griezni, līdz visa ierīce ir nogriezta un izņemta.

Ierīces likvidēšana

- Pēc lietošanas izmetiet katēru un iepakojumu atbilstoši slimnīcas, administratīvajai un/vai vietējās valdības politikai.

Simbolu glosārijs	
Medicīnas ierīce	Sterilizēts, izmantojot starojumu
Saturs	Neglabāt tiešā saules gaismā
Ārējais diametrs	Uzturēt sausu
Iekšējais diametrs	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Maksimālais lietojamais garums	Nelietot atkārtoti
Maksimālais saderīgais vadstīgas ārējais diametrs	Nesterilizēt atkārtoti
Sterilās barjeras sistēma	Ražotājs
Modeļa numurs	Temperatūras augšējā robeža
Sērijas numurs	Nepiroģenisks
Ražošanas datums	Nedrošs MR vidē
Derīguma termiņa datums	Izplatītājs
Skatīt lietošanas instrukciju	EK pilnvarotais pārstāvis
UZMANĪBU! Saskaņā ar Federālo (ASV) likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.	

ATRUNA, GARANTĪJA UN ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMS
SAJĀ DOKUMENTĀ APMRSTĪTĀJAM(-IEM) CENTERPOINT SYSTEMS IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NETĪK PIEMĒROTAS NE TIESĀS, NEĒZ NETIESĀS GARANTĪJAS, TOSTARP JEBKĀDAS NETIESĀS GARANTĪJAS IEROBEŽOJUMS ATTĪCĪBĀ UZ TIRDZniecību VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS CENTERPOINT SYSTEMS NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR TIESĪEM, NEJAUSĪM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS NAV SKAIDRI APMRSTĪTI KONKRĒTĀJOS TIESĪBU AKTOS, NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBAS SAISTĪT CENTERPOINT SYSTEMS AR KĀDU APSTĀKĻI VAI GARANTĪJU, IZNĒMOT TO, KAS IPĀŠI NORĀDĪTS SAJĀ DOKUMENTĀ.

CenterPoint Systems drukātais materiāls, tostarp šajā dokumentā, ietverte apraksti vai specifikācijas ir paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu, kāds tas ir ražošanas brīdī, un šie dokumenti nav garantija. CenterPoint Systems neuzņemas atbildību par tiesīem, netiesīem vai izrietošiem bojājumiem, kas rodas no izstrādājuma atkārtotas lietošanas.

ES pilnvarotais pārstāvis
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Francija
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 tiekimo kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Gamintojas CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA (JAV) +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Platintojas Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA (JAV) +1-651-582-4000 bostonscientific.com
---	---

Prietaiso aprašas

Tiekiamo kateteris – tai vienkartinio naudojimo poodinis kateteris, skirtas įvairių tipų kateteriams ir stimuliacijoms arba defibriliatoriaus laidams įvesti. Tiekiamo kateteris supakuotas su plėtimuoliu, skirtu įvesti į kraujagysles. Tiekiamo kateterio proksimalinėje dalyje įmontuotas mažas trinties hemostatinis vožtuvas, o distalinis galiukas, kateterio asis ir plėtiklis yra nelaidūs spinduliui, kad būtų paprasčiau gauti vaizdą fluoroskopijos metu. Tiekiamo kateterio konstrukcija yra paprasta, kad užtikrintų geresnį sukimo momento atsaką. Tiekiamo kateterio konstrukcija yra paprasta, todėl, įstačius prietaisą, jį galima išimti. Skirtingoms anatomijoms ir įvedimo vietoms išorinis įvairių formų kreivės. Tiekiamo kateterio vidinis skersmuo yra 6.5F, išorinis skersmuo – 8F, o skėtiklis suderintas su 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamąja viela. Tinkamas naudoti kateterio ilgis yra 40 cm.

Naudojimo indikacijos

Tiekiamo kateteris skirtas naudoti įvairių tipų kateteriams ir stimuliacijoms arba defibriliatoriaus laidams įvesti per venas.

Kontraindikacijos

• Obstrukcinės arba netinkamos kraujagyslių venų prieigos

- Įspėjimai**
- Neveskite tiekiamo kateterio, jei jį jūntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių, naudodami fluoroskopiją.
 - Neveskite laido arba kateterio per tiekiamo kateterį, jei jūntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių, naudodami fluoroskopiją.
 - Neištraukite tiekiamo kateterio, laido ar kateterio įvesto per tiekiamo kateterį, jei jūntamas pasipriešinimas, atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių, naudodami fluoroskopiją.
 - Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Valant, pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionavimas.
 - Nelaikykite prietaiso MR aplinkoje

- Atsargumų priemonės**
- Tiekiamo kateterį privalo naudoti patyrę intervencinių širdies ir kraujagyslių procedūrų specialistai.
 - Reikia atidžiai įvertinti kraujagyslių dydį ir kitus susijusius paciento anatomijos aspektus, atsižvelgiant į nurodytą pasirinkto tiekiamo kateterio dydį ir formą. Šio produkto vertinimai buvo atliekami naudojant suaugusiojo žmogaus anatomiją atkartojančius modelius.
 - Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
 - Panaudokite iki nurodytos „Panaudoti iki“ datos.
 - Laikant aukštesnėje nei 54 °C (130 °F) temperatūroje, prietaisai ir priedai gali būti pažeisti.
 - Išėmę iš pakuotės, patikrinkite, ar prietaisai nebuvo pažeisti transportuojant.
 - Nenaudokite tirpiklių.
 - Naudokite atsižvelgdami į fluoroskopijos metodą gautą informaciją ir su tinkamais antikoagulantais.
 - Prieš naudodami, įsitinkite, kad kateteris gerai išplautas ir iš jo pašalintas oras.
 - Procedūros metu reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistas hemostatinis vožtuvas ir šoninis prievadas liktų uždarytas, kad būtų sumažinta oro patekimo arba kraujavimo praradimo galimybė.

Komplicacijos

Galimos komplikacijos, neapsiribojant, apima: rentgeno spindulių ekspozicija, nepageidaujamos arba alerginės reakcijos į kontrastines medžiagas, infekcija, hematoma, pneumotoraksas, embolizacija, kraujagyslių trombozė, kraujavimas, ūminė okliuzija, krešulio susidarymas, hemoragija, kraujagyslių trūkimas, aritmija arba širdies blokada, hemodinaminiai pokyčiai, miokardo infarktas, širdies perforacija, širdies tamponada, insultas ir mirtis.

- Prietaiso paruošimas**
1. Išplaukite tiekiamo kateterį fiziologiniu tirpalu.
 2. Įstatykite į tiekiamo kateterį skėtiklį.
 3. Išplaukite skėtiklį fiziologiniu tirpalu.

- Rekomenduojama procedūra**
1. Padarykite ir patikrinkite veninę prieigą.
 2. Įveskite tiekiamo kateterį į skėtiklį kartu per kreipiamąją viela ir į norimą vietą, naudodami fluoroskopiją.
 3. Išimkite skėtiklį ir kreipiamąją viela.
 4. Įveskite laidą arba kateterį per tiekiamo kateterį į norimą vietą, naudodami fluoroskopiją. Prieš bandydami įvesti laidą arba kateterį,

įsitikinkite, kad laido arba kateterio išorinis skersmuo yra mažesnis nei tiekiamo kateterio vidinis skersmuo.

Pastaba: naudojant laidus su manitolio kapsule, galite tekti inicijuoti kapsulės tirpinimo procesą, įstačius laidą galiuką į kateterio įvorę ir palaikius maždaug 30 sekundžių, kol laidas galės laisvai judėti per tiekiamo kateterį.

5. Nustačius laidą arba kateterį norimoje padėtyje, tiekiamo kateterį galima ištraukti prapliaunant, jei laidą arba kateterį palikti vietoje. Arba tiekiamo kateterį galima ištraukti neprapliaunant, naudojant standartinį kraujagyslių metodą.
6. Noredami prapliauti, viena ranka stabilizuokite laidą ir pjautuvą fiksuotoje padėtyje. Kita ranka atitraukite tiekiamo kateterį link pjautuvo ir perpjaukite įvorę. Toliau lėtai traukite tiekiamo kateterį iš kraujagyslių ir naudodami pjautuvą, kol perpjaukite ir išimsite visą prietaisą.

Prietaiso išmetimas

- Panaudotą, kateterį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios nurodymų.

Simbolių žodynas	
	Medicininis prietaisas
	Kiekis
	Išorinis skersmuo
	Vidinis skersmuo
	Maksimalus naudojamas ilgis
	Maksimalus suderinamos kreipiamosios vielos išorinis skersmuo
	Sterilus barjero sistema
	Modelio numeris
	Partijos numeris
	Pagaminimo data
	Panaudoti iki
	Žr. naudojimo instrukcijas
	ĮSPĖJIMAS: federalinis (JAV) įstatymas leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojams arba tik su gydytojo nurodymu.
	Sterilizuota naudojant spinduliuotę
	Nelaikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose
	Laikyti sausai
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Gamintojas
	Viršutinė temperatūros riba
	Nepirogeniškas
	MR nesaugus
	Platintojas
	Įgaliojatis atstovauti ES

GARANTIJOS ATSAKYMAS IR TEISIŲ GYNYMO PRIEMONĖS

NĖRA JOKIOS NURODYTOS ARBA NENURODYTOS GARANTIJOS, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, BET KOKIA NUMANOMĄ TINKAMUMO PREKYBĄ AR TINKAMUMĄ KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, DĖL ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTO (-U) „CENTERPOINT SYSTEMS“ PRODUKTO (-Ų). JOKIOMIS APILINKYBĖMIS „CENTERPOINT SYSTEMS“ NEBUS ATSAKINGA UŽ TIESIOGINĘ, ATSTIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI TAI AIŠKIAI NUMATYTA SPECIALIAJAME ĮSTATYME. JOKS ASMŲ NETURI ĮGALIOJIMŲ SUSIETI „CENTERPOINT SYSTEMS“ SU JOKIOMIS REPREZENTACIJOMIS AR GARANTIJOMIS, IŠSKYRUS KONKREČIAI NURODYTAS.

Aprašai ir specifikacijos „CenterPoint Systems“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, skirti išskirti bendrąjį produkto aprašymui pagaminimo metu ir nesuteikia jokio nurodytų garantijų. „CenterPoint Systems“ nebus atsakinga už bet kokią tiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, atsiradusią dėl produkto pakartotinio naudojimo.

Įgaliojatis atstovauti ES
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France (Prancūzija)
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Cewnik wprowadzający

INSTRUKCJA OBSŁUGI - POLSKI

Producent CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Dystrybutor Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com
--	---

Opis urządzenia

Cewnik wprowadzający jest jednorazowym cewnikiem przeznaczonym do wprowadzania różnego rodzaju cewników i impulsów oraz odprowadzeń defibrylacyjnych. Cewnik wprowadzający wyposażony jest w rozszerzacz do wprowadzania w układ naczyniowy. Proksymalnie cewnik wprowadzający wyposażony jest w zawór hemostatyczny o niskim współczynniku tarcia, a końcówka dystalna, prowadnik cewnika i rozszerzacz są nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego, w celu ułatwienia obrazowania fluoroskopowego. Budowa cewnika przewodzącego jest opatenta, w celu zwiększenia reakcji na moment obrotowy. Cewnik wprowadzający jest rozciągliwy, umożliwiając jego uścisnienie po umieszczeniu urządzenia. Dostępne są różne zakrywienia pozwalające na umieszczenie w różnych obszarach i miejscach odprowadzeń. Wewnętrzna średnica cewnika wprowadzającego wynosi 198 cm, a zewnętrzna 244 cm. Rozszerzacz nadaje się do użytku z prowadnikiem 0.035" (0.89mm). Długość użytkowa cewnika wynosi 40 cm.

Wykazanie do stosowania

Cewnik wprowadzający jest przeznaczony do wprowadzania różnego rodzaju cewników i impulsów oraz odprowadzeń defibrylacyjnych.

Przeciwwskazania do stosowania

- Niedrożne lub nienadające się do dostępu żylnego struktury naczyniowe

- Ostrzeżenia**
- Nie należy przesuwać do przodu odprowadzenia lub cewnika przez cewnik wprowadzający pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
 - Nie należy przesuwać do przodu odprowadzenia lub cewnika przez cewnik wprowadzający pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
 - Nie należy usuwać cewnika wprowadzającego, odprowadzenia lub cewnika umieszczonego za pomocą cewnika wprowadzającego pod oporem, jeśli jego przyczyna nie została uważnie oceniona za pomocą obrazowania fluoroskopowego.
 - Nie poddawać ponownej sterylizacji i nie używać ponownie. Spójność strukturalną i/lub działanie mogą ulec uszkodzeniu z powodu czyszczenia, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
 - Nie używać urządzenia w otoczeniu rezonansu magnetycznego

- Środki ostrożności**
- Cewnik wprowadzający powinien być używany przez personel medyczny posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów dotyczących układu sercowo-naczyniowego.
 - Należy zwrócić uwagę na rozmiar naczyń i inne ważne aspekty anatomii pacjenta związane z określonym rozmiarem i kształtem wybranego cewnika wprowadzającego. Oceny tego produktu wykonano z zastosowaniem modeli przedstawiających anatemii dorosłego człowieka.
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 - Używać do wygaśnięcia „terminu przydatności.”
 - Wystawienie na działanie temperatur powyżej 54°C (130°F) może spowodować uszkodzenie urządzenia i wyposażenia.
 - Po wyjściu z opakowania, należy sprawdzić, czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu podczas transportu.
 - Nie poddawać działaniu rozpuszczalników.
 - Stosować razem z kontrolą obrazowania fluoroskopowego oraz odpowiednimi środkami przeciwwkrępowymi.
 - Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik został dokładnie oplotkany i nie ma w nim powietrza
 - Podczas zabiegu należy uważać, by zawór hemostatyczny nie uległ uszkodzeniu i by rozgałęzienie boczne było nadal zamknięte, w celu obniżenia możliwości dostania się powietrza lub utraty krwi.

Powikłania

Możliwe powikłania obejmują między innymi następujące czynniki: wystawienie na działanie promieniowania rentgenowskiego, niepożądane lub alergiczne reakcje na środki kontrastowe, zakażenie, krwiak, odma opłucnowa, embolizacja, zakrzepica naczyń krwionośnych, rozcięcie, ostrze, zatłoczenie się skrzepów, krwotok, pęknięcie naczyń, arytmia lub blokada serca, zmiany hemodynamiczne, zawał mięśnia sercowego, przedziurawienie serca, tamponada serca, udar i zgon.

- Przygotowanie urządzenia**
1. Oplotkać cewnik wprowadzający solą fizjologiczną.
 2. Umieścić rozszerzacz w cewniku wprowadzającym.
 3. Oplotkać rozszerzacz solą fizjologiczną.

- Zalecana procedura**
1. Używać i sprawdzić dostęp żylny.
 2. Przesuwać do przodu jednocześnie cewnik wprowadzający i rozszerzacz nad prowadnicą do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego.
 3. Usunąć rozszerzacz i prowadnik.
 4. Przesuwać do przodu odprowadzenie lub cewnik za pomocą cewnika wprowadzającego do żądanej lokalizacji pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. Przed próbą wprowadzenia odprowadzenia lub cewnika,

należy upewnić się, że zewnętrzna średnica odprowadzenia lub cewnika jest mniejsza od wewnętrznej średnicy cewnika wprowadzającego.

Uwaga: w przypadku odprowadzeń z kapsułką z manitollem, może istnieć konieczność rozpuszczenia procesu rozpuszczania kapsułki umieszczając końcówkę odprowadzenia na nasadzie cewnika i czekając około 30 sekund aż odprowadzenie będzie w stanie swobodnie posuwać się do przodu za pomocą cewnika wprowadzającego.

5. Po umieszczeniu odprowadzenia lub cewnika w pożądanym miejscu, można usunąć cewnik wprowadzający poprzez cięcie, jeśli odprowadzenie lub cewnik mają podcięcia na miejscu. Cewnik wprowadzający można również usunąć bez nacięcia zgodnie ze standardową techniką naczyniową.
6. W celu cięcia, stabilnie przytrzymać odprowadzenie i skłapić jedną ręką w stałym położeniu. Drugą ręką cofnąć nasadkę cewnika wprowadzającego w stronę skłapienia i wykonać cięcie poprzez nasadkę. Należy dalej powoli wyciągać cewnik wprowadzający z naczyń po skłapieniu aż całe urządzenie zostanie ucięte i usunięte.

Użytkowanie urządzenia

- Po użyciu, dokonać utylizacji cewnika i opakowania zgodnie z zasadami szpitala, administracyjnymi i/lub lokalnych władz.

Wyjaśnienie oznaczeń	
	Urządzenie medyczne
	Zawartość
	Zewnętrzna średnica
	Wewnętrzna średnica
	Maksymalna długość użytkowa
	Maksymalna zewnętrzna średnica przewodnicy nadającej się do zastosowania
	System bariery sterylnej
	Numer modelu
	Numer serii
	Data produkcji
	Termin przydatności
	Sprawdzić Instrukcję obsługi
	UWAGA: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zastrzega sprzedaż niniejszego urządzenia przez lub z polecenia lekarza.
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie przechowywać w miejscu wystawionym na bezpośrednie światło słoneczne
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Nie używać ponownie
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Producent
	Górna granica temperatury
	Niepirogeniczny
	Niebezpieczny w środowisku MR
	Dystrybutor
	Upoważniony przedstawiciel WE

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW OCHRONY PRAWNEJ

NIE ISTNIEJE ŻADNA WYRAŻNA ANI DOROZUMIANA GWARANCJA, ŁĄCZNIE Z, ALE NIE OGRANICZAJĄC SIĘ DO, DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NA PRODUKT (Y) CENTERPOINT SYSTEMS OPISANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. POD ZADNYM POZOREM FIRMA CENTERPOINT SYSTEMS NIE MOŻE BYĆ POCIĄGANA DO ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE INNE NIZ TE, WYRAŹNIE OKREŚLONE PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY. NIKT NIE MA PRAWA POCIĄGAĆ CENTERPOINT SYSTEMS DO PRZEDSTAWICIELSTWA LUB GWARANCJI ZA WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

Opisy lub specyfikacje w materiałach drukowanych CenterPoint Systems, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie ogólne opisanie produktu w czasie jego produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. CenterPoint Systems nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody spowodowane ponownym użyciem wyrobu.

Upoważniony przedstawiciel WE
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paryż
Francja
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Cateter introducător

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Produsător	Distribuitor
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Descrierea dispozitivului

Cateterul introducător este un cateter percutanat de unică folosință, conceput pentru introducerea unor diferite tipuri de catetere și a sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă. Cateterul introducător este ambalat împreună cu un dilator de introducere în vasele sanguine. La capătul proximal, cateterul introducător este prevăzut cu o valvă hemostatică cu frecare redusă, iar la vârful, tijă cateterului și dilatorul sunt radioopace pentru a facilita procedurile de imagistică fluoroscopică. Tijă cateterului introducător are o structură împletită, care sporește răspunsul la cuplu. Cateterul introducător este conceput să fie divizibil, permitând astfel îndepărtarea sa după plasarea dispozitivului. Sunt posibile curburii diferite care să corespundă diferitelor anatomii și locații ale sondelor. Cateterul introducător are un diametru interior de 6,5 F, un diametru exterior de 8 F, iar dilatorul este compatibil cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035"). Lungimea utilă a cateterului este de 40 cm.

Indicații de utilizare

Cateterul introducător este recomandat pentru introducerea venoasă a unor diferite tipuri de catetere și a sondelor de stimulare sau defibrilare cardiacă.

Contraindicații

- Vascularură obstrucționată sau inadecvată pentru acces venos

- Avertismente**
- Nu împingeți cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
 - Nu împingeți o sondă sau un cateter prin cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
 - Nu îndepărtați cateterul introducător sau o sondă sau un cateter introdus prin cateterul introducător dacă întâlniți rezistență fără a evalua atent cauza prin fluoroscopie.
 - Nu reutilizați și nu reutilizați dispozitivul. Curățarea, resterilizarea sau reutilizarea pot afecta integritatea structurală și/sau funcțională a dispozitivului.
 - Nu expuneți dispozitivul la medii RM

- Precauții**
- Cateterul introducător trebuie utilizat de personal specializat în intervenții invazive, cu experiență în proceduri cardiovasculare.
 - Dimensiunea vaselor sanguine și alte aspecte relevante ale anatomiei pacientului trebuie analizate cu atenție, în vederea alegerii unui cateter introducător cu dimensiunea și forma corecte. Acest produs a fost evaluat pe modele reprezentative pentru anatomia umană adultă.
 - A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - A se utiliza până la „Data expirării”.
 - Expunerea la temperaturi mai mari de 54 °C (130 °F) poate deteriora dispozitivul și accesoriile acestuia.
 - După scoaterea dispozitivului din ambalaj, acesta trebuie inspectat pentru a identifica urmele de deteriorare în timpul transportului.
 - A nu se expune la solvenți.
 - A se utiliza în combinație cu ghidarea fluoroscopică și agenții de anticoagulare corespunzători.
 - Asigurați-vă că ați purtat bine cateterul și că acesta nu conține aer înainte de utilizare.
 - În timpul procedurii, asigurați-vă că valva hemostatică nu este deteriorată și că portul lateral rămâne închis, pentru a reduce riscul de infiltrare a aerului sau de pierdere de sânge.

Complicații

Complicațiile posibile pot include, fără limitare, următoarele: expunerea la radiații cu raze X, reacții adverse sau alergice la substanțele de contrast, infecție, hematoame, pneumotorax, embolizare, tromboză la nivelul vaselor de sânge, disecție, ocizie acută, formare de cheaguri, hemoragie, ruptura vaselor de sânge, aritmii sau bloc cardiac, modificări hemodinamice, infarct miocardic, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă, accident vascular cerebral și deces.

- Pregătirea dispozitivului**
1. Purgați cateterul introducător cu ser fiziologic.
 2. Introduceți dilatorul în cateterul introducător.
 3. Purgați dilatorul cu ser fiziologic.

- Procedură recomandată**
1. Realizați și verificați accesul venos.
 2. Inserați cateterul introducător și dilatorul împreună, peste un fir de ghidare și către locația dorită folosind o tehnică fluoroscopică.
 3. Îndepărtați dilatorul și firul de ghidare.
 4. Inserați o sondă sau un cateter prin cateterul introducător către locația dorită, folosind o tehnică fluoroscopică. Asigurați-vă că diametrul

exterior al sondei sau al cateterului este mai mic decât diametrul interior al cateterului introducător înainte de a încerca să introduceți sonda sau cateterul.

Notă: În cazul sondelor cu o capsulă cu manitol, poate fi necesar să inițiați procesul de dizolvare a capsulei prin plasarea vârfului sondei în conectorul cateterului și să așteptați aproximativ 30 de secunde până când sonda poate avansa liber prin cateterul introducător.

5. După poziționarea sondei sau a cateterului în locul dorit, puteți îndepărta cateterul introducător prin divizarea acestuia în cazul în care sonda sau cateterul trebuie să rămână pe loc. Alternativ, cateterul introducător poate fi îndepărtat fără a fi divizat, folosind tehnica vasculară standard.
6. Pentru divizare, stabiliți sonda și cuțitul cu o mână, în poziție fixă. Cu mâna cealaltă, retrageți conectorul cateterului introducător către cuțit și tăiați prin conector. Continuați să retrageți încet cateterul introducător din vas, în direcția cuțitului, până când tăiați și despicăți în totalitate dispozitivul.

Eliminarea dispozitivului

- După utilizare, eliminați cateterul și ambalajul respectând politicile spitalului, ale agențiilor administrative și/sau guvernamentale locale.

Glosar de simboluri	
	Dispozitiv medical
	Conținut
	Diametru exterior
	Diametru interior
	Lungime utilă maximă
	Diametrul exterior maxim al firului de ghidare compatibil
	Sistem cu barieră sterilă
	Număr model
	Număr lot
	Data fabricației
	Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	ATENȚIE: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către medici sau la recomandarea unui medic.
	Sterilizat prin iradiere
	A se feri de expunerea directă la razele soarelui
	A se păstra uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Producător
	Limită de temperatură superioară
	Apirogen
	Incompatibil cu RM
	Distribuitor
	Reprezentant autorizat CE

DECLARAȚIE DE GARANȚIE LIMITATĂ

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, NICIO GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND COMERCIALIZAREA SAU ADECVAREA LA UN ANUMIT SCOP DE UTILIZARE, PRIVIND PRODUSELE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. INDEPENDENT DE CIRCUMSTANȚE, CENTERPOINT SYSTEMS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU ÎN CONSECINȚĂ, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPLICIT ÎN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA CENTERPOINT SYSTEMS CU PRIVIRE LA ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT.

Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale CenterPoint Systems, inclusiv prezenta publicație, oferă doar descrierea generală a produsului în momentul fabricației și nu reprezintă niciun fel de garanție explicită. CenterPoint Systems nu va fi răspunzătoare pentru eventualele daune directe, incidentale sau în consecință cauzate de reutilizarea produsului.

Reprezentant autorizat în UE

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Franta
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 innføringskateter

BRUKSANVISNING – NORSK

Produsent	Distributør
CenterPoint Systems LLC 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119 USA +1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com	Boston Scientific Corp 4100 Hamline Ave N St Paul, MN 55112 USA +1-651-582-4000 bostonscientific.com

Beskrivelse av enheten

Innføringskateteret er et perkutan kateter til engangsbruk som er tiltenkt for å innføre ulike typer av katetre og pacing- eller defibrillatorelektroder. Innføringskateteret er pakket sammen med en dilator for innføring i vaskulaturen. Proksimalt er innføringskateteret utstyrt med en hemostatisk ventil med lav friksjon, og den distale tuppen, kateterskaffet og dilatoren er radiopake for å forenkle avbildning under fluoroskopi. Skaffet til innføringskateteret har en flattet konstruksjon for økt respons på dreining. Innføringskateteret er utformet så det kan splittes, slik at det er lettere å fjerne det etter plassering av enheten. Ulike krømninger er tilgjengelige for å passe til ulike anatomier og ulike elektrodeposisjoner. Innføringskateteret har innvendig diameter 6,5 F og utvendig diameter 8 F, og dilatoren er kompatibel med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 tommer). Kateterets utnyttbare lengde er 40 cm.

Indikasjoner for bruk

Innføringskateteret er indisert for venøs innføring av ulike typer av katetre og pacing- eller defibrillatorelektroder.

Kontraindikasjoner

- Årer som er obstruerte eller utilstrekkelige for venøs tilgang

- Advarsler**
- Innføringskateteret skal ikke føres frem under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
 - En elektrode eller et kateter skal ikke føres frem gjennom innføringskateteret under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
 - Innføringskateteret eller en elektrode eller et kateter som er plassert gjennom innføringskateteret, skal ikke fjernes under motstand uten grundig evaluering av årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi.
 - Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli skadet ved rengjøring, ny sterilisering eller gjenbruk.
 - Enheten skal ikke eksponeres for et MR-miljø

- Forholdsregler**
- Innføringskateteret skal brukes av leger som har erfaring med intervensjoner og gjennomføring av kardiiovaskulære prosedyrer.
 - Vær nøye med å vurdere karstørrelse og andre relevante sider ved pasientens anatomi i forhold til den angitte størrelsen og formen til det valgte innføringskateteret. Evalueringer av dette produktet ble utført ved hjelp av modeller som er representative for anatomien til voksne personer.
 - Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
 - Skal brukes innen utløpsdatoen.
 - Eksponering for temperaturer over 54 °C (130 °F) kan skade enhet og tilbehør.
 - Etter at enheten er fjernet fra pakningen, skal den inspiseres for å sikre at den ikke har blitt skadet under transporten.
 - Skal ikke eksponeres for løsemidler.
 - Skal brukes med støtte av fluoroskopi og med egnede antikoagulasjonsmidler.
 - Pass på at kateteret er nøye fylt og fritt for luft for bruk.
 - Vær nøye under prosedyren for å sikre at den hemostatiske ventilen ikke er skadet, og at sideporten forblir lukket for å redusere muligheten for at luft trenger seg inn eller det oppstår blodtap.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: eksponering for røntgenstråling, bivirkninger av eller reaksjoner på kontrastmidler, infeksjoner, hematom, pneumotoraks, embolisering, kartrombose, disseksjon, akutt okklusjon, proppdannelse, blødning, skade på kar, arytmi eller hjerterblokk, hemodynamiske endringer, myokardinfarkt, perforering av hjertet, hjertetaмпonade, slag og død.

- Klærgjøring av enheten**
1. Fyll innføringskateteret med saltvann.
 2. Plasser dilatoren i innføringskateteret.
 3. Fyll dilatoren med saltvann.

- Anbefalt prosedyre**
1. Etabler og verifiser venøs tilgang.
 2. For frem innføringskateteret og dilatoren sammen over en ledevaier og frem til den ønskede plasseringen ved hjelp av fluoroskopi.
 3. Fjern dilatoren og ledevaieren.
 4. For frem en elektrode eller et kateter gjennom innføringskateteret til den ønskede plasseringen ved hjelp av fluoroskopi. Kontroller at den utvendige diameteren til elektroden eller kateteret er mindre

- enn den innvendige diameteren til innføringskateteret før du forsøker å føre inn elektroden eller kateteret.
- Merk:** For elektroder med mannløkkapsel kan det være nødvendig å starte prosessen for oppløsning av kapselen ved å plassere elektrodetuppen i kateterkoblingen og vente omtrent 30 sekunder til elektroden kan føres frem fritt gjennom innføringskateteret.
5. Når en elektrode eller et kateter har blitt plassert på ønsket sted, kan innføringskateteret fjernes ved å splitte det hvis det er ønskelig å la elektroden eller kateteret bli værende på stedet. Alternativt kan innføringskateteret fjernes uten splitting med standard vaskulær teknikk.
 6. For å splitte stabiliserer du elektroden og splitteren i én hånd i en fast posisjon. Med den andre hånden trekker du innføringskateterets kobling mot splitteren og kutter gjennom koblingen. Fortsett langsomt med å trekke ut innføringskateteret fra karet i flukt med splitteren til hele enheten har blitt splittet og fjernet.

Kassering av enheten

- Etter bruk skal kateteret og emballasjen kasseres i henhold til sykehusbaserte eller administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

Symboloversikt	
	Medisinsk utstyr
	Innhold
	Utvendig diameter
	Innvendig diameter
	Maksimal utnyttbar lengde
	Maksimal utvendig diameter for kompatibel ledevaier
	System med steril barriere
	Modellnummer
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen
	FORSIKTIG: I henhold til federal lov (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege.
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke oppbevares i direkte sollys
	Skal holdes tørt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Produsent
	Øvre temperaturrense
	Pyrogenfritt
	MR-usikkert
	Distribuør
	Autorisert representant i EF

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

DET GJES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR CENTERPOINT SYSTEMS-PRODUKTENE SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESBASERTE SKADER ENN DET SOM ER PÅLAGT I SPECIFISKE LOVER. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL NOEN ERKLÆRING ELLER GARANTI BORTSETT FRA DET SOM ER ANGITT SPESIELT HER.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiell fra CenterPoint Systems, inkludert denne publikasjonen, er kun beregnet på å beskrive produktet da det ble produsert og innebærer ingen uttrykte garantier. CenterPoint Systems skal ikke være ansvarlig for noen direkte, tilfeldige eller følgesbaserte skader som skyldes gjenbruk av produktet.

Autorisert representant i EU

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



Zavádzací katéter SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

NÁVOD NA POUŽITIE - SLOVENSKY

Výrobca
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribútor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Opis pomôcky
Zavádzací katéter je perkutánný katéter na jedno použitie určený na zavedenie rôznych typov katétrov a stimulačných alebo defibrilátorových elektród. Zavádzací katéter je zabalený s dilatátorom na zavedenie do cievného riečiska. V proximálnej časti je katéter vybavený hemostatickou chlopnou s ergonomickým dizajnom a distálny hrot, driel katétra a dilatátor sú rentgenkontrastné, aby bola možná fluoroskopická kontrola. Zavádzací katéter má pletenú konštrukciu hriadeľa pre zvýšenú odozvu krútiaceho momentu (kontrolu smerovania). Zavádzací katéter je odrezateľný, čo umožňuje jeho odstránenie po zavedení zdravotníckej pomôcky. K dispozícii sú rôzne zakrivenia, ktoré umožňujú prispôbiť sa rôznym anatomickým tvarom a umiestneniam elektród. Zavádzací katéter má vnútorný priemer 6,5F, vonkajší priemer 8F a dilatátor je kompatibilný s 0,035" (0,89mm) zavádzacím drôtom. Použitelná dĺžka katétra je 40 cm.

Indikácie použitia
Zavádzací katéter je indikovaný pre žilové zavádzanie rôznych typov katétrov a elektród kardiostimulátorov a defibrilátorov.

Kontraindikácie
• Obliterované alebo nedostatočné cieвне riečisko pre žilový prístup

- Upozornenia**
- Nezasuvajte katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
 - Nezasuvajte elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
 - Nevytahujte zavádzací katéter ani zavedenú elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny odporu na skiaskope.
 - Znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane. Čistenie, opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu poškodiť integritu štruktúry alebo funkciu zavádzacieho katétra.
 - Nevystavujte pomôcku pôsobeniu magnetickej rezonancie (MR).

- Opatrenia pre použitie**
- Zavádzací katéter môžu používať intervenční špecialisti so skúsenosťami s vykonávaním kardiovaskulárnych zákrokov.
 - Je potrebné venovať pozornosť posúdeniu veľkosti ciev a ďalších relevantných aspektov anatomických pomerov u daného pacienta vo vzťahu ku konkrétnej veľkosti a tvaru zvoleného zavádzacieho katétra. Hodnotenie tohto výrobu bola vykonaná na modeloch zodpovedajúcich anatomickým pomerom u dospelého človeka.
 - Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
 - Použite do dátumu ukončenia použiteľnosti."
 - Teploty nad 54°C (130°F) môžu poškodiť zdravotnícku pomôcku a príslušenstvo.
 - Po vybratí z obalu zariadení skontrolujte, aby ste nevytlčili, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
 - Nevystavujte pôsobeniu rozpúšťadiel.
 - Používajte pod fluoroskopickou kontrolou a po podaní príslušných antikoagulačných látok.
 - Katéter pred použitím riadne prepláchnite a odstráňte všetok vzduch.
 - Počas zákroku venujte pozornosť tomu, aby nebol poškodený hemostatický piest a aby postranný port zostal uzavretý, a obmedzilo sa tak možné vniknutie vzduchu alebo strata krvi.

Komplikácie
Možné komplikácie zahŕňajú, nie výhradne: expozíciu röntgenovému žiareniu, nežiaduce alebo alergické reakcie na kontrastnú látku, infekciu, hematóm, pneumotorax, embóliu, žilovú trombózu, disekciu, akútnu oklúziu, vytvorenie krvnej zrazeniny, krvácanie, ruptúru ciev, srdcovú arytmiu alebo blokádu, hemodynamické zmeny, infarkt myokardu, perforáciu srdca, srdcovú tamponádu, cievnu mozgovú príhodu a smrť.

- Príprava pomôcky**
1. Prepláchnite zavádzacie katéter fyziologickým roztokom.
 2. Vložte do zavádzacieho katétra dilatátor.
 3. Prepláchnite dilatátor fyziologickým roztokom.

- Odporúčany postup**
1. Vytvorte a overte žilový prístup.
 2. Zasuňte zavádzací katéter spoločne s dilatátorom po zavádzacom drôte do požadovaného miesta pod skiaskopickou kontrolou.
 3. Vytiahnite dilatátor a zavádzací drôt.
 4. Zaveďte elektródu alebo katéter cez zavádzací katéter na požadované miesto pod skiaskopickou kontrolou. Skôr ako sa pokúsite zavádzať elektródu alebo katéter, uistite sa, že je vonkajší priemer elektródy alebo katétra menší ako vnútorný priemer zavádzacieho katétra.

Poznámka: U elektród s manitolovým plášťom je niekedy nutné navodiť rozpustenie plášťa tak, že umiestnite hrot elektródy do náboja katétra a počkajte približne 30 sekúnd, než bude možné elektródu voľne zasunúť cez zavádzací katéter.

5. Po umiestnení elektródy alebo katétra na požadované miesto je možné zavádzací katéter odstrániť odrezaním, ak má elektróda alebo katéter zostať na danom mieste. Alternatívne možno zavádzací katéter odstrániť bez odrezania po použití štandardnej cievnej techniky.
6. Pred odložením stabilizujte elektródu a rezačku jednou rukou vo fixnej polohe. Druhou rukou zatiahnite za náboj zavádzacieho katétra smerom k rezačke a prerežte náboj. Ďalej pomaly vyťahujte zavádzací katéter z ciev spolu s rezačkou, kým nie je celá zdravotnícka pomôcka odrezaná a odstránená.

Likvidácia zdravotníckej pomôcky
• Po použití zlikvidujte katéter a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo miestnymi regulačnými postupmi.

Význam symbolov			
	Zdravotnícka pomôcka		Sterilizované žiarením
	Obsah		Neuchovávajte na priamom slnečnom svetle
	Vonkajší priemer		Uchovávať v suchu
	Vnútorný priemer		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
	Maximálna použitelná dĺžka		Nepoužívať opakovane
	Maximálny vonkajší priemer kompatibilného zavádzacieho drôtu		Znovu nesterilizujte
	Sterilný bariérový systém		Výrobca
	Číslo modelu		Horná hranica teploty
	Číslo šarže		Nepyrognéne
	Dátum výroby		Nebezpečné pre MR
	Dátum expirácie		Distribútor
	Pozri návod k použitiu		Spolomocný zástupca EK
	UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.		

ZRIEKNUTIE SA ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRÁVY
NA VÝROBOK / PRODUKTY SPOLOČNOSTI CENTERPOINT SYSTEMS OPISANÉ V TEJTO PUBLIKÁCIU SA NEVZŤAHUJE VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE, NIE VŠAK VYLÚČNE, AKÝCHKOLVEK ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY OKREM ŠKODY VÝSLOVNE UVEDENEJ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONCH. ŽIADNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS K AKÉMKOLVEK VYHLÁSENÍU ALEBO ZÁRUKU OKREM TU KONKRÉTNE UVEDENEJ.

Popisy alebo špecifikácie v publikáciách spoločnosti CenterPoint Systems, vrátane tejto publikácie, sú určené len na všeobecný opis výrobu v čase jeho výroby a nepredstavujú žiadnu výslovnú záruku. Spoločnosť CenterPoint Systems nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia výrobu.

Spolomocný zástupca pre EÚ
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paríž
Francúzsko
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Einführkatheter

GERBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Hersteller
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Händler
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Produktbeschreibung
Der Einführkatheter ist ein perkutaner Katheter für den einmaligen Gebrauch für die Einführung von verschiedenen Arten von Kathetern sowie Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden. Im Lieferumfang des Einführkatheters ist ein Dilator für die Einführung in Gefäße enthalten. Proximal ist der Einführkatheter mit einem hämostatischen Ventil mit geringer Reibung versehen und die distale Spitze, der Katheterschaft sowie der Dilator sind röntgenundurchlässig, um die Bildgebung unter Fluoroskopie zu erleichtern. Der Einführkatheter besitzt eine geflochtene Schaftkonstruktion für eine stärkere Drehmomentübertragung. Der Einführkatheter ist schlitzzäh und kann somit nach der Platzierung von Vorrichtungen wieder entfernt werden. Der Katheter steht in zahlreichen unterschiedlichen Krümmungen zur Verfügung und ist so in der Lage, verschiedenen Anatomien und unterschiedlichen Elektrodenpositionen gerecht zu werden. Der Einführkatheter hat einen Innendurchmesser von 6,5 F, einen Außendurchmesser von 8 F, und der Dilator ist mit einem 0,89-mm-Führungsdraht (0,035") kompatibel. Die nutzbare Länge des Katheters beträgt 40 cm.

Indikationen für die Anwendung
Der Einführkatheter ist für die venöse Einführung von verschiedenen Arten von Kathetern sowie Schrittmacher- bzw. Defibrillatorelektroden indiziert.

Kontraindikationen
• Gefäßverschluss oder für den venösen Zugang ungeeignete Gefäßbeschaffenheit

- Warnhinweise**
- Der Einführkatheter darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
 - Eine Elektrode bzw. ein Katheter darf nicht gegen Widerstand durch den Einführkatheter vorgeschoben werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
 - Der Einführkatheter bzw. durch den Einführkatheter platzierte Elektroden bzw. Katheter dürfen nicht gegen Widerstand entfernt werden, ohne dass die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie sorgfältig untersucht wurde.
 - Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Die Umversehrtheit der Katheterstruktur und/oder der Katheterfunktion kann durch Reinigung, Restertilisation oder Wiederverwendung beeinträchtigt werden.
 - Die Vorrichtung darf keiner MR-Umgebung ausgesetzt werden.

- Vorsichtsmaßnahmen**
- Der Einführkatheter sollte nur von mit der Durchführung von kardiovaskulären Eingriffen vertrauten Ärzten angewendet werden.
 - Bei der Auswahl des Einführkatheters muss darauf geachtet werden, dass die Größe der Gefäße und andere relevante Aspekte der Patientenanatomie zu der angegebenen Größe und Form des ausgewählten Einführkatheters passen. Dieses Produkt wurde anhand von Modellen geprüft, die der Anatomie von Erwachsenen entsprechen.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
 - Verwendbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.
 - Temperaturen über 54°C (130°F) können das Produkt sowie Zubehörteile beschädigen.
 - Bei Entnahme aus der Verpackung muss die Vorrichtung auf Beschädigungen überprüft werden, die während des Versands entstanden sein könnten.
 - Nicht mit Lösungsmitteln in Kontakt bringen.
 - Zur Verwendung in Verbindung mit fluoroskopischer Führung und geeigneten Antikoagulationsmitteln.
 - Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter gründlich gespült ist und keine Luft enthält.
 - Während des Eingriffs sollte darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht beschädigt wird und dass der Seitenanschluss geschlossen bleibt, um die Gefahr des Luft Eintritts oder Blutverlusts zu verringern.

Komplikationen
Mögliche Komplikationen sind unter anderem die folgenden: Röntgenbestrahlung, unerwünschte oder allergische Reaktionen gegenüber Kontrastmitteln, Infektion, Hämatom, Pneumothorax, Embolisation, Gefäßthrombose, Dissektion, akuter Verschluss, Gerinnselbildung, Blutung, Gefäßruptur, Arrhythmie oder Herzblock, hämodynamische Veränderungen, Myokardinfarkt, Herzperforation, Herz tamponade, Schlaganfall und Tod.

- Vorbereitung des Produkts**
1. Den Einführkatheter mit Kochsalzlösung spülen.
 2. Den Dilator in den Einführkatheter einsetzen.
 3. Den Dilator mit Kochsalzlösung spülen.

- Empfohlenes Verfahren**
1. Venösen Zugang herstellen und kontrollieren.
 2. Den Einführkatheter und den Dilator zusammen über einen Führungsdraht und unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle vorschieben.
 3. Dilator und Führungsdraht entfernen.
 4. Die Elektrode und den Katheter durch den Einführkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle zur vorgesehenen Verwendungsstelle

vorschieben. Sicherstellen, dass der Außendurchmesser der Elektrode oder des Katheters kleiner als der Innendurchmesser des Einführkatheters ist, bevor versucht wird, die Elektrode oder den Katheter einzuführen.

- Hinweis:** Bei Elektroden mit Manniotikapfel kann es erforderlich sein, den Kapselführungsschritt einzuleiten, indem die Elektrodenspitze in den Katheterhub eingeführt und etwa 30 Sekunden gewartet wird, bis die Elektrode frei durch den Einführkatheter vorgeschoben werden kann.
5. Sobald die Elektrode oder der Katheter an der gewünschten Stelle platziert wurde, kann der Einführkatheter geschlitzet und entfernt werden, wenn die Elektrode oder der Katheter an Ort und Stelle belassen werden soll. Alternativ kann der Einführkatheter nach der Standard-Gefäßtechnik ohne Schlitzen entfernt werden.
 6. Halten Sie die Elektrode und das Schlitzmesser fest in einer Hand in einer stabilen Position. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Hub des Einführkatheters zurück in Richtung Schlitzmesser und schneiden Sie durch den Hub. Ziehen Sie den Einführkatheter weiter langsam aus dem Gefäß und in einer Linie mit dem Schlitzmesser zurück, bis die gesamte Vorrichtung aufgeschlitzt und entfernt ist.

Entsorgen der Vorrichtung
• Entsorgen Sie den Katheter und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien bzw. den Richtlinien der lokalen Verwaltung bzw. der Behörden.

Bedeutung der Symbole			
	Medizinprodukt		Sterilisation durch Bestrahlung
	Anzahl		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Außendurchmesser		Vor Nässe schützen
	Innendurchmesser		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Maximal nutzbare Länge		Nicht zur Wiederverwendung
	Maximaler kompatibler Führungsdraht- Außendurchmesser		Nicht resterilisieren
	Sterilbarriersystem		Hersteller
	Artikelnummer		Oberer Temperaturgrenzwert
	Chargennummer		Nicht pyrogen
	Herstellungsdatum		MR-unsicher
	Verfallsdatum		Händler
	Gebrauchsanweisung lesen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	VORSICHT: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DES RECHTSBEHELFS
FÜR DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHTUNG BESCHRIEBENEN PRODUKTE VON CENTERPOINT SYSTEMS BESTEHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE. INSBESONDERE KEINE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CENTERPOINT SYSTEMS IST UNTER KEINEN UMFÄHLEN FÜR DIREKTE, ZUFÄLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR. SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH EIN GESONDERTES GESETZ FESTGELEGT IST. NIEMAND HAT DIE BEFUGNIS, CENTERPOINT SYSTEMS AN IRGEND EINE ERKLÄRUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN, SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH HIERIN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von CenterPoint Systems, einschließlich dieser Publikation, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantieerklärungen dar. CenterPoint Systems ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

Cathéter de pose SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Fabricant

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
Etats-Unis
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributeur

Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
Etats-Unis
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Description du dispositif

Le cathéter de pose est un cathéter percutané à usage unique destiné à permettre la pose de différents types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation. Le cathéter de pose est fourni avec un dilateur pour l'introduction dans le système vasculaire. Côté proximal, il est muni d'une valve hémostatique à faible friction. Côté distal, la pointe, la tige et le dilateur sont radio-opaques afin de faciliter l'imagerie par fluoroscopie. La tige du cathéter de pose est tressée afin d'offrir une meilleure tenue en torsion. Le cathéter de pose est conçu pour être fendu, permettant ainsi son retrait une fois le dispositif mis en place. Plusieurs courbures sont disponibles afin de s'adapter aux différences anatomiques et aux différents emplacements d'électrodes. Le cathéter de pose présente un diamètre interne de 6,5 F, un diamètre externe de 8 F, et le dilateur est compatible avec un fil-guide de 0,035" (0,89 mm). La longueur utile du cathéter est de 40 cm.

Indications

Le cathéter de pose est indiqué pour l'introduction veineuse de différents types de cathéters et d'électrodes de stimulation ou de défibrillation.

Contre-indications

- Système vasculaire obstrué ou ne permettant pas l'accès veineux

Avertissements

- Ne pas faire progresser le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas faire progresser une électrode ou un cathéter à travers le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas retirer le cathéter de pose ou bien une électrode ou un cathéter mis(e) en place à travers le cathéter de pose si vous ressentez une résistance sans évaluer minutieusement la cause de cette résistance sous fluoroscopie.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle du dispositif et/ou son fonctionnement pourrait être altéré(e) par le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation.
- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de RM

Précautions

- Le cathéter de pose doit être utilisé par des praticiens connaissant les procédures cardiovasculaires.
- Il convient de tenir compte de la taille des vaisseaux et d'autres aspects pertinents de l'anatomie du patient en relation avec la taille et la forme du cathéter de pose choisi. Les évaluations de ce produit ont été menées à l'aide de modèles représentatifs de l'anatomie humaine d'un adulte.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser en respectant la « date d'expiration ».
- L'exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires.
- Lors du retrait de l'emballage, inspecter le dispositif pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Ne pas exposer à des solvants.
- Utiliser en combinaison avec un guidage fluoroscopique et des agents anticoagulants.
- S'assurer que le cathéter est soigneusement rincé et exempt d'air avant son utilisation.
- Pendant la procédure, veiller à ce que la valve hémostatique ne soit pas endommagée et que le port latéral reste fermé afin de limiter le risque d'entrée d'air ou de perte de sang.

Complications

Parmi les complications possibles figurent les suivantes : exposition aux rayons X, effets indésirables ou réactions allergiques à des agents de contraste, infection, hématoème, pneumothorax, embolisation, thrombose des vaisseaux, dissection, occlusion aiguë, formation de caillots, hémorragie, rupture de vaisseau, arythmie ou bloc cardiaque, changements hémodynamiques, infarctus du myocarde, perforation du cœur, tamponnade cardiaque, accident vasculaire cérébral et mort.

Préparation du dispositif

1. Rincer le cathéter de pose avec une solution saline.
2. Placer le dilateur dans le cathéter de pose.
3. Rincer le dilateur avec une solution saline.

Procédure recommandée

1. Obtenir un accès veineux et le vérifier.
2. Faire progresser ensemble le cathéter de pose et le dilateur sur un fil-guide jusqu'au site souhaité en vous aidant de la fluoroscopie.
3. Retirer le dilateur et le fil-guide.
4. Faire progresser une électrode ou un cathéter à travers le cathéter de pose jusqu'au site souhaité en vous aidant de la fluoroscopie. S'assurer que le diamètre externe du électrode ou

du cathéter est inférieur au diamètre interne du cathéter de pose avant d'introduire ladite électrode ou ledit cathéter.

Remarque : pour les électrodes munies d'une capsule de mannitol, il peut être nécessaire d'amorcer le processus de dissolution de la capsule en plaçant la pointe de l'électrode dans le raccord de cathéter. Attendre ensuite 30 secondes environ jusqu'à ce que l'électrode puisse progresser librement à travers le cathéter de pose.

5. Quand une électrode ou un cathéter a été positionné(e) comme souhaité, le cathéter de pose peut être retiré en le fendant, si l'électrode ou le cathéter doit rester en place. Sinon, le cathéter de pose peut être retiré sans le fendre, en suivant la technique vasculaire standard.
6. Pour fendre le cathéter de pose, maintenir en position fixe l'électrode et le scalpel dans une main. De l'autre main, retirer le raccord du cathéter de pose en direction de la lame et couper à travers le raccord. Continuer de retirer lentement le cathéter de pose du vaisseau le long du scalpel, jusqu'à ce que le dispositif entier soit fendu et retiré.

Mise au rebut du dispositif

- Après utilisation, jeter le cathéter et son emballage conformément aux directives de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement.

Explication des symboles

	Dispositif médical		Stérilisé par irradiation
	Contenu		Ne pas stocker à un endroit exposé à la lumière directe du soleil
	Diamètre externe		Conserver au sec
	Diamètre interne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Longueur utile maximale		Ne pas réutiliser
	Diamètre externe maximal compatible de fil-guide		Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile		Fabricant
	Référence du produit		Limite de température supérieure
	Numéro de lot		Non pyrogène
	Date de fabrication		Non compatible RM
	Date d'expiration		Distributeur
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé CE
	ATTENTION : la loi fédérale (aux États-Unis) n'autorise la vente du dispositif que sur prescription.		

CLAUDE DE NON RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RECOURS

NOUS NE FOURNISSEONS AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE POUR LE OU LES PRODUITS DE CENTERPOINT SYSTEMS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION. EN AUCUN CAS LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSEMENT PRÉVUS PAR LA LOI APPLICABLE. NUL NE PEUT CONTRAINDRE LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS À UNE QUELCONQUE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, SAUF EXPRESSEMENT DÉFINIE AUX PRÉSENTES.

Les descriptions ou caractéristiques dans les supports imprimés de CenterPoint Systems, y compris la présente publication, ont pour seule vocation de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. La société CenterPoint Systems ne saura être tenue responsable pour tout dommage direct, indirect ou consécutif résultant de la réutilisation du produit.

Représentant agréé pour l'UE
MedPass SAS
95 bis boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org



SSPC1-, SSPC2-, SSPC3-, SSPC4-

inbrengkatheter

GEbruiksINSTRUCTIES - NEDERLANDS

Fabrikant

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
VS
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributeur

Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
VS
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Beschrijving

De inbrengkatheter is een percutane katheter voor eenmalig gebruik voor het inbrengen van verschillende soorten katheters en pacemaker- of defibrillatorraden. Bij de inbrengkatheter wordt een dilator geleverd voor inbreng in het vasculair stelsel. De inbrengkatheter heeft proximaal een wrijvingsame hemostatische klep en de distale tip, katheterschacht en dilator zijn radioopaak voor een goede beeldvorming onder fluoroscopie. De gevlochten schachtconstructie zorgt voor een grotere koppelrespons. Voor een eenvoudige verwijdering kan de inbrengkatheter na afloop worden doorgesneden. De katheter is leverbaar in verschillende krommingen, afgestemd op de betreffende anatomie en draadlocatie. De inbrengkatheter heeft een binnendiameter of 6,5F, een buitendiameter van 8F en de dilator is compatibel met een voerdraad van 0,89 mm. De bruikbare lengte van de katheter is 40 cm.

Indicaties voor gebruik

De inbrengkatheter is geïndiceerd voor inbreng van verschillende soorten katheters en pacemaker- of defibrillatorraden in de venen.

Contra-indicaties

- Geblokkeerd of slecht vasculair stelsel voor veneuze toegang

Waarschuwingen

- Breng bij weerstand de inbrengkatheter niet verder in tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Breng bij weerstand een draad of katheter niet verder in via de inbrengkatheter tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Verwijder bij weerstand de inbrengkatheter of de geplaatste draad of katheter niet tenzij u de oorzaak ervan onder fluoroscopie nauwkeurig heeft onderzocht.
- Steriliseer of gebruik het product niet opnieuw. De integriteit van de constructie en/of de functie kan door reiniging, hersterilisatie of hergebruik worden aangetast.
- Stel het instrument niet bloot aan MRI.

Voorzorgsmaatregelen

- De inbrengkatheter dient te worden gebruikt door interventiedeskwalificatoren die ervaring hebben met cardiovasculaire handelingen.
- Onderzoek de vaatgrootte en andere relevante aspecten van de patiëntanatomie in relatie tot de gespecificeerde grootte en vorm van de geselecteerde inbrengkatheter. Dit product is ontworpen op modellen die representatief zijn voor de anatomie van een volwassene.
- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Houd u aan de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Bij blootstelling aan temperaturen boven 54 °C kunnen instrument en toebehoren beschadigd raken.
- Inspecteer het instrument na verwijdering uit de verpakking om te controleren dat het niet is beschadigd tijdens het vervoer.
- Stel het product niet bloot aan oplosmiddelen.
- Gebruik het product onder fluoroscopische begeleiding en met gebruik van de correcte antistollingsmiddelen.
- Zorg vóór gebruik dat de katheter goed is doorgespoeld en vrij is van lucht.
- Zorg tijdens de ingreep dat de hemostatische klep niet wordt beschadigd en dat de zijpoort gesloten blijft om luchtzuiging en bloedverlies te voorkomen.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: blootstelling aan röntgenstralen, negatieve of allergische reactie op contrastvloeistof, infectie, hematoom, pneumothorax, embolisatie, veneuze trombose, dissectie, acute occlusie, stolselformatie, bloeding, bloedvatruptuur, harttrimestoornis of hartblok, hemodynamische veranderingen, myocardiinfarct, hartperforatie, harttamponade, beroerte en overlijden.

Voorbereiding van het instrument

1. Spoel de inbrengkatheter door met een zoutoplossing.
2. Plaats de dilator in de inbrengkatheter.
3. Spoel de dilator door met een zoutoplossing.

Aanbevolen procedure

1. Zoek toegang tot het bloedvat en controleer het.
2. Breng de inbrengkatheter en dilator samen via een voerdraad en fluoroscopie naar de gewenste locatie.
3. Verwijder de dilator en voerdraad.
4. Breng de draad of katheter door de inbrengkatheter onder fluoroscopie in naar de gewenste locatie. Controleer dat de draad

of katheter een geringere buitendiameter heeft dan de binnendiameter van de inbrengkatheter voordat u de draad of katheter probeert in te brengen.

Opmerking: Voor draden met een mannitol-capsule is het misschien nodig het capsuleoplosproces in gang te zetten door de draadtip in de katheterhub te plaatsen en ongeveer 30 seconden te wachten totdat u de draad vrijelijk door de inbrengkatheter kunt schuiven.

5. Als de draad of katheter op de gewenste locatie is en daar moet achterblijven, kunt u de inbrengkatheter verwijderen door deze door te snijden. Met behulp van standaard vasculaire techniek kunt u de inbrengkatheter echter ook verwijderen zonder deze door te snijden.
6. Houd de draad goed in positie en houd het mesje in vaste positie in uw ene hand als u de inbrengkatheter wilt doorsnijden. Trek met de andere hand de hub van de inbrengkatheter richting het mesje en snijd door de hub. Blijf langzaam de inbrengkatheter terugtrekken uit het bloedvat, in één lijn met het mesje, totdat het hele instrument is doorgesneden en verwijderd.

Avóór van het instrument

- Voer na gebruik de katheter en verpakking af conform de plaatselijke regelgeving.

Overzicht van symbolen

	Medisch apparaat		Gesteriliseerd door straling
	Inhoud		Niet in direct zonlicht bewaren
	Buitendiameter		Droog houden
	Binnendiameter		Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Maximale bruikbare lengte		Voor eenmalig gebruik
	Maximale buitendiameter voerdraad		Niet opnieuw steriliseren
	Steriel barrièresysteem		Fabrikant
	Modelnummer		Maximale temperatuur
	Partijnummer		Pyrogeenvrij
	Productiedatum		Niet bestand tegen MRI
	Houdbaarheidsdatum		Distributeur
	Vóór gebruik instructies raadplegen		EU-gemachtigde
	WAARSCHUWING: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.		

GARANTIEDISCLAIMER EN BEPERKING VAN VERHAALMOGELIJKHEDEN

OP DE PRODUCTEN VAN CENTERPOINT SYSTEMS DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN WORDT GEEN EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE VERLEEND, NIET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICITE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL IS CENTERPOINT SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN DIE WELKE UITDRUKKELIJK ZIJN VASTGELEGD IN DE TOEPASSELIJKE WETGEVING. NIEMAND HEEFT DE BEVOEGDHEID OM CENTERPOINT SYSTEMS TE BINDEN AAN ENIGE ANDERE VERKLARING OF GARANTIE DAN WELKE SPECIEFIEK IN DIT DOCUMENT ZIJN VASTGELEGD.

Beschrijvingen en specificaties in gedrukt materiaal van CenterPoint Systems, inclusief deze publicatie, hebben als enige doel een algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie te geven en houden geen expliciete garanties in. CenterPoint Systems is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit hergebruik van het product.



EU-gemachtigde
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parijs, Frankrijk
+33 (0)142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 – Catetere di rilascio

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Produttore
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributore
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descrizione del dispositivo
Il catetere di rilascio è un catetere percutaneo monouso indicato per l'introduzione di vari tipi di cateteri ed elettrocateteri di stimolazione o per defibrillatori. Il catetere di rilascio viene confezionato con un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Prossimamente, il catetere di rilascio è dotato di una valvola emostatica a basso attrito; la punta distale, lo stelo del catetere e il dilatatore sono radiopachi per facilitare l'imaging in fluoroscopia. Il catetere di rilascio presenta una struttura dello stelo intrecciata per una maggiore risposta di torsione. Il catetere di rilascio è stato ideato per essere tagliato, consentendone quindi la rimozione dopo il posizionamento del dispositivo. È disponibile una vasta gamma di curve per l'adeguamento a varie anatomie e diversi punti degli elettrocateteri. Il catetere di rilascio presenta un diametro interno di 6,5 F, un diametro esterno di 8 F e il dilatatore è compatibile con un filoguida da 0,89 mm (0.035"). La lunghezza utilizzabile del catetere è di 40 cm.

Indicazioni per l'uso
Il catetere di rilascio è indicato per l'introduzione venosa di vari tipi di cateteri ed elettrocateteri di stimolazione o per defibrillatori.

Controindicazioni
• Sistema vascolare ostruito o inadeguato per l'accesso venoso

Avvertenze
• Non fare avanzare il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
• Non fare avanzare un elettrocatetere o catetere attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
• Non rimuovere il catetere di rilascio o un elettrocatetere o catetere posizionato attraverso il catetere di rilascio in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia.
• Non risterilizzare o riutilizzare. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo.
• Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica.

Precauzioni
• Il catetere di rilascio deve essere utilizzato da medici interventisti esperti nell'esecuzione di procedure cardiovascolari.
• È necessario prestare attenzione per studiare la dimensione del vaso e altri aspetti importanti dell'anatomia del paziente relativi alle dimensioni e alla forma specifiche del catetere di rilascio selezionato. Valutazioni di questo prodotto sono state eseguite utilizzando modelli rappresentativi dell'anatomia umana adulta.
• Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Usare entro la "Data di scadenza".
• L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori.
• Alla rimozione dalla confezione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non abbia subito danni durante la spedizione.
• Non esporre a solventi.
• Utilizzare insieme alla guida in fluoroscopia e con adeguati agenti anticoagulanti.
• Prima dell'utilizzo verificare che il catetere venga irrigato accuratamente e non contenga aria.
• Prestare attenzione durante la procedura per garantire che la valvola emostatica non sia danneggiata e che l'attacco laterale rimanga chiuso per ridurre la possibilità di un ingresso di aria o una perdita di sangue.

Complicanze
Possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue: esposizione a raggi X, reazioni avverse o allergiche ai mezzi di contrasto, infezione, ematoma, pneumotorace, embolizzazione, trombosi del vaso, dissezione, occlusione acuta, formazione di coaguli, emorragia, rottura del vaso, aritmia o blocco cardiaco, cambiamenti emodinamici, infarto miocardico, perforazione del cuore, tamponamento cardiaco, iclus e decesso.

Preparazione del dispositivo
1. Irrigare il catetere di rilascio con soluzione fisiologica.
2. Posizionare il dilatatore nel catetere di rilascio.
3. Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica.

Procedura consigliata
1. Ottenere e verificare l'accesso venoso.
2. Fare avanzare il catetere di rilascio e il dilatatore insieme su un filoguida e fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia.
3. Rimuovere il dilatatore e il filoguida.
4. Fare avanzare un elettrocatetere o catetere attraverso il catetere di rilascio fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia. Verificare che il diametro esterno dell'elettrocatetere o catetere sia inferiore al diametro interno del catetere di rilascio prima di tentare di introdurre l'elettrocatetere o il catetere.

Nota: per gli elettrocateteri con capsula in mannitolo potrebbe essere necessario avviare il processo di scioglimento della capsula posizionando la punta dell'elettrocatetere nell'hub del catetere e aspettando 30 secondi circa finché l'elettrocatetere non è in grado di avanzare liberamente attraverso il catetere di rilascio.

5. Se un elettrocatetere o catetere è stato posizionato nel punto desiderato, il catetere di rilascio può essere rimosso tagliandolo, se si desidera lasciare l'elettrocatetere o il catetere in posizione. In alternativa, il catetere di rilascio può essere rimosso senza tagliarlo attenendosi alla tecnica vascolare standard.

6. Per tagliare, stabilizzare l'elettrocatetere e lo strumento di incisione in una mano in una posizione fissa. Con l'altra mano, retrain l'hub del catetere di rilascio verso lo strumento di incisione e tagliare attraverso l'hub. Continuare a retrain lentamente il catetere di rilascio dal vaso e in linea con lo strumento di incisione finché l'intero dispositivo non è stato tagliato e rimosso.

Smaltimento del dispositivo
• Dopo l'uso smaltire il catetere e il confezionamento conformemente alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

Glossario del simbol			
	Dispositivo medico		Sterilizzato tramite irradiazione
	Contenuto		Non conservare alla luce diretta del sole
	Diametro esterno		Mantenere asciutto
	Diametro interno		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Lunghezza utilizzabile massima		Non riutilizzare
	Diametro esterno filoguida compatibile massimo		Non risterilizzare
	Sistema barriera sterile		Produttore
	Numero del modello		Limite superiore di temperatura
	Numero di lotto		Apirogeno
	Data di produzione		Non sicuro per RM
	Data di scadenza		Distributore
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato CE
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		

DECLINO DI RESPONSABILITÀ DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RIMEDIO
NON VENGONO CONCESSE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA SENZA LIMITAZIONE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, SUI PRODOTTI CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA CENTERPOINT SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE ECCETTO PER QUANTO ESPRESSAMENTE DISPOSTO DALLA LEGGE SPECIFICA. NESSUNA PERSONA HA IL POTERE DI VINCOLARE CENTERPOINT SYSTEMS A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA ECCETTO PER QUANTO SPECIFICAMENTE ESPOSTO NEL PRESENTE DOCUMENTO.

Le descrizioni o le specifiche in materiali stampati di CenterPoint Systems, inclusa la presente pubblicazione, hanno l'unico scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non rappresentano garanzie espressive. CenterPoint Systems non sarà responsabile di alcun danno diretto, incidentale o consequenziale risultante dal riutilizzo del prodotto.

**Rappresentante autorizzato UE**
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

Cateter de introdução SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Fabricante
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
EUA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuidor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
EUA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descrição do dispositivo
O cateter de introdução é um cateter percutâneo para uma única utilização destinado a introduzir vários tipos de cateteres e cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores. O cateter de introdução é embalado juntamente com um dilatador para introdução na vasculatura. No lado proximal, o cateter de introdução possui uma válvula hemostática de baixo atrito; a ponta distal, o veio do cateter e o dilatador são radiopacos para facilitar as operações de imagiologia com fluoroscopia. O veio do cateter de introdução é do tipo entrançado para aumentar a resposta à torção. O cateter de introdução foi concebido para ser cortado, permitindo assim a sua remoção após a colocação. Existe uma variedade de curvas que se ajustam a diversas anatomias e diferentes localizações dos cabos de ligação. O cateter de introdução possui um diâmetro interno de 6,5 F e um diâmetro externo de 8 F; o dilatador é compatível com um fio-guia de 0,89 mm. O comprimento utilizável do cateter é de 40 cm.

Indicações de utilização
O cateter de introdução é indicado para a introdução venosa de vários tipos de cateteres e cabos de ligação de pacemakers ou desfibriladores.

Contraindicações
• Vasculatura obstruída ou inadequada para acesso venoso

Advertências
• Não fazer avançar o cateter de introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
• Não fazer avançar um cabo de ligação ou cateter através do cateter de introdução se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
• Não remover o cateter de introdução ou um cabo de ligação ou cateter colocado através do primeiro se encontrar resistência sem uma cuidadosa avaliação fluoroscópica da causa dessa mesma resistência.
• Não reesterilizar nem reutilizar. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade podem ser prejudicadas pela limpeza, reesterilização ou reutilização.
• Não expor o dispositivo a ambientes de ressonância magnética

Precauções
• O cateter de introdução deve ser utilizado por médicos experientes na execução de procedimentos cardiovasculares.
• Deve ter-se o cuidado de considerar o tamanho do vaso e outros aspetos anatómicos relevantes do doente na escolha do tamanho e forma do cateter de introdução a utilizar. Fora realizadas avaliações deste dispositivo com modelos representativos da anatomia de um ser humano adulto.
• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Não utilizar dentro do prazo de validade.
• A exposição a temperaturas superiores a 54 °C pode danificar o dispositivo e os acessórios.
• Após a remoção da embalagem, inspecionar o dispositivo para confirmar a ausência de danos durante a expedição.
• Não expor a solventes.
• Utilizar em conjunto com orientação fluoroscópica e agentes anticoagulantes adequados.
• Antes da utilização, confirmar que o cateter foi bem lavado e não contém ar.
• Deverão ser tomadas precauções durante o procedimento para assegurar que a válvula hemostática não está danificada e que a porta lateral permanece fechada para reduzir a possibilidade de entrada de ar ou de perdas sanguíneas.

Complicações
As possíveis complicações incluem, entre outras: exposição a raios X, reações adversas ou alérgicas a agentes de contraste, infeção, hematoma, pneumotórax, embolia, trombose vascular, disseção, oclusão aguda, formação de coágulos, hemorragia, rotura vascular, arritmia ou bloqueio cardíaco, alterações da hemodinâmica, enfarte do miocárdio, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral e morte.

Preparação do dispositivo
1. Lavar o cateter de introdução com solução salina.
2. Colocar o dilatador no cateter de introdução.
3. Lavar o dilatador com solução salina.

Procedimento recomendado
1. Obter e verificar o acesso venoso.
2. Fazer avançar o cateter de introdução e o dilatador em conjunto com um fio-guia e para o local pretendido utilizando fluoroscopia.
3. Remover o dilatador e o fio-guia.
4. Fazer avançar o cabo de ligação ou o cateter através do cateter de introdução para o local pretendido utilizando fluoroscopia. Antes de tentar introduzir o cabo de ligação ou o cateter, confirmar que o seu diâmetro externo é inferior ao diâmetro interno do cateter de introdução.

Nota: no caso de cabos de ligação com cápsula de manitol, poderá ser necessário iniciar o processo de dissolução desta última colocando a ponta do

cabo no cubo do cateter e aguardando cerca de 30 segundos até conseguir que o cabo avance livremente no interior.

5. Quando o cabo de ligação ou cateter tiver sido posicionado no local pretendido, o cateter de introdução pode ser removido por corte se o objetivo for deixar o cabo ou o cateter no lugar. Em alternativa, será possível remover o cateter de introdução sem corte seguindo uma técnica vascular normal.

6. Para cortar, estabilizar o cabo e o cortador numa posição fixa. Com a outra mão, retirar o cubo do cateter de introdução em direção ao cortador e efetuar o corte através do cubo. Continuar a retirar lentamente o cateter de introdução do vaso, alinhado-o com o cortador, até que a totalidade do dispositivo tenha sido cortada e removida.

Eliminação do dispositivo
• Após a utilização, eliminar o cateter e a embalagem em conformidade com as normas hospitalares, administrativas e/ou estatais da região.

Glossário de símbolos			
	Dispositivo médico		Esterilizado com radiação
	Conteúdo		Conservar ao abrigo da luz solar direta
	Diâmetro externo		Manter seco
	Diâmetro interno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Comprimento máximo utilizável		Não reutilizar
	Diâmetro externo máximo compatível do fio-guia		Não reesterilizar
	Sistema de barreira estéril		Fabricante
	Número do modelo		Limite superior de temperatura
	Número de lote		Não pirogénico
	Data de fabrico		Não seguro para RM
	Utilizar até		Distribuidor
	Consultar as instruções de utilização		Representante autorizado na CE
	CUIDADO: a legislação federal dos EUA autoriza apenas a venda deste dispositivo por médicos ou por sua ordem.		

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE INDEMNIZAÇÕES
NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS OU DE ADEQUAÇÃO AO OBJETIVO DA COMPRA OU A QUALQUER OUTRA FINALIDADE, ASSOCIADAS AO OU AOS PRODUTOS DA CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. A CENTERPOINT SYSTEMS DECLINA TODAS AS RESPONSABILIDADES POR DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS ALÉM DAS EXPRESSAMENTE CONSGRADAS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. A CENTERPOINT SYSTEMS NÃO ASSUME QUAISQUER RESPONSABILIDADES POR DECLARAÇÕES DE FACTO OU GARANTIAS DE TERCEIROS PARA ALÉM DAS AQUI EXPRESSAS.

As descrições ou especificações que constam nos materiais impressos da CenterPoint Systems, incluindo a presente publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de forma geral no momento do fabrico, não constituindo qualquer garantia expressa. A CenterPoint Systems declina quaisquer responsabilidades em matéria de danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

**Representante autorizado na UE**
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
França
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 Catéter introductor

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Fabricante
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, Utah 84119
EE. UU.
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distribuidor
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, Minnesota 55112
EE. UU.
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Descripción del dispositivo
El catéter introductor es un catéter percutáneo de un solo uso concebido para introducir varios tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores. El catéter introductor está envasado con un dilatador para su introducción en la vasculatura. En la zona proximal, el catéter introductor está equipado con una válvula hemostática de baja fricción y el extremo distal, el cuerpo del catéter y el dilatador son radiopacos para facilitar la obtención de imágenes mediante radioscopia. El cuerpo del catéter introductor presenta una estructura trenzada para aumentar el momento de torsión. El catéter introductor se ha diseñado de manera que se puede cortar, lo que permite retirarlo tras la implantación del dispositivo. Se presenta con una gran variedad de curvas para adaptarse a las distintas características anatómicas y a las diferentes ubicaciones de los cables. El catéter introductor tiene un diámetro interno de 6,5 F, un diámetro externo de 8 F y el dilatador es compatible con un alambre guía de 0,035" (0,89 mm). La longitud operativa del catéter es de 40 cm.

Indicaciones de uso
El catéter introductor está indicado para la inserción venosa de diversos tipos de catéteres y cables de marcapasos o desfibriladores.

Contraindicaciones
• Obstrucción o defecto de la vasculatura para el acceso venoso

Advertencias
• Si se percibe resistencia, no hacer avanzar el catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
• Si se percibe resistencia, no avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
• Si se percibe resistencia, no retirar el catéter introductor, ni un cable o un catéter colocado a través del catéter introductor, sin evaluar cuidadosamente la causa mediante radioscopia.
• No volver a esterilizar ni reutilizar. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden deteriorar la integridad estructural o el funcionamiento.
• No exponer el dispositivo al entorno de RM

Precauciones
• El catéter introductor debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas cardiovasculares.
• Debe comprobarse el tamaño del vaso y otros aspectos pertinentes de las características anatómicas del paciente con respecto al tamaño y la forma concretos del catéter introductor seleccionado. Este producto se ha evaluado con modelos representativos de las características anatómicas de seres humanos adultos.
• No utilizar si el envase está abierto o dañado.
• Usar antes de la fecha de caducidad.
• La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo o sus accesorios.
• Tras extraerlo del envase, inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío.
• No exponerlo a disolventes.
• Utilizar en combinación con guía radioscópica y los anticoagulantes apropiados.
• Antes del uso, asegurarse de que el catéter se haya purgado de manera minuciosa y no contenga aire.
• Durante la intervención debe comprobarse cuidadosamente que la válvula hemostática no esté dañada y que el puerto lateral permanezca cerrado para reducir la posibilidad de entrada de aire o de hemorragia.

Complicaciones
Entre las posibles complicaciones se encuentran las siguientes: exposición a rayos x, reacciones adversas o alérgicas a los medios de contraste, infección, hematoma, neumotórax, embolización, trombosis de vasos, disección, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia, rotura de vasos, arritmia o bloqueo cardíaco, cambios hemodinámicos, infarto de miocardio, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, ictus y muerte.

Preparación del dispositivo
1. Purgar el catéter introductor con solución salina.
2. Colocar el dilatador en el catéter introductor.
3. Purgar el dilatador con solución salina.

Técnica recomendada
1. Obtener y comprobar el acceso venoso.
2. Hacer avanzar el catéter introductor y el dilatador junto con un alambre guía hacia la ubicación deseada mediante radioscopia.
3. Retirar el dilatador y el alambre guía.
4. Hacer avanzar el cable o el catéter a través del catéter introductor hasta la ubicación deseada mediante radioscopia. Hay que asegurarse de que el diámetro externo del cable o el catéter sea inferior al diámetro interno del catéter introductor antes de intentar introducir el cable o el catéter.

Nota: En el caso de cables con una cápsula de manitol, puede que haya que iniciar el proceso de disolución de la cápsula colocando la punta del cable en el cono del catéter y esperar aproximadamente 30 segundos hasta que el cable pueda avanzar libremente a través del catéter introductor.
5. Cuando se coloca un cable o un catéter en la ubicación deseada y se desea dejarlos implantados, se puede extraer el catéter introductor cortándolo. Como alternativa, el catéter introductor puede extraerse sin cortarlo siguiendo la técnica vascular habitual.
6. Para cortarlo, estabilizar el cable y la cortadora con una mano en una posición fija. Con la otra, retraer el cono del catéter introductor hacia la cortadora y cortarlo. Seguir retirando lentamente el catéter introductor del vaso y en línea con la cortadora hasta haber cortado y retirado todo el dispositivo.

Eliminación del dispositivo
• Después del uso, eliminar el catéter y el envase de conformidad con la política del hospital, la administración o el gobierno local.

Glosario de símbolos			
	Producto sanitario		Estéril por irradiación
	Contenido		Manténgase fuera de la luz del sol
	Diámetro externo		Manténgase seco
	Diámetro interno		No utilizar si el envase está abierto
	Longitud operativa máxima		No reutilizar
	Diámetro externo de la aguja guía		No volver a esterilizar
	Sistema de barrera estéril		Fabricante
	Número de modelo		Límite superior de temperatura
	Código de lote		Apirógeno
	Fecha de fabricación		RM inseguro
	Fecha de caducidad		Distribuidor
	Consúltense las instrucciones de uso		Representante autorizado en la CE
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU autoriza la venta exclusivamente a médicos o con receta médica.		

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIONES DE REPARACIÓN
NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO PARTICULAR, SOBRE LOS PRODUCTOS DE CENTERPOINT SYSTEMS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACION. CENTERPOINT SYSTEMS NO SERA RESPONSABLE EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE NINGUN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DIFERENTE DE LOS INDICADOS EXPRESAMENTE POR LA LEY CONCRETA. NADIE TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A CENTERPOINT SYSTEMS A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO LO ESPECIFICAMENTE DISPUESTO AQUI.

Las descripciones o especificaciones recogidas en el material impreso de CenterPoint Systems, incluida esta publicación, tienen como fin específicamente describir de manera general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. CenterPoint Systems no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reutilización del producto.

Representante autorizado en la UE
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Francia
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

50459

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

manustuskateeter

KASUTUSJUHEND - EESTI

Tootja
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Edasimüüja
Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Seadme kirjeldus
Manustuskateeter on ühekordne perkutaanne kateeter, mis on ette nähtud erinevat tüüpi kateetrite ning stimuleerimis- või defibrilleerimiselektroodide sisestamiseks. Manustuskateetri kompleksis on dilataator vaskulaatori sisestamiseks. Proksimaalselt on manustuskateeter varustatud madala hõõrdetega hemostaatilise klapi ning distaalne ots, kateetrivars ja dilataator on röntgenkontrastsed, et hõlbustada pildistust fluoroskoopia all. Manustuskateetrit on varrel põimkonstruktsioon, mis tagab parema pöördemomendi vastuse. Manustuskateeter on konstrueeritud nii, et see oleks lõhestatud, võimaldades seda pärast seadme paigaldamist eemaldada. Erinevate anatoomiate ja elektroodi asukohtade jaoks on saadaval mitmesugused kõverused. Manustuskateetri siseläbimõõt on 6,5 F, välisläbimõõt 8 F ja dilataator ühldub 0,035-tollise (0,89 mm) juhttraadiga. Kateetri kasutatav pikkus on 40 cm.

Kasutusnäidustused
Manustuskateeter on ette nähtud erinevat tüüpi kateetrite ja stimuleerimis- või defibrilleerimiselektroodide venoosseks sisestamiseks.

Vastunäidustused
• Takistatud või ebapiisav vaskulaatuur venoosseks juurdepääsuks

Hoiatused
• Arge viige manustuskateetrit edasi vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
• Arge viige elektroodi või kateetrit edasi vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
• Arge eemaldage manustuskateetrit või selle kaudu paigutatud elektroodi või kateetrit vastu takistust, ilma et oleksite põhjalikult hinnanud fluoroskoopia all takistuse põhjust.
• Arge steriliseerige uuesti ega kasutage korduvalt. Puhastamine, uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib konstruktsiooni terviklikkust ja/või funktsionaalsust kahjustada.
• Arge laske seadmel kokku puutuda MR-keskkonnaga.

Ettevaatusabinõud
• Manustuskateetrit peavad kasutama kardiovaskulaarsete protseduuride osas kogunud sekkumisspetsialistid.
• Hoolikalt tuleb kaaluda veeni suurst ja patsiendi anatoomia muid asjakohaseid aspekte võrreldes valitud manustuskateetri täpsustatud suuruse ja kujuga. Selle toote hindamiseks kasutati täiskasvanud inimese anatoomia esindusmudeleid.
• Arge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
• Kasutage enne tarvitamise lõpptähtpäeva.
• Kokkupuude temperatuuriga üle 54 °C (130 °F) võib seadet ja tarvikuid kahjustada.
• Pakendist eemaldamisel kontrollige seadet tagamaks, et saatmise ajal pole tekkinud kahjustusi.
• Arge laske kokku puutuda lahustitega.
• Kasutage fluoroskoopilise juhendamise all ja nõuetekohaste hüübisvastaste ainetega.
• Enne kasutamist veenduge, et kateeter on korralikult loputatud ja õhuvaba.
• Protseduuri ajal tuleb hoolitseda selle eest, et hemostaatiline klapp ei oleks kahjustatud ja külgmine ava jääks suletuks, et vähendada õhu sissetungi või verekaotuse võimalust.

Tõlgistused
Võimalikud tõlgistused hõlmavad järgmiseid, kuid mitte ainult: kokkupuude röntgenkiirgusega, kõrvaltoimed või allergilised reaktsioonid kontrastainete suhtes, infektsioon, hematoom, pneumotooraks, emboolia, veresoonte tromboos, dissektsioon, äge oklusioon, trombid moodustumine, verejooks, veeni rebenemine, arrütmia või südameblokaad, hemodünaamilised muutused, müokardiinfarkt, südame perforatsioon, südame tamponaad, insult ja surm.

Seadme ettevalmistus
1. Loputage manustuskateetrit soolalahusega.
2. Asetage dilataator manustuskateetrisse.
3. Loputage dilataatorit soolalahusega.

Soovitav protseduur
1. Tagage venoosse juurdepääs ja kinnitage selle sobivus.
2. Liigutage manustuskateeter ja dilataator koos üle juhttraadi fluoroskoopia abil soovitud kohta.
3. Eemaldage dilataator ja juhttraat.

4. Viige elektrood või kateeter fluoroskoopia abil manustuskateetri kaudu soovitud kohta. Enne elektroodi või kateetri sisestamist veenduge, et elektroodi või kateetri välisläbimõõt on väiksem kui manustuskateetri siseläbimõõt.
Märkus. Mannitoolikapsliga elektroodide puhul võib osutuda vajalikuks alustada kapsli lahustumisprotsessi, asetades elektroodi otsa kateetri jaoturisse ja oodates umbes 30 sekundit, kuni elektrood saab kateetri kaudu vabalt edasi liikuda.
5. Kui elektrood või kateeter on paigutatud soovitud asukohta, võib manustuskateetri eemaldada lõhestamisega, kui elektrood või kateeter soovitakse paigale jätta. Teise võimalusena võib manustuskateetri eemaldada ilma lõhestamata, järgides standardset vaskulaartechnikait.
6. Lõhestamiseks stabiliseerige elektrood ja lõhesti ühes käes fikseeritud asendis. Tõmmake teise käega manustuskateetri jaotur lõhesti poole ja lõigake jaotur läbi. Jätka manustuskateetri aeglast sissetõmmamist veenist ja piki lõhestit, kuni kogu seade on lõhestatud ja eemaldatud.

Seadme kõrvaldamine
• Pärast kasutamist hävitage kateeter ja pakend vastavalt haigla, administratiiv- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Sümbolite sõnastik			
	Meditisiiniseade		Steriliseeritud kiirgusega
	Sisu		Mitte hoida otsese päikesevalguse käes
	Välisläbimõõt		Hoida kuivas
	Siseläbimõõt		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Maksimaalne kasutatav pikkus		Mitte korduskasutada
	Maksimaalne ühilduva juhttraadi välisläbimõõt		Mitte steriliseerida uuesti
	Sterilne kaitsesüsteem		Tootja
	Mudeli number		Temperatuuri ülemine piir
	Partii number		Mittepürogeenne
	Tootmiskuupäev		MR-ohhtik
	Tarvitamise lõpptähtpäev		Edasimüüja
	Vt kasutusjuhendit		EÜ volitatud esindaja
	ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.		

GARANTIST LAHTIÜTLEMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE
SELLES VÄLJAARDES KIRJELDATUD CENTERPOINT SYSTEMSI TOOTEL (TOODETEL) EI OLE OTSEST EGA KAUSSET GARANTIID, SEALHULGAS PIIRANGUTETA KAUSSET GARANTIID KAUBANDUSLIKKUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA KONKREETSEKS OTSTARBEKS. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA CENTERPOINT SYSTEMS OTSESTE, JUHUSLIKE EGA KAUSDETE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI SEE ON SPETSIAALSELTE ETTE NÄHTUD KONKREETSEKS SEADUSE ÜHELGI INIMESEL EI OLE ÕIGUST SIDUDA CENTERPOINT SYSTEMSI ÜHEGI KINNITUSE EGA GARANTIIGA, VÄLJA ARVATUD SIIN KONKREETSELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

CenterPoint Systemsi trükiste, sealhulgas selle väljaande kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud ainult toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise ajal ega kujuta endast mingeid otseisi garantiisid. CenterPoint Systems ei vastuta toote korduskasutusest tulenevate otseste, juhuslike ega kaudsete kahjustuste eest.

EI-LVOLITATUD ESINDAJA
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4 İletim Kateteri

KULLANIM TALİMATLARI - TÜRKÇE

Üretici

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
ABD
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Dağıtıcı

Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
ABD
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Cihaz Tanımı

İletim Kateteri, çeşitli tipte kateterlerin ve pacing veya defibrilatör elektrotlarının yerleştirilmesi için tasarlanan tek kullanımlık bir perkütan kateterdir. İletim Kateteri, vaskülatüre yerleştirilmek üzere bir dilatör ile paketlenmiştir. Proksimal olarak İletim Kateteri, düşük sürtünmeli hemostatik bir valf ile donatılmıştır ve distal uç, kateter şaftı ve dilatör, floroskopi altında görüntülenmeyi kolaylaştırmak için radyoopaktır. İletim Kateteri, artan tortu tepkisi için örgülü bir şaft yapısına sahiptir. İletim Kateteri, kesilebilir olacak şekilde tasarlanmıştır, böylece cihaz yerleştirildikten sonra çıkarılabilir. Çeşitli anatomilere ve farklı elektrot konumlarına uyum sağlamak için çeşitli eğriler mevcuttur. İletim Kateterinin iç çapı 6,5 F, dış çapı 8 F'dir ve dilatör, 0,89 mm (0,035 inç) kilavuz tel ile uyumludur. Kateterin kullanılabilir uzunluğu 40 cm'dir.

Kullanım Endikasyonları

İletim Kateteri, çeşitli tipte kateterlerin ve pacing veya defibrilatör elektrotlarının venöz girişi için endikedir.

Kontraindikasyonlar

- Venöz erişim için tıkalı veya elverişsiz vaskülatür

Uyarılar

- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatli bir şekilde değerlendirmeden İletim Kateterini dirence karşı ilerletmeyin.
- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatlice değerlendirmeden İletim Kateteri içinden dirence karşı bir elektrot veya kateteri ilerletmeyin.
- Floroskopi altında direncin nedenini dikkatlice değerlendirmeden İletim Kateterini veya İletim Kateterinden dirence karşı yerleştirilen bir elektrot veya kateteri çıkarmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi, temizlik, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sonucu bozulabilir.
- Cihazı MR Ortamına maruz bırakmayın

Önemler

- İletim Kateteri, kardiyovasküler prosedürleri gerçekleştirmede deneyim sahibi girişimciler tarafından kullanılmalıdır.
- Seçilen İletim Kateterinin belirtilen boyutu ve şekline göre damar boyutunu ve hasta anatomisinin diğer ilgili yönlerini dikkate almaya özen gösterilmelidir. Bu ürünle ilgili değerlendirmeler, yetişkin insan anatomisini temsil eden modeller kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
- Ambalajı açışta veya hasar görmüşse kullanmayın.
- "Son kullanma tarihi" öncesinde kullanın.
- 54°C (130°F) üzerindekiler sıcaklıklara maruz bırakmak cihaz ve aksesuarlara hasar verebilir.
- Paketten çıkarıldıktan sonra, nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı inceleyin.
- Çözücülere maruz bırakmayın.
- Floroskopik kilavuzluk ve uygun antikoagülasyon ajanlarıyla birlikte kullanın.
- Kullanmadan önce kateterin iyice yıkandığından ve içinde hava olmadığından emin olun.
- İşlem sırasında hemostatik kapakçığın hasar görmemesini ve hava girişi veya kan kaybı potansiyelini azaltmak üzere yan portun kapalı kalmasını sağlamak için özen gösterilmelidir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: x-ışını radyasyonuna maruz kalma, kontrast maddelere karşı advers veya alerjik reaksiyonlar, enfeksiyon, hematoma, pnömotoraks, embolizasyon, damar trombozu, diseksiyon, akut oklüzyon, pıhtı oluşumu, kanama, damar yırtılması, aritmi veya kalp bloğu, hemodinamik değişiklikler, miyokard enfarktüsü, kalbin delinmesi, kalp tamponadı, felç ve ölüm.

Cihazın Hazırlanması

1. İletim Kateterini salinle yıkayın.
2. Dilatörü İletim Kateterine yerleştirin.
3. Dilatörü salinle yıkayın.

Önerilen Prosedür

1. Venöz erişim elde edin ve doğrulayın.
2. İletim Kateterini ve dilatörü bir kilavuz tel üzerinden ve floroskopi kullanılarak istenen konuma birlikte ilerletin.
3. Dilatör ve kilavuz teli çıkarın.
4. Floroskopi kullanılarak İletim Kateterinden istenen konuma bir elektrot veya kateteri ilerletin. Elektrot telini veya kateteri

yerleştirmeyi denemeden önce elektrot telinin veya kateterin dış çapının İletim Kateterinin iç çapından daha küçük olduğundan emin olun.

Not: Mannitol kapsülü olan elektrotlar için, elektrot ucunu kateter göbeğine yerleştirerek ve elektrot İletim Kateteri içinden serbestçe ilerleyene kadar yaklaşık 30 saniye bekleyerek kapsül çözünme sürecini başlatmak gerekebilir.

5. Bir elektrot veya kateter istenen konuma konumlandırıldığında, elektrot veya kateterin yerinde bırakılması isteniyorsa, İletim Kateteri kesilecek çıkarılabilir. Alternatif olarak, İletim Kateteri standart vasküler teknik izlenerek kesilmeden çıkarılabilir.
6. Kesme için, elektrod ve kesiciyi bir elinizle sabit bir konumda sabitleyin. Diğer elinizle İletim Kateterinin göbeğini kesiciye doğru çekin ve göbeği kesin. Tüm cihaz kesilip çıkarılıncaya kadar İletim Kateterini damardan kesiciyle aynı hizada yavaşça geri çekmeye devam edin.

Cihazın Atılması

- Kullandıktan sonra, kateteri ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına göre atın.

Semboller Sözlüğü	
	Tıbbi cihaz
	İçindekiler
	Dış çap
	İç çap
	Maksimum kullanılabilir uzunluk
	Maksimum uyumlu kilavuz tel dış çapı
	Steril bariyer sistemi
	Model numarası
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Kullanım Talimatlarına Başvurun
	DİKKAT: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle yapılacak şekilde kısıtlanmaktadır.
	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Doğrudan güneş ışığı altında saklamayın
	Kuru tutun
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Üretici
	Üst sıcaklık sınırı
	Pirojenik değildir
	MR güvenli değildir
	Dağıtıcı
	AT yetkili temsilcisi

GARANTİ REDDİ VE TELAFİNİN SINIRLANDIRILMASI

BU YAYINDA TANIMLANAN CENTERPOINT SYSTEMS ÜRÜN/ÜRÜNLERİ ÜZERİNDE BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA TİCARİ ELVERİŞİLİK VEYA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL, SINIRLAMA OLMASIZIN HIÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. CENTERPOINT SİSTEMLERİ HIÇBİR KOŞUL ALTINDA, BELİRLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDAKİ DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. HIÇBİR KİŞİNİN CENTERPOINT SYSTEMS ŞİRKETİNİ BURADA BELİRTİLENLER DIŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL YA DA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Bu yayında dahil olmak üzere CenterPoint Systems basılı malzemesindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, yalnızca üretim anında ürünü genel olarak açıklamak içindir ve herhangi bir açık garanti oluşturmaz. CenterPoint Systems, ürünün yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

AB Yetkili Temsilcisi
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Fransa
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org

Kateter za dovanjanje SSPC1, SSPC2, SSPC3, SSPC4

NAVODILA ZA UPORABO – SLOVENŠČINA

Proizvajalec

CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley City, UT 84119
USA
+1-877-848-0828
info@centerpoint-systems.com

Distributer

Boston Scientific Corp
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112
USA
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Opis pripomočka

Kateter za dovanjanje je perkutani kateter za enkratno uporabo, predviden za vstavljanje različnih vrst katetrov ter elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo. Kateter za dovanjanje je pakiran z dilatatorjem za uvajanje v žilje. Kateter za dovanjanje ima na proksimalnem delu hemostatski ventil za nizko raven trenja, distalna konica, kateterska cevka in dilatator pa so radioneperestni, kar omogoča lažje slikanje s fluoroskopijo. Kateter za dovanjanje ima pleteno cevko, kar zagotavlja večjo odzivnost pri navoru. Kateter za dovanjanje je zasnovan tako, da ga je mogoče prerezati, kar omogoča njegovo odstranitev po namestitvi pripomočka. Na voljo je v več ukrivljenih oblikah, ki zagotavljajo uporabo pri različnih anatomijah in mestih elektrode. Notranji premer katetra za dovanjanje znaša 6,5 Fr, zunanji premer pa 8 Fr. Dilatator je združljiv z vodilno žico premera 0,89 mm. Uporabna dolžina katetra znaša 40 cm.

Indikacije za uporabo

Kateter za dovanjanje je indiciran za uvajanje različnih vrst katetrov ter elektrod za spodbujanje ali defibrilacijo v veno.

Kontraindikacije

- Blokiranje ali neustrezno žilje za venski dostop

Opozorila

- Če prihaja do upora, katetra za dovanjanje ne vstavljajte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Če prihaja do upora, elektrode ali katetra ne vstavljajte skozi kateter za dovanjanje, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Če prihaja do upora, katetra za dovanjanje oziroma elektrode ali katetra, ki je vstavljen skozi kateter za dovanjanje, ne odstranjujte, ne da bi pri tem s fluoroskopijo skrbno ocenili vzrok upora.
- Pripomočka ne sterilizirajte znova oz. ne uporabljajte znova. Čiščenje, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko poslabša strukturo celovitosti in/ali delovanje.
- Pripomočka ne izpostavlajte magnetnoresonančnemu okolju.

Previdnostni ukrepi

- Kateter za dovanjanje lahko uporabljajo intervencijski zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem kardiovaskularnih posegov.
- Skrbno je treba upoštevati velikost žile in druge ustrezne vidike bolnikove anatomije v zvezi z določeno velikostjo in obliko izbranega katetra za dovanjanje. Izdelek je bil ocenjen na podlagi reprezentativnih modelov anatomije odraslega človeka.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnjina odprta ali poškodovana.
- Uporabite do datuma izteka roka uporabnosti.
- Če so pripomoček in dodatna oprema izpostavljeni temperaturam nad 54°C, se lahko poškodujejo.
- Ko pripomoček vzamete iz ovojnjine, ga preglejte in se prepričajte, da se med dostavo ni poškodoval.
- Pripomočka ne izpostavlajte topilom.
- Pripomoček uporabljajte skupaj z vodenjem s fluoroskopijo in ustreznimi antikoagulantni.
- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter popolnoma izpran in v njem ni zraka.
- Med posegom morate biti previdni, da se hemostatski ventil ne poškoduje in da stranska odprtina ostane zaprta, s čimer zmanjšate možnost vdora zraka ali izgube krvi.

Zapleti

Možni zapleti med drugim vključujejo: izpostavljenost rentgenskemu sevanju, neželene ali alergijske reakcije na kontrastna sredstva, okužbo, hematoma, pnevmotoraks, embolizacijo, vensko trombozo, disekcijo, akutno okluzijo, nastanek strdka, krvavitve, predrtje žile, aritmijo ali srčni blok, hemodinamične spremembe, miokardni infarkt, perforacijo srca, tamponado srca, kap in smrt.

Priprava pripomočka

1. Kateter za dovanjanje izperite s fiziološko raztopino.
2. V kateter za dovanjanje namestite dilatator.
3. Dilatator izperite s fiziološko raztopino.

Priporočeni postopek

1. Vzpostavite in preverite venski dostop.
2. Kateter za dovanjanje in dilatator skupaj vstavite po vodilni žici na željeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo.
3. Odstranite dilatator in vodilno žico.
4. Elektrodo ali kateter vstavite skozi kateter za dovanjanje na željeno mesto, pri čemer uporabite fluoroskopijo. Preden poskusite uvesti elektrodo ali kateter, se prepričajte, da je zunanji premer

elektrode ali katetra manjši od notranjega premera katetra za dovanjanje.

Opomba: Pri elektrodah s kapsulo manitola boste morda morali sprožiti razpustitev kapsule tako, da konico elektrode namestite v nastavek katetra in počakate približno 30 sekund, da se lahko elektroda prosto uvede skozi kateter za dovanjanje.

5. Ko je elektroda ali kateter nameščen na željeno mesto in želite elektrodo ali kateter pustiti na mestu, lahko kateter za dovanjanje odstranite tako, da ga prerežete. Sicer pa lahko kateter za dovanjanje odstranite skladno s standardno tehniko za žilje, ne da bi ga pri tem prerežali.
6. Če ga želite prerezati, v eni roki na mestu stabilizirajte elektrodo in rezalnik. Z drugo roko uvlecite nastavek katetra za dovanjanje proti rezalniku in prerežite nastavek. Kateter za dovanjanje počasi in vzdolž rezalnika vlecite iz žile, dokler ne prerežete in odstranite celotnega pripomočka.

Odlaganje pripomočka

- Kateter in ovojnjino po uporabo odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnoupornimi pravilniki.

Slovar simbolov	
	Medicinski pripomoček
	Vsebina
	Zunanji premer
	Notranji premer
	Največja uporabna dolžina
	Največji zunanji premer združljive vodilne žice. Sistem sterilne pregrade
	Številka modela
	Številka lota
	Datum proizvodnje
	Datum izteka roka uporabnosti
	Glejte navodila za uporabo
	POZOR: Prodaja in naročanje pripomočka sta zvezno zakonodaj v ZDA dovoljena le za zdravnike.
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.
	Hranite na suhem.
	Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana.
	Ne uporabljajte znova.
	Ne sterilizirajte znova.
	Proizvajalec
	Zgornja meja temperature
	Apirogeno
	Ni varno za MR
	Distributer
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

ZAVRNITEV JAMSTVA IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV
ZA NOBENE IZDELKE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS, OPISANE V TEM DOKUMENTU, NE VELJA NIKAKRŠNO IZREČNO ALI NAKAZANO JAMSTVO. KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI NAKAZANA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA CENTERPOINT SYSTEMS V NOBENEM PRIMERU NE BO ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE DOLOČENA ZAKONODAJA IZREČNO NE NAVAJA. NOBENA OSEBA NE MORE DRUŽBE CENTERPOINT SYSTEMS ZAVEZATI K IZJAVAM ALI JAMSTVOM, RAZEN KOT JE IZREČNO DOLOČENO V TEM DOKUMENTU.

Opisi ali specifikacije v natisnemem gradivu družbe CenterPoint Systems, vključno s tem dokumentom, so predvidene le kot splošen opis izdelka v času proizvodnje in ne predstavljajo nikakršnih izrecnih jamstev. Družba CenterPoint Systems ne bo odgovorna za nikakršno neposredno, naključno ali posledično škodo, do katere bi prišlo zaradi ponovne uporabe izdelka.

Pooblaščen zastopnik v EU
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France
+33(0) 142122884
medpass.ar@medpass.org