

INTENDED PURPOSE

The MIDWAY Delivery Catheters are designed to provide a conduit for introduction of interventional devices to the peripheral and neurovascular anatomy.

DEVICE DESCRIPTION

The MIDWAY Delivery Catheters include the MIDWAY 43 Delivery Catheter and MIDWAY 62 Delivery Catheter. The MIDWAY Delivery Catheters can be used with a guidewire to access the desired anatomy. The MIDWAY Delivery Catheters are provided with a rotating hemostasis valve and peelable introducer.

MIDWAY Delivery Catheter:

The MIDWAY Delivery Catheter is a single lumen, variable stiffness catheter with a radiopaque markerband on the distal end and a Luer hub on the proximal end. The MIDWAY Delivery Catheter dimensions are included on the individual device label. The MIDWAY Delivery Catheter is compatible with introducer sheaths and guide catheters appropriately sized for the outer diameter of the MIDWAY Delivery Catheter. The MIDWAY Delivery Catheter has a hydrophilic coating on the distal segment of the catheter shaft. The hydrophilic coating length per catheter is noted in Table 1.

Table 1 – Hydrophilic Coating	
Catheter	Hydrophilic Coating Length (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICATIONS FOR USE

The MIDWAY Delivery Catheter is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral and neuro vasculature.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population is patients who require neuro and/or peripheral intervention.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The MIDWAY Delivery Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness, or death.
- Do not advance or withdraw the MIDWAY Delivery Catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Unrestrained moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the MIDWAY Delivery Catheter because it may damage the device.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

PRECAUTIONS

- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer / distributor.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the MIDWAY Delivery Catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Prior to beginning radial artery access, conduct screening, such as an Allen test, to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- As in all fluoroscopy procedures, consider all necessary precautions to limit patient radiation exposure by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times and modifying radiation technical factors whenever possible.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS*

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

- Acute vessel occlusion
- Access site complications such as hematoma, hemorrhage, spasm, occlusion, or compartment syndrome
- Air embolism
- Allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device material
- Arteriovenous fistula
- Death
- Emboli including foreign body embolization
- Inflammation
- Infection
- Intracranial hemorrhage
- Ischemia
- Nerve injury
- Neurological deficits including stroke
- Pseudoaneurysm
- Renal impairment or acute renal failure from contrast media
- Radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis

*If a serious incident related to the device occurs, contact your Penumbra, Inc. representative and the competent authority in your respective country/region.

Table 2 – Device Compatibility and Selection Information		
Delivery Catheter	Introducer Sheath / Guide Catheter	Guidewire
MIDWAY 43	6F / 0.071" (1.80 mm)	0.038" (0.97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0.081" (2.06 mm)	

DEVICE PREPARATION AND USE

1. Refer to **Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. Select an appropriately sized MIDWAY Delivery Catheter based on the anatomy and length.
4. Gently remove the MIDWAY Delivery Catheter and packaging hoop from the pouch by grasping the MIDWAY Delivery Catheter hub and packaging hoop and slowly pulling them out of the pouch.
5. Prepare for use by flushing the packaging hoop and device with heparinized saline.
6. Remove the MIDWAY Delivery Catheter from the packaging hoop and inspect the MIDWAY Delivery Catheter for kinks or other damage.
7. Remove the Rotating Hemostasis Valve (RHV) from the card tabs.
8. Connect the RHV to the hub of the MIDWAY Delivery Catheter. Flush the lumen of the MIDWAY Delivery Catheter with heparinized saline.
9. Insert a guidewire into the MIDWAY Delivery Catheter and advance the guidewire until the distal tip of the wire is at the distal tip of the MIDWAY Delivery Catheter.
10. Place an introducer sheath or guide catheter appropriately sized for the MIDWAY Delivery Catheter's outer diameter.
11. Advance the MIDWAY Delivery Catheter and guidewire simultaneously into the introducer sheath or guide catheter and extend the guidewire 5 cm to 6 cm distal to the tip of the MIDWAY Delivery Catheter.
12. Advance the MIDWAY Delivery Catheter and guidewire system, and then select the appropriate vessel with the guidewire.
13. After gaining access to the desired vessel with the guidewire, advance the MIDWAY Delivery Catheter over the guidewire into the desired vessel.
14. Under fluoroscopy, advance the MIDWAY Delivery Catheter until the desired position is achieved.
15. Advance the MIDWAY Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The MIDWAY Delivery Catheter aids in the use of interventional devices to the peripheral and neurovascular anatomy. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

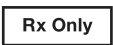
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI DI: 081454801ACCESSY8

STORAGE AND DISPOSAL

- Store in a cool, dry place.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and /or local government policy.

SYMBOLS GLOSSARY

	Attention, see Instructions for Use		
	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician		
	Nonpyrogenic		
	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside.		
	Do not use if package is damaged.		
	Medical Device		Date of Manufacture
	Manufacturer		EU Representative
	Lot number		Do not reuse
	Use by		Catalogue number
	Do not resterilize		Not made with natural rubber latex

WARRANTY

Penumbra Inc. (Penumbra) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Penumbra’s control directly affect the device and the results obtained from its use. Penumbra’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Penumbra shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Penumbra neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Penumbra assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

ZWECKBESTIMMUNG

Die MIDWAY Einführkatheter sind als Leitungsweg für die Einführung interventioneller Produkte in die periphere und neurovaskuläre Anatomie vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die MIDWAY Einführkatheter umfassen den MIDWAY 43 Einführkatheter und den MIDWAY 62 Einführkatheter. Die MIDWAY Einführkatheter können mit einem Führungsdraht verwendet werden, um Zugang zur vorgesehenen anatomischen Struktur zu erhalten. Die MIDWAY Einführkatheter werden mit einem rotierenden Hämostaseventil und einer abziehbaren Einführschleuse geliefert.

MIDWAY Einführkatheter:

Der MIDWAY Einführkatheter ist ein einzellumiger Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen, der am distalen Ende mit einem röntgendichten Markerband und am proximalen Ende mit einem Luer-Ansatz versehen ist. Die Abmessungen des MIDWAY Einführkatheters gehen jeweils aus der Produktkennzeichnung hervor. Der MIDWAY Einführkatheter ist mit Einführschleusen und Führungskathetern der geeigneten Größe für den Außendurchmesser des MIDWAY Einführkatheters kompatibel. Der MIDWAY Einführkatheter weist eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Katheterschafts auf. Die Länge der hydrophilen Beschichtung des jeweiligen Katheters ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 – Hydrophile Beschichtung	
Katheter	Länge der hydrophilen Beschichtung (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKATIONEN

Der MIDWAY Einführkatheter ist für die Einbringung von interventionellen Produkten in periphere und Hirngefäße indiziert.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten, die eine Hirn- und/oder periphere Intervention benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNHINWEISE

- Der MIDWAY Einführkatheter darf nur von Ärzten mit einer entsprechenden Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Risiken und Nutzen des Radialiszugangs gegenüber dem transfemorale Zugang müssen für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abgewogen und in Betracht gezogen werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Der MIDWAY Einführkatheter darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt zurückgezogen werden. Starke Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem MIDWAY Einführkatheter verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der vorliegenden Kennzeichnung kann zu Schäden an der Beschichtung des Produkts führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Der MIDWAY Einführkatheter ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei einer eventuellen Durchflussbehinderung im Produkt darf nicht versucht werden, das Lumen durch eine Infusion freizumachen. Das Produkt muss entfernt und ausgewechselt werden.
- Vor Beginn des Zugangs zur A. radialis ein Screening durchführen, z. B. einen Allen-Test, um sicherzustellen, dass der Radialiszugang für den Patienten geeignet ist.

- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen nach Möglichkeit sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren beachtet werden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen kann, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen können.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE*

Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- Akute Gefäßokklusion
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Blutung, Spasmus, Okklusion oder Kompartmentsyndrom
- Luftembolie
- Durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Arteriovenöse Fistel
- Tod
- Embolie einschließlich embolischer Verschleppung eines Fremdkörpers
- Entzündung
- Infektion
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nervenverletzung
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose

*Falls es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, die zuständige Vertretung von Penumbra, Inc. sowie die zuständige Behörde im jeweiligen Land/in der jeweiligen Region verständigen.

Tabelle 2 – Angaben zur Produktkompatibilität und -auswahl		
Einführkatheter	Einführschleuse/ Führungskatheter	Führungsdraht
MIDWAY 43	6 Fr / 0,071 Inch (1,80 mm)	0,038 Inch (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 Fr / 0,081 Inch (2,06 mm)	

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise**, **Vorsichtsmaßnahmen** und **Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen.
2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.
3. Einen MIDWAY Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
4. Den MIDWAY Einführkatheter mit der Verpackungsschutzspirale vorsichtig aus der Primärverpackung nehmen. Dazu den Ansatz des MIDWAY Einführkatheters und die Verpackungsschutzspirale fassen und langsam aus der Primärverpackung ziehen.
5. Zur Verwendung vorbereiten, indem die Verpackungsschutzspirale und das Produkt mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
6. Den MIDWAY Einführkatheter aus der die Verpackungsschutzspirale nehmen und den MIDWAY Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
7. Das rotierende Hämostaseventil (RHV) aus den Laschen der Karte nehmen.
8. Das RHV am Ansatz des MIDWAY Einführkatheters anbringen. Das Lumen des MIDWAY Einführkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
9. Einen Führungsdraht in den MIDWAY Einführkatheter einbringen und den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts an der distalen Spitze des MIDWAY Einführkatheters liegt.
10. Eine Einführschleuse oder einen Führungskatheter von geeigneter Größe für den Außendurchmesser des MIDWAY Einführkatheters legen.
11. Den MIDWAY Einführkatheter zusammen mit dem Führungsdraht in die Einführschleuse oder den Führungskatheter vorschieben und anschließend den Führungsdraht 5 bis 6 cm distal zur Spitze des MIDWAY Einführkatheters vorschieben.

- 12. Das aus dem MIDWAY Einführkatheter und dem Führungsdraht bestehende System vorschieben und anschließend das vorgesehene Gefäß mit dem Führungsdraht auswählen.
- 13. Nachdem der Zugang zum gewünschten Gefäß mit dem Führungsdraht hergestellt wurde, den MIDWAY Einführkatheter über den Führungsdraht in das gewünschte Gefäß vorschieben.
- 14. Den MIDWAY Einführkatheter unter Durchleuchtung vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- 15. Den MIDWAY Einführkatheter und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Der MIDWAY Einführkatheter unterstützt die Verwendung von interventionellen Produkten für die periphere und neurovaskuläre Anatomie. Eine ausführliche Aufstellung aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche nach dem Produktnamen auf der EUDAMED-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zugänglich.
Basis-UDI-DI: 081454801ACCESSY8

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Kühl und trocken lagern.
- Produkt gemäß Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		
	Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden		
	Nicht pyrogen		
	Mit Ethylenoxidverfahren sterilisiert. Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung.		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.		
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Hersteller		Bevollmächtigter in der EU
	Losnummer		Nicht wiederverwenden
	Verwendbarkeitsdatum		Katalognummer
	Nicht resterilisieren		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

GEWÄHRLEISTUNG

Penumbra Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle jeglicher hier nicht ausdrücklich erwähnter Garantien und ersetzt diese, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder anderweitig begründet, insbesondere jegliche stillschweigende Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Umgang mit diesem Produkt und seine Aufbewahrung, Reinigung, Sterilisation sowie andere Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen

Umständen außerhalb der Kontrolle von Penumbra haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Haftung von Penumbra im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. Penumbra ist nicht haftbar für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Produkts ergeben. Penumbra übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme. Penumbra übernimmt keinerlei Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

DESTINAZIONE D'USO

I cateteri di inserimento MIDWAY sono progettati per fornire un condotto per l'introduzione di dispositivi interventistici nell'anatomia periferica e neurovascolare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri di inserimento MIDWAY includono il catetere di inserimento MIDWAY 43 e il catetere di inserimento MIDWAY 62. I cateteri di inserimento MIDWAY possono essere utilizzati con una guida per accedere alle strutture anatomiche interessate. I cateteri di inserimento MIDWAY sono dotati di una valvola emostatica rotante e un introduttore distaccabile.

Catetere di inserimento MIDWAY:

Il catetere di inserimento MIDWAY è un catetere monolume a rigidità variabile, dotato di un markerband radiopaco all'estremità distale e di un raccordo Luer all'estremità prossimale. Le dimensioni del catetere di inserimento MIDWAY sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere di inserimento MIDWAY è compatibile con guaine di introduzione e cateteri guida di dimensioni idonee al diametro esterno del catetere di inserimento MIDWAY stesso. Il catetere di inserimento MIDWAY ha un rivestimento idrofilo sul segmento distale dello stelo del catetere. Nella Tabella 1 è indicata la lunghezza del rivestimento idrofilo per ciascun catetere.

Tabella 1 – Rivestimento idrofilo	
Catetere	Lunghezza del rivestimento idrofilo (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di inserimento MIDWAY è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico e neurovascolare.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti che richiedono un intervento neurologico e/o periferico.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Il catetere di inserimento MIDWAY deve essere usato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto formazione idonea all'esecuzione di tecniche interventistiche.
- I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente soppesati e valutati per ciascun paziente.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare. La sterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il guasto e questo, a sua volta, può dare luogo a lesioni, malattie o esiti fatali per il paziente.
- Non fare avanzare né ritirare il catetere di inserimento MIDWAY se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se non si riesce a determinare la causa, ritirare il dispositivo. Muovendo o torcendo liberamente il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Con il catetere di inserimento MIDWAY, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in questa documentazione potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo con conseguente necessità di intervento o eventi avversi gravi.

PRECAUZIONI

- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. Non usare i dispositivi se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Utilizzare il catetere di inserimento MIDWAY avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Mantenere un'infusione continua di una soluzione di irrigazione idonea.
- Se il flusso all'interno del dispositivo risulta impedito, non tentare di liberare il lume mediante un'infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Prima di iniziare l'accesso all'arteria radiale, eseguire uno screening (ad esempio, un test di Allen) per assicurarsi che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, adottare tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione del paziente alle radiazioni mediante schermature sufficienti,

- riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualvolta possibile.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il trattamento preliminare del dispositivo, poiché potrebbero causare alterazioni imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI*

- Tra le possibili complicanze, a titolo esemplificativo e non esaustivo, vi sono:
- Occlusione vascolare acuta
 - Complicanze del sito di accesso come ematoma, emorragia, spasmo, occlusione o sindrome compartimentale
 - Embolia gassosa
 - Reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il prodotto
 - Fistola artero-venosa
 - Morte
 - Emboli, compresa embolia da corpo estraneo
 - Infiammazione
 - Infezione
 - Emorragia intracranica
 - Ischemia
 - Lesione nervosa
 - Deficit neurologici incluso ictus
 - Pseudoaneurisma
 - Disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
 - Esposizione alle radiazioni con potenziali esiti di cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia
 - Dissezione vascolare
 - Perforazione vascolare
 - Spasmo vascolare
 - Trombosi vascolare

*In caso di incidente grave correlato al dispositivo, rivolgersi al rappresentante di zona di Penumbra, Inc. e all'autorità competente nel proprio Paese/regione.

Tabella 2 – Informazioni sulla compatibilità e sulla scelta del dispositivo		
Catetere di inserimento	Guaina di introduzione/ catetere guida	Guida
MIDWAY 43	6F / 0,071 pollici (1,80 mm)	0,038 pollici (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 pollici (2,06 mm)	

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO

- Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze**, **Precauzioni** e **Possibili eventi avversi**.
- Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del dispositivo.
- Selezionare un catetere di inserimento MIDWAY di dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
- Estrarre delicatamente dalla busta il catetere di inserimento MIDWAY e il dispenser di confezionamento, afferrando il raccordo del catetere di inserimento MIDWAY e il dispenser di confezionamento, e sfilandoli lentamente dalla busta.
- Preparare per l'uso irrigando il dispenser di confezionamento e il dispositivo con soluzione fisiologica eparinata.
- Rimuovere il catetere di inserimento MIDWAY dal dispenser di confezionamento e ispezionare il catetere di inserimento MIDWAY per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni.
- Separare la valvola emostatica rotante (RHV) dalle linguette del cartoncino da imballaggio.
- Collegare la RHV al raccordo del catetere di inserimento MIDWAY. Irrigare il lume del catetere di inserimento MIDWAY con soluzione fisiologica eparinata.
- Introdurre una guida nel catetere di inserimento MIDWAY e fare avanzare la guida fino a portare la punta distale della guida in corrispondenza della punta distale del catetere di inserimento MIDWAY.
- Posizionare una guaina di introduzione o catetere guida delle dimensioni idonee per il diametro esterno del catetere di inserimento MIDWAY.
- Fare avanzare simultaneamente il catetere di inserimento MIDWAY e la guida nella guaina di introduzione o nel catetere guida, quindi fare avanzare la guida di 5-6 cm in direzione distale rispetto alla punta del catetere di inserimento MIDWAY.

12. Fare avanzare il sistema formato dal catetere di inserimento MIDWAY e dalla guida, quindi selezionare il vaso idoneo con la guida.
13. Ottenuto l'accesso al vaso di interesse utilizzando la guida, fare avanzare il catetere di inserimento MIDWAY sulla guida all'interno del vaso di interesse.
14. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il catetere di inserimento MIDWAY fino a raggiungere la posizione desiderata.
15. Fare avanzare il catetere di inserimento MIDWAY e la guida fino al sito vascolare e rimuovere la guida.

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

Il catetere di inserimento MIDWAY è di ausilio nell'uso di dispositivi interventistici per l'anatomia periferica e neurovascolare. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

Una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile effettuando una ricerca con il nome del dispositivo sul sito Web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI-DI di base: 081454801ACCESSY8

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Smaltire il dispositivo in ottemperanza alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o dell'autorità locale.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso.		
	Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica		
	Apirogeno		
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		
	Non usare se la confezione non è integra.		
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Mandatario nell'UE
	Numero del lotto		Non riutilizzare
	Usare entro		Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Non realizzato con lattice di gomma naturale

GARANZIA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite sia tacite in forza di legge o altro, incluse, in via esemplificativa e non esaustiva, tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati

direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse, in via esemplificativa e non esaustiva, le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso previsto.

FINALIDAD PREVISTA

Los catéteres de implantación MIDWAY están diseñados para proporcionar un conducto para la introducción de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica y neurovascular.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de implantación MIDWAY incluyen el catéter de implantación MIDWAY 43 y el catéter de implantación MIDWAY 62. Los catéteres de implantación MIDWAY pueden utilizarse con una guía para acceder al lugar anatómico deseado. Los catéteres de implantación MIDWAY se suministran con una válvula hemostática giratoria y un introductor desprendible.

Catéter de implantación MIDWAY:

El catéter de implantación MIDWAY es un catéter de una sola luz y rigidez variable con una banda marcadora radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación MIDWAY se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación MIDWAY es compatible con vainas introductoras y catéteres guía del tamaño adecuado para el diámetro exterior del catéter de implantación MIDWAY. El catéter de implantación MIDWAY tiene un recubrimiento hidrófilo en el segmento distal del eje del catéter. La longitud del recubrimiento hidrófilo por catéter se indica en la tabla 1.

Tabla 1 – Recubrimiento hidrófilo	
Catéter	Longitud del recubrimiento hidrófilo (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICACIONES DE USO

El catéter de implantación MIDWAY está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura o la vasculatura periférica.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población prevista de pacientes está formada por pacientes que requieren una intervención neurológica o periférica.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- El catéter de implantación MIDWAY únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- Los riesgos y beneficios de un acceso radial frente a un abordaje transfemoral deben valorarse y considerarse cuidadosamente para cada paciente.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o reutilización puede afectar a su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar el catéter de implantación MIDWAY, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de implantación MIDWAY, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- El incumplimiento de las advertencias de esta etiqueta puede provocar daños en el dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

PRECAUCIONES

- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y embalajes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice el catéter de implantación MIDWAY junto con visualización radioscópica.
- Mantenga una infusión constante con una solución de irrigación adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Antes de iniciar el acceso arterial radial, realice un cribado, como una prueba de Allen, para asegurarse de que el acceso radial es adecuado para el paciente.
- Como en todos los procedimientos radioscópicos, considere todas las precauciones necesarias para limitar la exposición del paciente a radiación mediante el uso de protección suficiente, la reducción de la duración de la radioscopia y la modificación de los factores técnicos de la radiación siempre que sea posible.

- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, pues puede provocar cambios imprevisibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS*

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- Oclusión aguda del vaso
- Complicaciones en el lugar de acceso, como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusión o síndrome compartimental
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- Fistula arteriovenosa
- Muerte
- Émbolos, incluida la embolización por cuerpo extraño
- Inflamación
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Lesión nerviosa
- Déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- Exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia por la exposición a rayos X
- Diseccción vascular
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular

*Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con su representante de Penumbra, Inc. y con las autoridades competentes en su respectivo país o región.

Tabla 2 – Compatibilidad del dispositivo e información para la selección		
Catéter de implantación	Vaina introductora/ catéter guía	Guía
MIDWAY 43	6 Fr / 0,071 pulgadas (1,80 mm)	0,038 pulgadas (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 Fr / 0,081 pulgadas (2,06 mm)	

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

- Consulte las **Advertencias**, las **Precauciones** y los **Posibles acontecimientos adversos** antes del uso.
- Consulte la **tabla 2** para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.
- Seleccione un catéter de implantación MIDWAY del tamaño adecuado, teniendo en cuenta la anatomía y la longitud.
- Retire con cuidado el catéter de implantación MIDWAY y el aro de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación MIDWAY y el aro de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
- Prepare el dispositivo para su uso, purgando el aro de embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada.
- Retire el catéter de implantación MIDWAY del aro de embalaje e inspeccione el catéter de implantación MIDWAY para comprobar si presenta acodamientos u otros daños.
- Retire la válvula hemostática giratoria (Rotating Hemostasis Valve, RHV) de las pestañas de la tarjeta.
- Conecte la RHV al conector del catéter de implantación MIDWAY. Irrigue la luz del catéter de implantación MIDWAY con solución salina heparinizada.
- Inserte una guía en el catéter de implantación MIDWAY y haga avanzar la guía hasta que su punta distal se encuentre en la punta distal del catéter de implantación MIDWAY.
- Coloque una vaina introductora o catéter guía del tamaño adecuado para el diámetro exterior del catéter de implantación MIDWAY.
- Haga avanzar simultáneamente el catéter de implantación MIDWAY y la guía al interior de la vaina introductora o del catéter guía y, a continuación, haga avanzar la guía 5 cm a 6 cm distalmente a la punta del catéter de implantación MIDWAY.
- Haga avanzar el catéter de implantación MIDWAY y el sistema de guía y, a continuación, seleccione el vaso adecuado con la guía.
- Una vez conseguido el acceso con la guía al vaso deseado, haga avanzar el catéter de implantación MIDWAY sobre la guía hacia el interior de dicho vaso.

14. Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter de implantación MIDWAY hasta alcanzar la posición deseada.
15. Haga avanzar el catéter de implantación MIDWAY y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El catéter de implantación MIDWAY facilita el uso de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica y neurovascular. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Deseche el dispositivo según las políticas del hospital, administrativas y del gobierno local.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

		Atención, consultar las instrucciones de uso	
Rx Only		Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	
		Apirógeno	
		Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.	
		No utilizar si el envase está dañado.	
MD	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	Fabricante	EC REP	Representante en la UE
LOT	Número de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad	REF	Número de catálogo
	No reesterilizar		No fabricado con látex de caucho natural

GARANTÍA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que se ha tenido una precaución razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de Penumbra, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos al usarlo. La obligación de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Penumbra no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Penumbra no asume ni autoriza a ninguna otra persona que las asuma por ella ninguna otra obligación u obligaciones adicionales, ni ninguna responsabilidad con respecto a este dispositivo. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna expresa o implícita,

incluidas a modo de ejemplo, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

RENDELTTETÉS

A MIDWAY beültető katéter kialakításánál fogva csatornaként szolgál intervenciós eszközök perifériás és neurovaszkuláris anatómiába történő bevezetéséhez.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MIDWAY beültető katéterek a MIDWAY 43 beültető katéterre és a MIDWAY 62 beültető katéterre terjednek ki. A MIDWAY beültető katéterek vezetődróttal használhatók a kívánt anatómia elérése érdekében. A MIDWAY beültető katéterhez forgó vérzéscsillapító szelep és lehúzható bevezető tartozik.

MIDWAY beültető katéter:

A MIDWAY beültető katéter egy egylumenű, változó merevségű katéter, mely a disztális végén sugárfogó markerszávval, a proximális végén pedig egy Luer-kónusszal rendelkezik. A MIDWAY beültető katéter méretei az egyéni eszközcímkén találhatóak. A MIDWAY beültető katéter olyan bevezető hüvelyekkel és vezetőkatéterekkel kompatibilis, amelyek a MIDWAY beültető katéter külső átmérőjére megfelelően méretezettek. A MIDWAY beültető katéter hidrofíl bevonattal rendelkezik a katéter tengelyének disztális szegmensén. A katéterenkénti hidrofíl bevonat hosszát az 1. táblázat ismerteti.

1. táblázat – Hidrofíl bevonat	
Katéter	Hidrofíl bevonat hossza (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A MIDWAY beültető katéter az intervenciós eszközöknek a perifériás érrendszerbe és a neurovaszkulaturába történő bevezetésére szolgál.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A rendeltetésszerű betegpopulációt olyan betegek alkotják, akiknél neuro- és/vagy perifériás beavatkozásra van szükség.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A MIDWAY beültető katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik az intervenciós technikák vonatkozásában megfelelő képzésben részesültek.
- A radiális hozzáférés vagy a transzfemorális megközelítés kockázatai és előnyei minden egyes beteg esetében gondosan mérlegelendők és megfontolandók.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrásterilizálni vagy ismételten felhasználni! Az újrásterilizálás és/vagy újbóli felhasználás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbíabódásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza a MIDWAY beültető katétert, amíg fluoroszkópia segítségével körültekintően meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapítható meg, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szembeni körültekintés nélküli mozgatás vagy nyomás az ér vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Ne használjon nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát a MIDWAY beültető katéterhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- A jelen dokumentációban fellelhető figyelmeztetések be nem tartása rongálhatja az eszköz bevonatát, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- A MIDWAY beültető katétert fluoroszkópos megjelenítés mellett használja.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőoldat állandó infúzióját.
- Ha az eszközön keresztül történő áramlás akadályozottá válik, ne próbálja a lument befecskendezéssel kitisztítani. Távolítsa el és cserélje az eszközt.
- A radiális artériához való hozzáférés megkezdése előtt végezzen szűrést, például Allen-tesztet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő-e a beteg számára.
- Mint minden fluoroszkópos eljárás esetén, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kitettségét korlátozó valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazását, lehetőség szerint megfelelő védőfelszerelést biztosítva, csökkentve a fluoroszkópia időtartamát és módosítva a sugárzás technikai tényezőit.

- Kerülje az alkohol, az antiszeptikus oldatok vagy más oldószerek használatát az eszköz előkezelésére, mert ez előre nem látható változásokat okozhat a bevonatban, ami hatással lehet az eszköz biztonságosságára és teljesítményére.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK*

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Akut érelzáródás
- A hozzáférési hely komplikációi, például hematóma, hemorrhagia, görcs, elzáródás vagy rekesz-szindróma
- Légembólia
- Kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- Arteriovenosus fistula
- Halál
- Embóliások, beleértve az idegentest-embolizációt
- Gyulladás
- Fertőzés
- Koponyán belüli hemorrhagia
- Ischaemia
- Ideg sérülés
- Neurológiai deficit, beleértve a stroke-ot is
- Pszudoaneurizma
- Kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- Sugárzásnak való kitettség, amely szürkehályog kialakulásához, a bőr kipirosodásához, a röntgensugárnak való kitettség okozta égésekhez, hajhulláshoz vagy neopláziához vezethet
- Érdisszekció
- Érperforáció
- Érgörcs
- Értrombózis

*Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. képviselőjével és az országa/régiója szerinti illetékes hatósággal.

2. táblázat – Az eszköz kompatibilitása és kiválasztásra vonatkozó információk		
Beültető katéter	Bevezetőhüvely / vezetőkatéter	Vezetődrót
MIDWAY 43	6 F / 0,071 hüvelyk (1,80 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 hüvelyk (2,06 mm)	

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

- Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű Figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események c. részeket.
- Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a 2. táblázatot.
- Az anatómiának és a hosszak megfelelő méretű MIDWAY beültető katétert válasszon.
- A MIDWAY beültető katéter kónuszát és a védőtekerccset megfogva finoman vegye ki a MIDWAY beültető katétert és a védőtekerccset a zacskóból és lassan húzza ki.
- Heparinos fiziológiás sóoldattal való átöblítéssel készítse elő a védőtekerccset és az eszközt használatra.
- Távolítsa el a MIDWAY beültető katétert a védőtekerccsből, és vizsgálja meg a MIDWAY beültető katétert, hogy azon nincs-e megtörés vagy más sérülés.
- Vegye ki a forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a kártya füléi közül.
- Csatlakoztassa az RHV-t a MIDWAY beültető katéter kónuszához. Öblítse át a MIDWAY beültető katéter lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Vezessen be egy vezetődrótot a MIDWAY beültető katéterbe, majd tolja előre a vezetődrótot egészen addig, amíg a vezetődrót disztális csúcsa a MIDWAY beültető katéter disztális csúcsához nem kerül.
- Helyezzen el egy, a MIDWAY beültető katéter külső kerületéhez méretezett bevezetőhüvelyt vagy vezetőkatétert.
- Tolja előre együtt a MIDWAY beültető katétert és a vezetődrótot a bevezetőhüvelybe vagy vezetőkatéterbe, majd tolja előre a vezetődrótot 5–6 cm-re a MIDWAY beültető katéter csúcsától disztálisan.
- Tolja előre a MIDWAY beültető katétert és a vezetődrótot rendszert, majd válassza ki megfelelő éret a vezetődróttal.
- Miután a vezetődrót segítségével megteremtette a hozzáférést a kívánt érhez, tolja előre a MIDWAY beültető katétert a vezetődrót mentén a kívánt érbe.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a MIDWAY beültető katétert a kívánt pozíció eléréséig.

15. Tolja előre a MIDWAY beültető katétert és a vezetődrótot a vaszkuláris lokalizációhoz és vegye ki a vezetődrótot.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A MIDWAY beültető katéter a perifériás és neurovaszkuláris anatómiához szolgáló intervenció eszközök használatát segíti elő. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) tartalmazza.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóból egy példány az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Alapvető UDI DI: 081454801ACCESSY8

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Hűvös, száraz helyen tartandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályok szerint ártalmatlanítsa.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

		Figyelem, lásd a használati utasítást	
		Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható	
		Nem pirogén	
		Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással.	
		Ne használja, ha a csomagolás sérült.	
	Orvostechnikai eszköz		Gyártás dátuma
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos ismételten felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig		Katalógusszám
	Tilos újraszterilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült

SZAVATOSSÁG

A Penumbra Inc. (Penumbra) szavatolja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során ésszerű gondossággal járt el. Ez a szavatosság minden egyéb szavatosságot helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett vagy hallgatólagos szavatosságot, illetve törvény alapján vagy egyéb módon meghatározott kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal kapcsolatos egyéb tényezők és a Penumbra ellenőrzésén kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használata révén kapott eredményekre. A jelen szavatosság keretében a Penumbra kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Penumbra nem felel az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten adódó bármiféle járulékos vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. Az eszközzel kapcsolatban a Penumbra semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. Penumbra nem vállal felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökre vonatkozóan és nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos szavatosságot, ideértve többet között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jóvállást.

DESTINATION

Les cathéters de largage MIDWAY sont conçus pour fournir une voie pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique et neurovasculaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de largage MIDWAY comprennent le cathéter de largage MIDWAY 43 et le cathéter de largage MIDWAY 62. Les cathéters de largage MIDWAY peuvent être utilisés avec un guide pour accéder à l'anatomie souhaitée. Les cathéters de largage MIDWAY peuvent être fournis avec une valve hémostatique rotative et un introducteur pelable.

Cathéter de largage MIDWAY :

Le cathéter de largage MIDWAY est un cathéter à simple lumière et à rigidité variable, doté d'une bande de marquage radio-opaque à son extrémité distale et d'une embase Luer à son extrémité proximale. Les dimensions du cathéter de largage MIDWAY sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter de largage MIDWAY est compatible avec les gaines d'introduction et les cathéters guides dont la taille est adaptée au diamètre externe du cathéter de largage MIDWAY. Le cathéter de largage MIDWAY possède un revêtement hydrophile sur le segment distal de la tige du cathéter. La longueur du revêtement hydrophile par cathéter est indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1 – Revêtement hydrophile	
Cathéter	Longueur du revêtement hydrophile (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter de largage MIDWAY est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique et neurovasculaire.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

La population de patients ciblée est celle des patients qui nécessitent une intervention neurologique et/ou périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter de largage MIDWAY doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à un abord transfémoral doivent être soigneusement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas avancer ni rétracter le cathéter de largage MIDWAY en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. En présence de résistance, un mouvement ou une torsion libres du dispositif risquent d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne pas utiliser d'équipement d'injection automatique à haute pression de produit de contraste avec le cathéter de largage MIDWAY au risque d'endommager le dispositif.
- Le non-respect des avertissements contenus dans cet étiquetage peut avoir pour conséquence d'endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le cathéter de largage MIDWAY sous contrôle radioscopique.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Si le débit par le dispositif diminue, ne pas tenter de désobstruer la lumière en perfusant. Retirer et remplacer le dispositif.
- Avant de commencer l'accès à l'artère radiale, réaliser un dépistage, tel qu'un test d'Allen, pour s'assurer que l'accès radial est approprié pour le patient.
- Comme dans toutes les interventions sous radioscopie, envisager de prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter l'exposition du patient aux rayonnements en utilisant un écran de protection adéquat, des temps de radioscopie réduits et en modifiant les facteurs techniques liés aux rayonnements lorsque cela est possible.

- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour le traitement préalable du dispositif, car cela peut entraîner des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS*

Les complications potentielles comprennent notamment :

- Occlusion vasculaire aiguë
- Complications au niveau du site d'accès telles qu'hématome, hémorragie, spasme, occlusion ou syndrome des loges
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolie (y compris embolie à corps étranger)
- Inflammation
- Infection
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Lésion nerveuse
- Déficits neurologiques, y compris AVC
- Pseudo-anévrisme
- Dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- Exposition aux rayonnements susceptibles d'entraîner des cataractes, une rougeur de la peau, des brûlures, une alopecie ou une néoplasie dues à l'exposition aux rayons X
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

*En cas d'incident grave lié au dispositif, contacter le distributeur Penumbra, Inc. et l'autorité compétente du pays/de la région en question.

Tableau 2 – Informations sur la compatibilité et la sélection des dispositifs		
Cathéter de largage	Gaine d'introduction/cathéter guide	Guide
MIDWAY 43	6F / 0,071 po (1,80 mm)	0,038 po (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 po (2,06 mm)	

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF

- Avant utilisation, consulter les sections **Avertissements**, **Précautions** et **Événements indésirables potentiels**.
- Consulter le **tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
- Sélectionner un cathéter de largage MIDWAY de taille appropriée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
- Retirer délicatement le cathéter de largage MIDWAY et son arceau de conditionnement de la pochette en saisissant l'embase du cathéter de largage MIDWAY et l'arceau de conditionnement et en les sortant lentement de la pochette.
- Préparer pour l'utilisation en rinçant l'arceau de conditionnement et le dispositif avec de la solution saline héparinée.
- Retirer le cathéter de largage MIDWAY de l'arceau de conditionnement et vérifier que le cathéter de largage MIDWAY n'est pas entortillé ou endommagé.
- Retirer la valve hémostatique rotative (VHR) des languettes de la carte.
- Raccorder la valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter de largage MIDWAY. Rincer la lumière du cathéter de largage MIDWAY avec de la solution saline héparinée.
- Insérer un guide dans le cathéter de largage MIDWAY et avancer le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du guide atteigne l'extrémité distale du cathéter de largage MIDWAY.
- Mettre en place une gaine d'introduction ou un cathéter guide dont la taille est adaptée au diamètre externe du cathéter de largage MIDWAY.
- Avancer simultanément le cathéter de largage MIDWAY et le guide dans la gaine d'introduction, ou le cathéter guide et faire avancer le cathéter guide de 5 à 6 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter de largage MIDWAY.
- Avancer le système cathéter de largage MIDWAY et guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le guide.
- Une fois que l'accès au vaisseau souhaité a été établi avec le guide, avancer le cathéter de largage MIDWAY sur le guide dans le vaisseau souhaité.
- Sous radioscopie, avancer le cathéter de largage MIDWAY jusqu'à ce qu'il atteigne l'emplacement souhaité.

15. Avancer le cathéter de largage MIDWAY et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.

BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système de cathéter de largage MIDWAY facilite l'utilisation de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique et neurovasculaire. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
IUD-ID de base : 081454801ACCESSY8

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver dans un lieu frais et sec.
- Éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention, consulter le mode d'emploi		
	Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale		
	Non pyrogène		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Fabricant		Mandataire pour l'UE
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		N° de référence
	Ne pas restériliser		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment, mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fait aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans

s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οι καθετήρες τοποθέτησης MIDWAY έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν έναν αγωγό για την εισαγωγή επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική και νευροαγγειακή ανατομία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Οι καθετήρες τοποθέτησης MIDWAY περιλαμβάνουν τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY 43 και τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY 62. Οι καθετήρες τοποθέτησης MIDWAY μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οδηγό σύρμα για πρόσβαση στην επιθυμητή ανατομία. Οι καθετήρες τοποθέτησης MIDWAY παρέχονται με περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αποκολλούμενο εισαγωγέα.

Καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY:
Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY είναι ένας καθετήρας μονού αυλού μεταβλητής ακαμψίας, με ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης στο περιφερικό άκρο και ομφαλό luer στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY περιλαμβάνονται στην επισήμανση του αντίστοιχου τεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγής και οδηγούς καθετήρες, τα οποία έχουν κατάλληλο μέγεθος για να προσαρμόζονται στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY. Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY έχει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα. Το μήκος της υδρόφιλης επικάλυψης ανά καθετήρα σημειώνεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Υδρόφιλη επικάλυψη	
Καθετήρας	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στο περιφερικό και νευροαγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται είναι ασθενείς που χρήζουν νευροαγγειακής ή/και περιφερικής προσπέλασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης ή της διαμηριαίας προσπέλασης θα πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά και να εξετάζονται για κάθε ασθενή.
- Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς.
- Μην προωθείτε ή μην αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν. Ανεξέλεγκτη μετακίνηση ή συστοφή του τεχνολογικού προϊόντος έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση σε συνδυασμό με τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY, διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Τυχόν αδυναμία συμμόρφωσης με τις προειδοποιήσεις σε αυτή την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να χρήζει παρέμβασης ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου του τεχνολογικού προϊόντος, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν.

- Πριν από την έναρξη της προσπέλασης στην κερκιδική αρτηρία, διενεργήστε έλεγχο, όπως δοκιμασία Allen, για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Όπως ισχύει με όλες τις διαδικασίες ακτινοσκόπησης, εξετάστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες της ακτινοβολίας, όποτε είναι δυνατόν.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προ-κατεργασία του τεχνολογικού προϊόντος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλαγές στην επικόλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ***
- Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:
 - Οξεία απόφραξη αγγείου
 - Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης όπως αιμάτωμα, αιμορραγία, σπασμός, απόφραξη ή σύνδρομο διαμερίσματος
 - Εμβολή αέρα
 - Αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος
 - Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
 - Θάνατος
 - Έμβολα που περιλαμβάνουν εμβολισμό ξένου σώματος
 - Φλεγμονή
 - Λοίμωξη
 - Ενδοκράνια αιμορραγία
 - Ισχαιμία
 - Τραυματισμός νεύρου
 - Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
 - Ψευδοανεύρυσμα
 - Νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
 - Έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες X
 - Διαχωρισμός αγγείου
 - Διάτρηση αγγείου
 - Σπασμός αγγείου
 - Θρόμβωση αγγείου

*Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο της Penumbra, Inc. και την αρμόδια αρχή της χώρας/περιοχής σας.

Πίνακας 2 – Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα και την επιλογή του τεχνολογικού προϊόντος		
Καθετήρας τοποθέτησης	Θηκάρι εισαγωγής/οδηγός καθετήρας	Οδηγό σύρμα
MIDWAY 43	6F / 0,071 ίντσες (1,80 mm)	0,038 ίντσες (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 ίντσες (2,06 mm)	

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις**, **Προφυλάξεις** και **Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα** πριν από τη χρήση.
 - Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
 - Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
 - Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και τη στεφάνη συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και τη στεφάνη συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
 - Προετοιμάστε για χρήση με έκπλυση της στεφάνης συσκευασίας και του τεχνολογικού προϊόντος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY από τη στεφάνη συσκευασίας και επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά.
 - Αφαιρέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα από τις γλωττίδες της κάρτας.
 - Συνδέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι το περιφερικό άκρο του σύρματος να βρεθεί στο περιφερικό άκρο του περιφερικού καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY.

Ελληνικά

10. Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής ή έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους για την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY.
11. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και το οδηγό σύρμα ταυτόχρονα στο θηκάρι εισαγωγής ή τον οδηγό καθετήρα και προωθήστε το οδηγό σύρμα κατά 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY.
12. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και το σύστημα του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με το οδηγό σύρμα.
13. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο επιθυμητό αγγείο με το οδηγό σύρμα, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο επιθυμητό αγγείο.
14. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
15. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης MIDWAY και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο καθετήρας τοποθέτησης MIDWAY βοηθά στη χρήση επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική και νευροαγγειακή ανατομία. Η λεπτομερής απεικόνιση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αναζητώντας το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Βασικό UDI DI: 081454801ACCESSY8

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠÓΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των πολιτικών της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης		
Rx Only	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		
	Μη πυρετογόνο		
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.		
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		
MD	Τεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής	EC REP	Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
LOT	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης	REF	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειώνετε		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Εγγύηση

Η Penumbra Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές

ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Penumbra επηρεάζουν άμεσα το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και η Penumbra δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ’ αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν τεχνολογικό προϊόν. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοια τεχνολογικά προϊόντα.

URČENÝ ÚČEL

Zaváděcí katetry MIDWAY jsou určeny k vytvoření kanálu pro zavedení intervenčních prostředků do periferní a neurovaskulární anatomie.

POPIS PROSTŘEDKU

Mezi zaváděcí katetry MIDWAY patří zaváděcí katetr MIDWAY 43 a zaváděcí katetr MIDWAY 62. Zaváděcí katetry MIDWAY lze použít s vodicím drátem pro přístup do požadované anatomie. Zaváděcí katetry MIDWAY jsou dodávány s rotačním hemostatickým ventilem a odlupovacím zavaděčem.

Zaváděcí katetr MIDWAY:

Zaváděcí katetr MIDWAY je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, s rentgenkontrastním značícím proužkem na distálním konci a s ústím Luer na proximálním konci. Rozměry zavaděcího katetru MIDWAY jsou uvedeny na označení jednotlivých prostředků. Zaváděcí katetr MIDWAY je kompatibilní se zavaděcími sheathy a vodicími katetry o velikosti odpovídající vnějšímu průměru zavaděcího katetru MIDWAY. Zaváděcí katetr MIDWAY má hydrofilní povlak na distálním segmentu těla katetru. Délka hydrofilního povlaku u konkrétních katetrů je uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1 – Hydrofilní povlak	
Katetr	Délka hydrofilního povlaku (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKACE K POUŽITÍ

Zaváděcí katetr MIDWAY je indikován k zavedení intervenčních prostředků do periferního a neurovaskulárního cévního řečiště.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlenou populací pacientů jsou pacienti, kteří vyžadují neurologickou a/nebo periferní intervenci.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Zaváděcí katetr MIDWAY smějí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- U každého pacienta je třeba pečlivě zvážit rizika a přínosy radiálního přístupu a transfemorálního přístupu.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opětovné použití prostředku může narušit jeho strukturální integritu a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Zaváděcí katetr MIDWAY nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu bez pečlivého skioskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Volný pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Se zaváděcím katetrem MIDWAY nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedodržení výstrah uvedených v této dokumentaci může vést k poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat intervenci nebo mít za následek závažné nežádoucí příhody.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zalomené nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci / distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Zaváděcí katetr MIDWAY používejte ve spojení se skioskopickým zobrazováním.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.
- Před zahájením přístupu do radiální tepny proveďte screening, například Allenův test, abyste se ujistili, že je radiální přístup pro pacienta vhodný.
- Stejně jako u všech skioskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skioskopických výkonů a úpravou technických faktorů radiace, kdykoli je to možné.
- K předběžné úpravě prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY*

- K možným komplikacím patří mimo jiné:
- Akutní uzávěr cévy
 - Komplikace v místě přístupu, jako je hematoma, krvácení, spasmus, okluze nebo kompartment syndrom
 - Vzduchová embolie
 - Alergická reakce a anafylaxe vlivem kontrastní látky nebo materiálu prostředku
 - Arteriovenózní píštěl
 - Smrt
 - Embolie včetně embolizace cizího tělesa
 - Zánět
 - Infekce
 - Nitrolební krvácení
 - Ischémie
 - Poranění nervů
 - Neurologické deficity včetně CMP
 - Pseudoaneuryzma
 - Poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin vlivem kontrastní látky
 - Radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii
 - Disekce cévy
 - Perforace cévy
 - Cévní spasmus
 - Trombóza cévy

*Pokud dojde k závažnému incidentu souvisejícímu s prostředkem, kontaktujte zástupce společnosti Penumbra, Inc., a příslušný orgán ve vaší zemi/oblasti.

Tabulka 2 – Informace o kompatibilitě a výběru prostředku		
Zaváděcí katetr	Zaváděcí sheath / vodicí katetr	Vodicí drát
MIDWAY 43	6 F / 0,071 palce (1,80 mm)	0,038 palce (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 palce (2,06 mm)	

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU

- Před použitím si přečtěte části **Výstrahy**, **Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
- Informace o kompatibilitě prostředku viz **Tabulka 2**.
- Vyberte zaváděcí katetr MIDWAY vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
- Opatrně vyjměte zaváděcí katetr MIDWAY a balicí obruč ze sáčku tak, že uchopíte ústí zavaděcího katetru MIDWAY a balicí obruč a pomalu je vytáhnete ven ze sáčku.
- Připravte prostředek k použití tak, že propláchnete balicí obruč a prostředek heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Vyjměte zaváděcí katetr MIDWAY z balicí obruče a zkontrolujte, zda není zaváděcí katetr MIDWAY zalomený nebo jinak poškozený.
- Vyjměte rotační hemostatický ventil (RHV) z oušek kartičky.
- Připojte RHV k ústí zavaděcího katetru MIDWAY. Propláchněte lumen zavaděcího katetru MIDWAY heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Do zavaděcího katetru MIDWAY zaveďte vodicí drát a posouvajte vodicí drát vpřed, dokud distální hrot vodicího drátu nebude na úrovni distálního hrotu zavaděcího katetru MIDWAY.
- Umístěte zaváděcí sheath nebo vodicí katetr o velikosti odpovídající vnějšímu průměru zavaděcího katetru MIDWAY.
- Posuňte zaváděcí katetr MIDWAY a vodicí drát současně do zavaděcího sheathu nebo vodicího katetru a posuňte vodicí drát o dalších 5 cm až 6 cm distálně za hrot zavaděcího katetru MIDWAY.
- Posouvajte systém zavaděcího katetru MIDWAY a vodicího drátu a poté pomocí vodicího drátu vyberte vhodnou cévu.
- Po získání přístupu vodicím drátem do požadované cévy posuňte zaváděcí katetr MIDWAY po drátu do požadované cévy.
- Pod skioskopickou kontrolou posouvajte zaváděcí katetr MIDWAY, dokud nedosáhnete požadované polohy.
- Posuňte zaváděcí katetr MIDWAY a vodicí drát do místa v cévě a vyjměte vodicí drát.

KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Zaváděcí katetr MIDWAY pomáhá při použití intervenčních prostředků v periferní a neurovaskulární anatomii. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP).

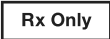
BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce lze zobrazit vyhledáním názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Základní UDI DI: 081454801ACCESSY8

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Uchovávejte v suchu a chladu.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní politikou.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Pozor, prostudujte návod k použití		
	Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis		
	Nepyrogenní		
	Sterilizováno ethylenoxidem. Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem.		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Výrobce		Pověřený zástupce pro EU
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Použijte do		Katalogové číslo
	Neresterilizujte		Není vyrobeno za použití přírodního latexu

ZÁRUKA

Společnost Penumbra Inc. (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnostice, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na tento prostředek a na výsledky jeho použití. Závazky společnosti Penumbra vyplývající z této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost Penumbra nezodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu nepověřuje žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.

ERKLÆRET FORMÅL

MIDWAY-fremføringskatetrene er designet til at danne en kanal til indføring af interventionsanordninger i den perifere og neurovaskulære anatomi.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

MIDWAY-fremføringskatetrene omfatter MIDWAY 43 fremføringskateter og MIDWAY 62 fremføringskateter. MIDWAY-fremføringskatetrene kan bruges sammen med en guidewire til at få adgang til den ønskede anatomi. MIDWAY-fremføringskatetrene forsynes med en roterende hæmostatisk ventil og aftagelig indfører.

MIDWAY-fremføringskateter:

MIDWAY-fremføringskatetret er et kateter med et enkelt lumen, med forskellig stivhed og med et røntgenfast markørbånd i den distale ende og en Luer-muffe i den proksimale ende. MIDWAY-fremføringskatetrets dimensioner er anført på den individuelle anordnings mærkning. MIDWAY-fremføringskatetret er kompatibelt med indføringssheaths og guidekatetre af passende størrelse til MIDWAY-fremføringskatetrets udvendige diameter. MIDWAY-fremføringskatetret har en hydrofil belægning på det distale segment af kateterskafte. Længden af den hydrofile belægning pr. kateter er angivet i tabel 1.

Tabel 1 – Hydrofil belægning	
Kateter	Længde af hydrofil belægning (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

MIDWAY-fremføringskatetret er indiceret til introduktion af interventionsanordninger i den perifere- og neurovaskulatur.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation er patienter, som kræver neuro- og/eller perifer intervention.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- MIDWAY-fremføringskatetret bør kun anvendes af læger, der har modtaget passende træning i interventionsteknikker.
- Risiciene og fordelene ved radial adgang mod en transfemoral tilgang skal nøje afvejes og overvejes for hver patient.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i anordningen, som igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- MIDWAY-fremføringskateter må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal anordningen trækkes tilbage. Hvis der mødes modstand, kan ubehersket bevægelse eller vridning af anordningen resultere i beskadigelse af karret eller anordningen.
- Brug ikke mekanisk højtryksinjektionsudstyr til kontrastmiddel sammen med MIDWAY-fremføringskatetret, da det kan beskadige anordningen.
- Hvis advarslerne i denne dokumentation ikke overholdes, kan det føre til skader på anordningens belægning, hvilket kan gøre det nødvendigt med intervention eller føre til alvorlige uønskede hændelser.

FORHOLDSREGLER

- Anordningerne må ikke anvendes, hvis de er knækket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbne eller beskadigede. Returner alle beskadigede anordninger og al emballage til fabrikanten/distributøren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend MIDWAY-fremføringskatetret sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Hvis anordningens gennemløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift anordningen.
- Før påbegyndelse af adgang til arteria radialis skal der udføres screening, såsom en Allen-test, for at sikre, at den radiale adgang er passende for patienten.
- Som ved alle procedurer med fluoroskopi skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens eksponering for stråling ved at anvende passende afskærmning, reducere fluoroskopitiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle anordningen, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke anordningens sikkerhed og ydeevne.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER*

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

- Akut karokklusion
- Komplikationer ved adgangsstedet såsom hæmatom, blødning, spasme, okklusion eller kompartmentsyndrom
- Luftemboli
- Allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller instrumentmateriale
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli herunder embolisering af fremmedlegeme
- Inflammation
- Infektion
- Intrakraniel blødning
- Iskæmi
- Nerveskade
- Neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- Pseudoaneurisme
- Nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- Strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplasie fra eksponering for røntgenstråler
- Kardissektion
- Karperforation
- Karspasme
- Kartrombose

*Kontakt repræsentanten for Penumbra, Inc. og den kompetente myndighed i det respektive land/område, hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen.

Tabel 2 – Oplysninger om kompatibilitet og valg af udstyr		
Fremføringska- teter	Indføringssheath/ guidekateter	Guidewire
MIDWAY 43	6F / 0,071 tomme (1,80 mm)	0,038 tomme (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 tomme (2,06 mm)	

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF ANORDNINGEN

- Der henvises til **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser** inden brug.
- Der henvises til **tabel 2** for oplysninger om anordningens kompatibilitet.
- Vælg et MIDWAY-fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
- Tag forsigtigt MIDWAY-fremføringskatetret og emballageringen ud af posen ved at gribe fat i MIDWAY-fremføringskatetrets muffe samt emballageringen og langsomt trække dem ud af posen.
- Gør klar til brug ved at skylle emballageringen og anordningen med hepariniseret saltvand.
- Tag MIDWAY-fremføringskatetret ud af emballageringen, og inspicer MIDWAY-fremføringskatetret for knæk eller anden beskadigelse.
- Fjern den roterende hæmostatiske ventil (RHV) fra kortets flige.
- Slut RHV'en til muffen på MIDWAY-fremføringskatetret. Gennemskyl lumen på MIDWAY-fremføringskatetret med hepariniseret saltvand.
- Indfør en guidewire i MIDWAY-fremføringskatetret og fremfør guidewiren indtil guidewirens distale spids er fremme ved MIDWAY-fremføringskateters distale spids.
- Anbring en indføringssheath eller guidekateter af passende størrelse til MIDWAY-fremføringskatetrets udvendige diameter.
- Før MIDWAY-fremføringskatetret og guidewiren samtidig ind i indføringssheathen eller guidekatetret og før guidewiren videre 5 til 6 cm distalt for spidsen på MIDWAY-fremføringskatetret.
- Før MIDWAY-fremføringskatetret og guidewiresystemet frem, og vælg derefter det relevante kar med guidewiren.
- Når der er opnået adgang til det ønskede kar med guidewire, fremfør MIDWAY-fremføringskatetret over guidewiren ind i det ønskede kar.
- Før MIDWAY-fremføringskatetret frem under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået.
- Før MIDWAY-fremføringskatetret og guidewiren frem til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA

MIDWAY-fremføringskatetret hjælper ved anvendelsen af interventionsanordninger til den perifere og neurovaskulære anatomi. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge efter navnet på anordningen på hjemmesiden for EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Grundlæggende UDI DI: 081454801ACCESSY8

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Bortskaf anordningen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

SYMBOLFORKLARING

	Bemærk: Se brugsanvisningen		
	Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må anordningen kun bruges af en læge eller på dennes anvisning		
	Ikke-pyrogen		
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage.		
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.		
	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Fabrikant		Repræsentant i EU
	Lotnummer		Kun til engangsbrug
	Anvendes inden		Katalognummer
	Må ikke resteriliseres		Ikke fremstillet med naturgummilætex

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved anordningens udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til en bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbras kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbras forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af denne anordning, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Penumbra hverken påtager sig eller autoriserer andre personer til på sine vegne at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning. Penumbra påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant produkt.

AVSETT ÄNDAMÅL

MIDWAY-införingskatetrarna är utformade för att tillhandahålla en kanal för införing av interventionella produkter till den perifera och neurovaskulära anatomin.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

MIDWAY-införingskatetrarna inkluderar MIDWAY 43-införingskatetern och MIDWAY 62-införingskatetern. MIDWAY-införingskatetrarna kan användas med en ledare för att komma åt önskad anatomi. MIDWAY-införingskatetrarna är försedda med en roterande hemostasventil och avskalningsbar införare.

MIDWAY-införingskateter:

MIDWAY-införingskatetern är en kateter med varierande styvhet och enkel lumen, med ett röntgentått markeringsband på den distala änden och en luerfattning på den proximala änden. Måtten på MIDWAY-införingskatetern finns på märkningen av den individuella produkten. MIDWAY-införingskatetern är kompatibel med införingshylsor och styrkatetrar som har en storlek som motsvarar den yttre diametern av MIDWAY-införingskatetern. MIDWAY-införingskatetern har en hydrofil beläggning på den distala delen av kateterskäftet. Den hydrofila beläggningens längd per kateter anges i tabell 1.

Tabell 1 – Hydrofil beläggning	
Kateter	Hydrofil beläggning, längd (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MIDWAY-införingskatetern är indikerad för införing av interventionsanordningar i det perifera och neurologiska kärlsystemet.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen är patienter som behöver neurologisk och/eller perifer intervention.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- MIDWAY-införingskatetern ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionstekniker.
- Riskerna och nyttan med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noggrant vägas och övervägas för varje patient.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- MIDWAY-införingskatetern får inte föras fram eller dras tillbaka mot motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska enheten dras ut. Okontrollerad förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Använd inte utrustning för automatisk högttrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med MIDWAY-införingskatetern eftersom detta kan skada produkten.
- Underlåtenhet att följa varningarna på denna märkning kan leda till skada på produktens beläggning, vilket kan kräva åtgärd eller resultera i allvarliga negativa händelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Använd MIDWAY-införingskatetern under fluoroskopisk vägledning.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.
- Före åtkomst till arteria radialis påbörjas ska du utföra screening, t.ex. ett Allen-test, för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Som vid alla fluoroskopiingrepp bör du överväga alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa patientens exponering för strålning, genom att använda tillräckligt med skydd, minska fluoroskopitider och ändra strålningens tekniska faktorer när det är möjligt.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla produkten eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som i sin tur kan påverka produktens säkerhet och prestanda.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER*

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- Akut kärlocklusion
- Komplikationer vid åtkomststället, såsom hematom, blödning, spasm, ocklusion eller kompartmentsyndrom
- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- Arteriovenös fistel
- Dödsfall
- Emboli inklusive embolisering främmande kropp
- Inflammation
- Infektion
- Intrakraniell blödning
- Ischemi
- Nervskada
- Neurologiska skador, inklusive stroke
- Pseudoaneurysm
- Nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- Exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplas från exponering för röntgen
- Kärldissektion
- Kärlperforation
- Kärlspasm
- Kärltrombos

*Om en allvarlig incident relaterad till anordningen inträffar, kontakta din Penumbra, Inc.-representant och den behöriga myndigheten i ditt land eller i din region.

Tabell 2 – Information om val av anordning och anordningens kompatibilitet		
Införingskateter	Införingshylsa/ styrkateter	Ledare
MIDWAY 43	6F/0,071 tum (1,80 mm)	0,038 tum (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F/0,081 tum (2,06 mm)	

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN

- Läs **Varningar**, **Försiktighetsåtgärder**, och **Möjliga negativa händelser** före användning.
- Se **tabell 2** för information om anordningens kompatibilitet.
- Välj en MIDWAY-införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
- Avlägsna försiktigt MIDWAY-införingskatetern och förpackningsringen ur påsen genom att gripa tag i MIDWAY-införingskateterns fattning och förpackningsring, och dra dem långsamt ut ur påsen.
- Förbered för användning genom att spola förpackningsringen och anordningen med hepariniserad koksalltösning.
- Ta ut MIDWAY-införingskatetern ur förpackningsringen och inspektera MIDWAY-införingskatetern avseende veck eller andra skador.
- Avlägsna den roterande hemostasventilen (RHV) från kortflikarna.
- Anslut RHV till fattningen på MIDWAY-införingskatetern. Spola MIDWAY-införingskateterns lumen med hepariniserad koksalltösning.
- För in en ledare i MIDWAY-införingskatetern och för fram ledaren tills ledarens distala spets är vid den distala spetsen på MIDWAY-införingskatetern.
- Placera en införingshylsa eller styrkateter som har en storlek som motsvarar ytterdiametern på MIDWAY-införingskatetern.
- För fram MIDWAY-införingskatetern och ledaren samtidigt in i införingshylsan eller styrkatetern och för fram ledaren 5 cm till 6 cm distalt om MIDWAY-införingskateterns spets.
- För fram MIDWAY-införingskatetern och ledarsystemet, och välj sedan lämpligt kärl med ledaren.
- När åtkomst erhållits med ledaren till det önskade kärlet, för fram MIDWAY-införingskatetern över ledaren och in i det önskade kärlet.
- För fram MIDWAY-införingskatetern under fluoroskopi tills önskat läge har uppnåtts.
- För fram MIDWAY-införingskatetern och ledaren till det vaskulära området och avlägsna ledaren.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDAEGENSKAPER

MIDWAY-införingskatetern hjälper till vid användning av interventionella produkter i den perifera och neurovaskulära anatomin. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter produktnamnet på EUDAMED:s webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Grundläggande UDI DI: 081454801ACCESSY8

FÖRVARING OCH KASSERING

- Förvaras svalt och torrt.
- Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

SYMBOLFÖRKLARING

	Obs! Läs bruksanvisningen		
Rx Only	Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination		
	Icke-pyrogen		
	Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.		
	Använd inte om förpackningen är skadad.		
MD	Medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum
	Tillverkare	EC REP	EU-representant
LOT	Partinummer		Får ej återanvändas
	Använd före	REF	Katalognummer
	Får ej omsteriliseras		Inte tillverkad med naturligt latexgummi

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna produkt samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter som ligger utanför Penumbras kontroll påverkar direkt produkten och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbras förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna produkt och Penumbra kan inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer genom användning av denna produkt. Penumbra varken påtar sig eller auktoriserar någon annan person att för dess räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar beträffande anordningar som återanvänds, reprocessas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

BEOOGD DOELEIND

De MIDWAY-plaatsingskatheters zijn ontworpen als kanaal voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in de perifere en neurovasculaire anatomie.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De MIDWAY-plaatsingskatheters omvatten de MIDWAY 43-plaatsingskatheter en de MIDWAY 62-plaatsingskatheter. De MIDWAY-plaatsingskatheters kunnen met een voerdraad worden gebruikt om toegang te verkrijgen tot de gewenste anatomie. De MIDWAY-plaatsingskatheters worden geleverd met een draaiende hemostaseklep en een afpelbare introducer.

MIDWAY-plaatsingskatheter:

De MIDWAY-plaatsingskatheter is een katheter met één lumen, variabele stijfheid en met een radiopake markeringsband aan het distale uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De afmetingen van de MIDWAY-plaatsingskatheter staan vermeld op het etiket van het individuele hulpmiddel. De MIDWAY-plaatsingskatheter is compatibel met introducer-hulzen en geleidekatheters met afmetingen die geschikt zijn voor de uitwendige diameter van de MIDWAY-plaatsingskatheter. De MIDWAY-plaatsingskatheter heeft een hydrofiele coating op het distale segment van de katheterschacht. De lengte van de hydrofiele coating per katheter is vermeld in tabel 1.

Tabel 1 – Hydrofiele coating	
Katheters	Lengte hydrofiele coating (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De MIDWAY-plaatsingskatheter is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in perifere bloedvaten en in de neurovasculatuur.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die neurologische en/of perifere interventie nodig hebben.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De MIDWAY-plaatsingskatheter mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende opleiding in interventionele technieken.
- De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden overdacht en overwogen.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Voer de MIDWAY-plaatsingskatheter niet op en trek hem niet terug tegen weerstand in zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te beoordelen met behulp van fluoroscopie. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Ongeremde beweging en verdraaiing van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan het vat of het hulpmiddel beschadigen.
- Er mag bij de MIDWAY-plaatsingskatheter geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze etikettering kan leiden tot beschadiging van de hulpmiddelcoating, waardoor ingrepen nodig kunnen zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen ontstaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de MIDWAY-plaatsingskatheter in samenhang met fluoroscopische visualisatie.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door te spoelen. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.
- Voordat u begint met toegang tot de a. radialis, voert u een screening uit, zoals een Allen-test, om te controleren of de radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Net als bij alle fluoroscopieprocedures moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen ter beperking van de blootstelling aan straling van de patiënt,

door het gebruik van toereikende afscherming, het beperken van de fluoroscopietijd en het aanpassen van de technische stralingsfactoren wanneer dat maar mogelijk is.

- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het toestel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken, die de veiligheid en de prestaties van het toestel kunnen beïnvloeden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN*

- Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:
- Acute vaatocclusie
 - Complicaties op de toegangsplaats zoals hematoom, bloeding, spasme, occlusie of compartmentsyndroom
 - Luchtembolie
 - Allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelmateriaal
 - Arterioveneuze fistel
 - Overlijden
 - Embolie inclusief vreemdlichaamembolisatie
 - Ontsteking
 - Infectie
 - Intracraniele bloeding
 - Ischemie
 - Zenuwletsel
 - Neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
 - Pseudoaneurysma
 - Nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
 - Blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling
 - Dissectie van de bloedvaten
 - Perforatie van de bloedvaten
 - Spasme van de bloedvaten
 - Trombose van de bloedvaten

*In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, neemt u contact op met uw Penumbra, Inc.-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw respectieve land/regio.

Tabel 2 – Informatie over de compatibiliteit en selectie van hulpmiddelen		
Plaatsingskatheter	Introducer-huls/geleidekatheter	Voerdraad
MIDWAY 43	6 Fr / 0,071 inch (1,80 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 Fr / 0,081 inch (2,06 mm)	

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

- Lees vóór gebruik de hoofdstukken **Waarschuwingen**, **Voorzorgsmaatregelen** en **Mogelijke ongewenste voorvallen**.
- Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
- Selecteer een MIDWAY-plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
- Neem de MIDWAY-plaatsingskatheter en de verpakkingring voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de MIDWAY-plaatsingskatheter en de verpakkingring vast te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
- Bereid de verpakkingring en het hulpmiddel voor het gebruik voor door ze door te spoelen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
- Neem de MIDWAY-plaatsingskatheter uit de verpakkingring en inspecteer de MIDWAY-plaatsingskatheter op knikken en andere schade.
- Verwijder de draaiende hemostaseklep (Rotating Hemostasis Valve – RHV) van de lipjes van de kaart.
- Sluit de RHV aan op het aanzetstuk van de MIDWAY-plaatsingskatheter. Spoel het lumen van de MIDWAY-plaatsingskatheter door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
- Steek een voerdraad in de MIDWAY-plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich bij de distale tip van de MIDWAY-plaatsingskatheter bevindt.
- Breng een introducer-huls of geleidekatheter in met afmetingen die geschikt zijn voor de uitwendige diameter van de MIDWAY-plaatsingskatheter.
- Voer de MIDWAY-plaatsingskatheter en de voerdraad gelijktijdig op in de introducer-huls of geleidekatheter en laat de voerdraad 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de MIDWAY-plaatsingskatheter uitsteken.
- Voer het systeem van MIDWAY-plaatsingskatheter en voerdraad op en kies dan het gewenste vat met de voerdraad.
- Nadat met de voerdraad toegang tot het gewenste vat is verkregen, voert u de MIDWAY-plaatsingskatheter over de voerdraad op in het gewenste vat.

14. Voer de MIDWAY-plaatsingskatheter onder fluoroscopie op totdat de gewenste positie is bereikt.
15. Voer de MIDWAY-plaatsingskatheter en de voerdraad op tot de doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

De MIDWAY-plaatsingskatheter ondersteunt het gebruik van interventionele hulpmiddelen voor de perifere en neurovasculaire anatomie. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 081454801ACCESSY8

OPSLAG EN AFVOER

- Op een koele droge plaats bewaren.
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurs- en/of het lokale overheidsbeleid.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing		
Rx Only	Uitsluitend op voorschrift – volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts		
	Niet-pyrogeen		
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant.		
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.		
MD	Medisch hulpmiddel		Fabricagedatum
	Fabrikant	ECREP	Gemachtigde in de EU
LOT	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum	REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gemaakt met natuurrubberlatex

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedures en andere zaken waar Penumbra geen controle over heeft, hebben directe consequenties voor het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik ervan behaald worden. De verplichting van Penumbra onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra is op geen enkele wijze aansprakelijk voor enige bijkomende of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen enkele andere of verdere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel, noch machtigt zij enige andere persoon om voor haar een dergelijke aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid

te aanvaarden. Penumbra aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie aangaande dergelijke hulpmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

PRZEZNACZENIE

Cewniki podające MIDWAY są przeznaczone do zapewnienia kanału do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do obwodowych i nerwowo-naczyniowych obszarów anatomicznych.

OPIS WYROBU

Cewniki podające MIDWAY obejmują cewnik podający MIDWAY 43 i cewnik podający MIDWAY 62. Cewniki podające MIDWAY mogą być stosowane wraz z przewodnikiem w celu uzyskania dostępu do wymaganego obszaru anatomicznego. Cewniki podające MIDWAY mogą być wyposażone w obrotowy zawór hemostatyczny i rozrywalny introduktor.

Cewnik podający MIDWAY:

Cewnik podający MIDWAY jest cewnikiem jednokanałowym o zmiennej sztywności ze znacznikiem radiocieniującym na końcu dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Wymiary cewnika podającego MIDWAY podano na etykietach poszczególnych wyrobów. Cewnik podający MIDWAY jest zgodny z kosztulkami wprowadzającymi i cewnikami prowadzącymi o rozmiarze odpowiednim do średnicy zewnętrznej cewnika podającego MIDWAY. Cewnik podający MIDWAY ma powłokę hydrofilową na odcinku dystalnym trzonu cewnika. Długość powłoki hydrofilnej poszczególnych cewników podano w tabeli 1.

Tabela 1 – Powłoka hydrofilna	
Cewnik	Długość powłoki hydrofilnej (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik podający MIDWAY jest wskazany do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do naczyń obwodowych i naczyń układu nerwowego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci wymagający interwencji neurologicznej i (lub) obwodowej.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik podający MIDWAY może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- U każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem przezudowym.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może spowodować uszkodzenie konstrukcji wyrobu i (lub) doprowadzić do jego awarii, co z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub zgonu.
- Nie przesuwaj do przodu ani wycofuj cewnika podającego MIDWAY w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać wyrób. Niekontrolowane przesuwanie lub obracanie wyrobu pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub wyrobu.
- Wraz z cewnikiem podającym MIDWAY nie należy używać sprzętu automatycznego do wysokociśnieniowej iniekcji środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno używać wyrobów zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone wyroby i opakowania do producenta / dystrybutora.
- Użyć przed upływem terminu ważności.
- Cewnikami podającym MIDWAY należy się posługiwać pod kontrolą fluoroskopową.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- W przypadku pogorszenia przepływu przez wyrób nie wolno próbować odblokować kanału za pomocą wlewu. Usunąć i wymienić wyrób.
- Przed rozpoczęciem dostępu przez tętnicę promieniową należy przeprowadzić badanie przesiewowe, takie jak test Allena, aby się upewnić, że dostęp promieniowy jest odpowiedni dla pacjenta.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z zastosowaniem fluoroskopii, należy rozważyć wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia pacjenta na promieniowanie poprzez zastosowanie odpowiednich osłon, skrócenie czasu trwania fluoroskopii oraz modyfikację czynników technicznych związanych z promieniowaniem, o ile jest to możliwe.

- Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników do wstępnego przygotowania wyrobu, ponieważ mogą one powodować nieprzewidywalne zmiany w powłoce, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE*

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- Ostra niedrożność naczynia
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, krwotok, skurcz, okluzja lub zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- Zator powietrzny
- Reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał wyrobu
- Przetoka tętniczko-żylna
- Zgon
- Zatory, w tym zator spowodowany przez ciało obce
- Stan zapalny
- Zakażenie
- Krwotok wewnątrzczaszkowy
- Niedokrwienie
- Uraz nerwu
- Ubytki neurologiczne, w tym udar
- Tętniak rzekomy
- Zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- Narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do zaćmy, zaczerwienienia skóry, oparzeń, łysienia lub nowotworów w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie
- Rozcięcie naczyń krwionośnych
- Perforacja naczynia
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Zakrzepica naczyń krwionośnych

*W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Penumbra, Inc. i właściwym organem w danym kraju/reginie.

Tabela 2 – Informacje o zgodności i doborze wyrobów		
Cewnik podający	Koszulka wprowadzająca / cewnik prowadzący	Prowadnik
MIDWAY 43	6F / 0,071 cala (1,80 mm)	0,038 cala (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 cala (2,06 mm)	

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE WYROBU

- Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami**, **Środkami ostrożności** i **Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
- Informacje dotyczące zgodności wyrobu podano w **tabeli 2**.
- Wybrać cewnik podający MIDWAY w odpowiednim rozmiarze, w zależności od obszaru anatomicznego i długości.
- Delikatnie wyjąć cewnik podający MIDWAY oraz obręcz opakowania z torebki, chwytając złączkę cewnika podającego MIDWAY i obręcz opakowania, po czym powoli wyciągając je z torebki.
- Przygotować do użycia, przepłukując obręcz opakowania i wyrób z użyciem roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Wyjąć cewnik podający MIDWAY z obręczy opakowania i sprawdzić cewnik podający MIDWAY pod kątem zagięć lub innych uszkodzeń.
- Wyjąć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) z wypustek karty.
- Podłączyć OZH do złączki cewnika podającego MIDWAY. Przepłukać kanał cewnika podającego MIDWAY z użyciem roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Umieścić prowadnik w cewniku podającym MIDWAY i przesunąć prowadnik, aż końcówka dystalna prowadnika znajdzie się w końcówce dystalnej cewnika podającego MIDWAY.
- Umieścić koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący w rozmiarze odpowiednim do średnicy zewnętrznej cewnika podającego MIDWAY.
- Wprowadzić cewnik podający MIDWAY i prowadnik jednocześnie do koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego, po czym wysunąć prowadnik do położenia od 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki cewnika podającego MIDWAY.
- Wprowadzać system cewnika podającego MIDWAY i cewnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie przewodnikami.
- Po uzyskaniu dostępu do wymaganego naczynia za pomocą prowadnika przesunąć dystalny cewnik podający MIDWAY po prowadniku do wymaganego naczynia.
- Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać cewnik podający MIDWAY do momentu uzyskania wymaganego położenia.
- Wprowadzić cewnik podający MIDWAY i prowadnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć prowadnik.

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Cewnik podający MIDWAY pomaga w stosowaniu wyrobów interwencyjnych w obwodowych i nerwowo-naczyniowych obszarach anatomicznych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE

Kopię podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można znaleźć podając nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Podstawowy UDI DI: 081454801ACCESSY8

- PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA**
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
 - Utylizować wyrób zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		
	Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		
	Produkt niepirogenny		
	Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym.		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		
	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Producent		Przedstawiciel w UE
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego

GWARANCJA

Firma Penumbra Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu przestrzegano normalnych zasad staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zgodności do określonego celu. Na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego wyrobu, przy czym firma Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego wyrobu. Firma Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z wyrobami poddanymi ponownemu użyciu, regeneracji lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zgodności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju wyrobów.

FINALIDADE PREVISTA

O cateter de colocação MIDWAY foi concebido para fornecer uma via para introdução de dispositivos de intervenção na anatomia periférica e neurovascular.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de colocação MIDWAY incluem o cateter de colocação MIDWAY 43 e o cateter de colocação MIDWAY 62. Os cateteres de colocação MIDWAY podem ser utilizados com um fio-guia para aceder à anatomia pretendida. Os cateteres de colocação MIDWAY são fornecidos com uma válvula de hemostasia rotativa e um introdutor destacável.

Cateter de colocação MIDWAY:

O cateter de colocação MIDWAY é um cateter de lúmen único com rigidez variável, com uma banda marcadora radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do cateter de colocação MIDWAY estão incluídas no rótulo individual do dispositivo. O cateter de colocação MIDWAY é compatível com bainhas introdutoras e cateteres guia de tamanho adequado para o diâmetro externo do cateter de colocação MIDWAY. O cateter de colocação MIDWAY tem um revestimento hidrófilo no segmento distal da haste do cateter. O comprimento do revestimento hidrófilo por cateter é indicado na Tabela 1.

Tabela 1 – Revestimento Hidrófilo	
Cateter	Comprimento do revestimento hidrófilo (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de cateter de colocação MIDWAY é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na neurovasculatura e na vasculatura periférica.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista consiste em doentes que necessitam de intervenção neurológica e/ou periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter de colocação MIDWAY só devem ser utilizados por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção.
- Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- Não faça avançar nem retraia o cateter de colocação MIDWAY se detetar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou apertar o dispositivo sem limitações quando deteta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de colocação MIDWAY, pois poderá danificar o dispositivo.
- O não cumprimento das advertências deste folheto informativo pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que poderá necessitar de intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

PRECAUÇÕES

- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o cateter de colocação MIDWAY em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Mantenha uma perfusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, realize um rastreio, como um teste de Allen, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Tal como em todos os procedimentos de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do doente a radiação utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos da radiação.

- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS*

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- Oclusão de vaso aguda
- Complicações no local de acesso, tais como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusão ou síndrome compartimental
- Embolia gasosa
- Reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Êmbolos incluindo embolização de corpo estranho
- Inflamação
- Infeção
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Lesão nervosa
- Défices neurológicos, incluindo AVC
- Pseudoaneurisma
- Compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem nos meios de contraste
- Exposição a radiação que pode resultar em cataratas, vermelhidão cutânea, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X
- Disseção de vaso
- Perfuração de vaso
- Vasospasmo
- Trombose de vaso

*Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contacto com o representante da Penumbra, Inc. e com a autoridade competente no seu país/região respetivo.

Tabela 2 – Informações sobre a compatibilidade e seleção do dispositivo		
Cateter de colocação	Bainha introdutora/ Cateter guia	Fio-guia
MIDWAY 43	6F / 0,071 pol. (1,80 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 pol. (2,06 mm)	

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Antes de utilizar, consulte as secções **Advertências**, **Precauções** e **Potenciais acontecimentos adversos**.
- Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
- Escolha um cateter de colocação MIDWAY de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
- Com cuidado, retire o cateter de colocação MIDWAY e o aro de embalagem da bolsa segurando no conector do cateter de colocação MIDWAY e aro de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
- Prepare-se para utilização irrigando o aro de embalagem e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
- Retire o cateter de colocação MIDWAY do aro de embalagem e inspecione o cateter de colocação MIDWAY quanto a dobras ou outros danos.
- Retire a válvula de hemostasia rotativa (VHR) das patilhas do cartão de embalagem.
- Ligue a VHR ao conector do cateter de colocação MIDWAY. Irrigue o lúmen do cateter de colocação MIDWAY com soro fisiológico heparinizado.
- Insira um fio-guia no cateter de colocação MIDWAY e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio-guia estar na ponta distal do cateter de colocação MIDWAY.
- Coloque uma bainha introdutora ou cateter guia de tamanho adequado para o diâmetro exterior do cateter de colocação MIDWAY.
- Faça avançar o cateter de colocação MIDWAY e o fio-guia em simultâneo para dentro da bainha introdutora ou cateter guia e estenda o fio-guia 5 a 6 cm distalmente à ponta do cateter de colocação MIDWAY.
- Faça avançar o sistema do cateter de colocação MIDWAY e sistema de fio-guia, e de seguida escolha o vaso adequado com o fio-guia.
- Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o fio-guia, faça avançar o cateter de colocação MIDWAY sobre o fio-guia até ao vaso pretendido.
- Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter de colocação MIDWAY até alcançar a posição pretendida.
- Faça avançar o cateter de colocação MIDWAY e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

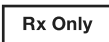
BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O sistema de cateter de colocação MIDWAY ajuda na utilização de dispositivos de intervenção na anatomia periférica e neurovascular. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Pode consultar um exemplar do Resumo da segurança e desempenho clínico, pesquisando pelo nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

- CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO**
- Conservar num local fresco e seco.
 - Eliminar o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

		Atenção, consulte as Instruções de Utilização	
		Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica	
		Apirogénico	
		Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção.	
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Fabricante		Representante na UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não fabricado com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, a conservação, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra, afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou à substituição deste dispositivo, não se responsabilizando a Penumbra por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

KULLANIM AMACI

MIDWAY İletme Kateterleri, periferik ve nörovasküler anatomiye girişimsel cihazları sokmak için bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

CİHAZ TANIMI

MIDWAY İletme Kateterleri, MIDWAY 43 İletme Kateteri ve MIDWAY 62 İletme Kateterini içerir. MIDWAY İletme Kateterleri, istenen anatomiye erişmek için kılavuz telle kullanılabilir. MIDWAY İletme Kateterleri, dönen hemostaz valfi ve soyulabilir introduserle sağlanır.

MIDWAY İletme Kateteri:

MIDWAY İletme Kateteri tek lümenli, değişken sertlikte bir kateter olup distal ucunda bir radyoopak işaret bandı ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. MIDWAY İletme Kateterinin boyutları, ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. MIDWAY İletme Kateteri, MIDWAY İletme Kateterinin dış çapına uygun boydaki introduser kılıfı ve kılavuz kateterlerle uyumludur. MIDWAY İletme Kateteri, kateter gövdesinin distal segmentinde hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kateter başına hidrofilik kaplama uzunluğu Tablo 1'de belirtilmiştir.

Tablo 1 – Hidrofilik Kaplama	
Kateter	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MIDWAY İletme Kateteri, periferik ve nöro vaskülatüre girişimsel cihazları sokmak için endikedir.

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

Amaçlanan hasta popülasyonu, nöro ve/veya periferik girişim gerektiren hastalardır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- MIDWAY İletme Kateteri yalnızca girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Transfemoral yaklaşıma karşı radyal erişimin riskleri ve faydaları her hastada dikkatle ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.
- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.
- MIDWAY İletme Kateterini floroskopi yardımıyla nedenini dikkatle değerlendirmeden dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı kontrolsüz biçimde hareket ettirmek veya tork uygulamak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Cihaza hasar verebileceği için MIDWAY İletme Kateteriyle birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanı kullanmayın.
- Bu belgedeki uyarılara uyulmaması, cihaz kaplamasında, müdahale gerektirebilecek veya ciddi advers olaylara yol açabilecek hasara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- MIDWAY İletme Kateterini floroskopik görüntülemeyle birlikte kullanın.
- Uygun bir sıvı geçirme solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
- Radyal arter erişimine başlamadan önce, radyal erişimin hastaya uygun olduğundan emin olmak için Allen testi gibi bir tarama gerçekleştirin.
- Tüm floroskopi prosedürlerinde olduğu gibi, yeterli koruma kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve radyasyonla ilgili teknik faktörleri olabildiğince modifiye etmek suretiyle hastanın radyasyona maruz kalmasını kısıtlayacak gerekli tüm önlemleri dikkate alın.
- Cihaza ön işlem uygularken alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının, çünkü bunlar kaplamada cihazın güvenlik ve performansını etkileyebilecek öngörülemez değişikliklere neden olabilir.

OLASI ADVERS OLAYLAR*

Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Akut damar oklüzyonu

- Hematom, kanama, spazm, oklüzyon veya kompartman sendromu gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Hava embolisi
- Kontrast madde veya cihaz materyali nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- Arteriyovenöz fistül
- Ölüm
- Yabancı cisim embolizasyonu dahil emboli
- İnflamasyon
- Enfeksiyon
- İntrakraniyal kanama
- İskemi
- Sinir hasarı
- İnme dahil nörolojik bozukluklar
- Psödoanevrizma
- Kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- Kataraktlara, ciltte kızarıklığa, röntgene maruz kalmaktan kaynaklanan yanıklara, alopesiye veya neoplaziye olu açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Damar trombozu

*Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Penumbra, Inc. temsilciniz ve ilgili ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişime geçin.

Tablo 2 – Cihaz Uyumluluğu ve Seçim Bilgileri		
İletme Kateteri	İntroduser Kılıf/ Kılavuz Kateter	Kılavuz tel
MIDWAY 43	6F / 0,071 inç (1,80 mm)	0,038 inç (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 inç (2,06 mm)	

CİHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

- Kullanmadan önce **Uyarılar**, **Önlemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
- Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2'**ye bakın.
- Anatomiye ve uzunluğa göre uygun boydaki MIDWAY İletme Kateterini seçin.
- MIDWAY İletme Kateteri göbeğini ve ambalaj halkasını kavrayarak ve yavaşça poşetten çekip çıkararak MIDWAY İletme Kateterini ve ambalaj halkasını poşetten nazikçe çıkarın.
- Ambalaj halkasını ve cihazı heparinize salinle yıkayarak kullanıma hazırlayın.
- MIDWAY İletme Kateterini ambalaj halkasından çıkarın ve MIDWAY İletme Kateterini kıvrılma veya diğer hasarlar açısından inceleyin.
- Döner Hemostaz Valfini (DHV) ambalaj kartı tırmaklarından çıkarın.
- DHV'yi MIDWAY İletme Kateterinin göbeğine bağlayın. MIDWAY İletme Kateteri lümenini heparinize salinle yıkayın.
- Kılavuz teli MIDWAY İletme Kateterine sokun ve kılavuz teli, kılavuz telin distal ucu MIDWAY İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
- MIDWAY İletme Kateterinin dış çapına uygun boydaki introduser kılıf ve kılavuz kateteri yerleştirin.
- MIDWAY İletme Kateterini ve kılavuz teli aynı anda introduser kılıf veya kılavuz kateterin içine ilerletin ve kılavuz teli MIDWAY İletme Kateterinin ucunun 5 cm ila 6 cm distaline ilerletin.
- MIDWAY İletme Kateteri ve kılavuz tel sistemini ilerletin ve ardından kılavuz telle uygun damarı seçin.
- Kılavuz telle istenen damara erişim elde ettikten sonra MIDWAY İletme Kateterini kılavuz tel üzerinden istenen damara ilerletin.
- MIDWAY İletme Kateterini, floroskopi altında, istenen pozisyon elde edilene kadar ilerletin.
- MIDWAY İletme Kateterini ve kılavuz teli vasküler bölgeye ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

MIDWAY İletme Kateteri periferik ve nörovasküler anatomide girişimsel cihazların kullanımına yardımcı olur. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP) yer almaktadır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Temel UDI DI: 081454801ACCESSY8

SAKLAMA VE ATMA

- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat, Kullanma Talimatına bakınız		
Rx Only	Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır		
	Pirojenik değildir		
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi.		
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		
MD	Tıbbi Cihaz		Üretim Tarihi
	Üretici	EC REP	AB Temsilcisi
LOT	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi	REF	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

GARANTİ

Penumbra Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dâhil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arızı veya dolaylı kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işleminden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

KÄYTTÖTARKOITUS

MIDWAY-asennuskatetrit on suunniteltu toimimaan kanavana interventiolaitteiden viemiseksi perifeeriseen ja neurovaskulaariseen anatomiaan.

LAITTEEN KUVAUS

MIDWAY-asennuskatetrit sisältävät MIDWAY 43 -asennuskatetrin ja MIDWAY 62 -asennuskatetrin. MIDWAY-asennuskatetreja voidaan käyttää ohjainlangan kanssa haluttuun anatomiaan pääsemiseksi. MIDWAY-asennuskatetrien mukana toimitetaan pyörivä hemostaasiventtiili ja irrotettava sisäänviejä.

MIDWAY-asennuskatetri:

MIDWAY-asennuskatetri on yksiluumeninen, vaihtelevan jäykkyuden katetri, jonka distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkkijuova ja proksimaalipäässä luer-kanta. MIDWAY-asennuskatetrin koot on merkitty yksittäisen laitteen merkintöihin. MIDWAY-asennuskatetri on yhteensopiva sisäänvientiholkkien ja ohjainkatetrien kanssa, jotka ovat sopivan kokoisia MIDWAY-asennuskatetrin ulkoläpimitan suhteen. MIDWAY-asennuskatetrin varren distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite. Katetrikohtaisen hydrofiilisen pinnoitteen pituus ilmoitetaan taulukossa 1.

Taulukko 1 – Hydrofiilinen pinnoite	
Katetri	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

KÄYTTÖAIHEET

MIDWAY-asennuskatetri on tarkoitettu interventiolaitteiden viemiseen perifeeriseen ja neurovaskulaariseen verisuonistoon.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ

Tarkoitettu potilasryhmä koostuu potilaista, jotka tarvitsevat neuro- ja/tai perifeeristä interventiota.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- MIDWAY-asennuskatetria saa käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaalisiiin tekniikoihin.
- Radiaalisen yhteyden riskejä ja hyötyjä suhteessa transfemoraaliseen reittiin on punnittava huolellisesti ja tarkkaan harkittava kunkin potilaan kohdalla.
- Laitte on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- MIDWAY-asennuskatetria ei saa työntää tai vetää pois vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä huolellisesti arvioida läpivalaisuun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite pois. Laitteen rajoittamaton liikuttaminen tai vääntäminen vastusta vastaan voi johtaa verisuonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Automaattisia suuripaineisia varjoaineen ruiskutuslaitteistoja ei saa käyttää MIDWAY-asennuskatetrin kanssa, sillä se voi vaurioittaa laitetta.
- Näissä merkinnöissä annettujen varoitusten laiminlyöminen voi johtaa laitteen pinnoituksen vaurioon, joka voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.

VAROTOIMET

- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jälleenmyyjälle.
- Käytettävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä MIDWAY-asennuskatetria yhdessä läpivalaisuvisuaalisoinnin kanssa.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluluoksen jatkuvaa infuusiota.
- Jos virtaus laitteen läpi rajoittuu, älä yritä puhdistaa lumenia infuusiolla. Poista laite ja vaihda se uuteen.
- Tee seulonta, kuten Allen-testi, ennen kuin alat käyttää väärtinävaltimoyhteyttä, varmistaaksesi, että radiaalinen yhteys on potilaalle sopiva.
- Kuten kaikissa läpivalaisu-toimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varotoimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojautsa käyttäen, läpivalaisuajoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsitteilyyn, sillä tämä voi aiheuttaa pinnoitteen ennakoimattomia muutoksia, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT*

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- akuutti suonitukos
- sisäänvientikohdan komplikaatiot kuten hematooma, verenvuoto, spasmi, okklusio tai lihassaitio-oireyhtymä
- ilmaembolia
- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- valtimo-laskimofisteli
- kuolema
- embolukset (sisältää vierasesine-embolian)
- tulehdus
- infektio
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- hermovaurio
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvau
- valeaneurysma
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- säteilyaltistus, joka voi johtaa röntgensäteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonispasmi
- verisuonen tromboosi

*Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Penumbra, Inc. -yhtiön edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen omassa maassasi / omalla alueellasi.

Taulukko 2 – Laitteiden yhteensopivuus- ja valintatiedot		
Asennuskatetri	Sisäänvientiholkki/ ohjainkatetri	Ohjainlanka
MIDWAY 43	6 F / 0,071 tuumaa (1,80 mm)	0,038 tuumaa (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 tuumaa (2,06 mm)	

LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

- Katso ennen käyttöä kohdat **Varoitukset**, **Varotoimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat**.
- Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
- Valitse sopivan kokoinen MIDWAY-asennuskatetri anatomian ja pituuden perusteella.
- Ota MIDWAY-asennuskatetri ja pakkauskela varovasti pussista tarttumalla MIDWAY-asennuskatetrin kantaan ja pakkauskelaan ja vetämällä ne hitaasti ulos pussista.
- Valmistele käyttö huuhtelemalla pakkauskela ja laite heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Poista MIDWAY-asennuskatetri pakkauskelasta ja tarkasta, onko MIDWAY-asennuskatetrissa taittunutta tai muita vaurioita.
- Irrota pyörivä hemostaasiventtiili kordin kielekkeistä.
- Liitä pyörivä hemostaasiventtiili MIDWAY-asennuskatetrin kantaan. Huuhtele MIDWAY-asennuskatetrin lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Vie ohjainlanka MIDWAY-asennuskatetriin ja työnnä ohjainlankaa eteenpäin, kunnes ohjainlangan distaalikärki on MIDWAY-asennuskatetrin distaalikärjessä.
- Aseta MIDWAY-asennuskatetrin ulkoläpimitaan nähden sopivan kokoinen sisäänvientiholkki tai ohjainkatetri.
- Työnnä MIDWAY-asennuskatetri ja ohjainlanka samanaikaisesti sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sisään. Työnnä ohjainlankaa 5–6 cm MIDWAY-asennuskatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Työnnä MIDWAY-asennuskatetri- ja ohjainlankajärjestelmää eteenpäin. Valitse sitten kyseessä oleva verisuoni ohjainlangalla.
- Kun haluttuun verisuoneen on luotu yhteys ohjainlangalla, työnnä MIDWAY-asennuskatetri ohjainlankaa pitkin haluttuun verisuoneen.
- Työnnä MIDWAY-asennuskatetria läpivalaisuohjauksessa, kunnes haluttu kohta on saavutettu.
- Työnnä MIDWAY-asennuskatetri ja ohjainlanka verisuonikohtaan ja poista ohjainlanka.

KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

MIDWAY-asennuskatetri helpottaa interventiolaitteiden käyttöä perifeerisessä ja neurovaskulaarisessa anatomiassa. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

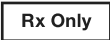
TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä seuraavalta EUDAMED-verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Perus-UDI-DI-tunniste: 081454801ACCESSY8

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Hävitä laite sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten mukaisia käytäntöjä noudattaen.

SYMBOLIEN SANASTO

	Huomio, katso käyttöohjeita		
	Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		
	Ei-pyrogeeninen		
	Steriloitu eteenioksidilla. Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella.		
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja		Edustaja Euroopan unionissa
	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään		Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

TAKUU

Penumbra Inc. (Penumbra) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti mainittu, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja lain kautta tai muuten, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkausmenetelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöllä saataviin tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvausvelvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Penumbra ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei ota mitään vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

TILTENKT FORMÅL

MIDWAY-innføringskatetrene er utformet for å utgjøre en kanal for innføring av intervensjonsenheter til perifer og nevrovaskulær anatomi.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

MIDWAY-innføringskatetrene inkluderer MIDWAY 43-innføringskateteret og MIDWAY 62-innføringskateteret. MIDWAY-innføringskatetrene kan brukes med en ledevaier for å få tilgang til ønsket anatomi. MIDWAY-innføringskatetrene leveres med en roterende hemostaseventil og avtrekkbar innføringsenhet.

MIDWAY-innføringskateteret:

MIDWAY-innføringskateteret er et kateter med ett lumen, variabel stivhet og et røntgentett markørband på den distale enden og en luer-kobling på den proksimale enden. MIDWAY-innføringskateterets dimensjoner står oppført på etiketten på hver enhet. MIDWAY-innføringskateteret er kompatibelt med innføringsshylser og ledekatetre i en størrelse som passer til den utvendige diameteren på MIDWAY-innføringskateteret. MIDWAY-innføringskateteret har et hydrofilt belegg på kateterskafets distale segment. Lengden på det hydrofile belegget per kateter er angitt i tabell 1.

Tabell 1 – Hydrofilt belegg	
Kateter	Lengde på hydrofilt belegg (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKASJONER FOR BRUK

MIDWAY-innføringskateteret er indisert for innføring av intervensjonsenheter i den perifere vaskulaturen og nevrovaskulaturen.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter som trenger nevrintervensjon og/eller perifer intervensjon.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- MIDWAY-innføringskateteret skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Risikoene og fordelene ved radial tilgang kontra en transfemoral tilnærming skal veies og vurderes nøye for hver pasient.
- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering og/eller gjenbruk kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.
- MIDWAY-innføringskateteret skal ikke føres frem eller trekkes tilbake under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten hvis årsaken ikke kan finnes. Hvis enheten flyttes eller vrir hardt under motstand, kan det føre til at karet eller enheten blir skadet.
- Utstyr for automatisk kontrastmiddelinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med MIDWAY-innføringskateteret, da det kan skade enheten.
- Manglende overholdelse av advarslene i denne dokumentasjonen kan medføre skade på enhetens belegg, noe som kan nødvendiggjøre intervensjon eller medføre alvorlige uønskede hendelser.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Returner alle skadede enheter og emballasjer til produsenten/distributøren.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk MIDWAY-innføringskateteret sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Oppretthold en konstant infusjon av en passende skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom enheten blir begrenset, skal du ikke forsøke å skylle lumenet ved å infundere. Fjern og skift ut enheten.
- Før arteria radialis-tilgang påbegynnes, utføres screening, for eksempel en Allen-test, for å sikre at radial tilgang er egnet for pasienten.
- Som med alle fluoroskopiprosedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopivarigheter og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Unngå å bruke alkohol, aseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, noe som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER*

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

- Akutt karokklusjon
- Komplikasjoner på tilgangsstedet, slik som hematom, hemoragi, spasme, okklusjon eller inneklemmingssyndrom
- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli inkludert embolisering av fremmedlegeme
- Inflammasjon
- Infeksjon
- Intrakraniell hemoragi
- Iskemi
- Nerveskade
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag
- Pseudoaneurisme
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel
- Strålingseksponering som kan føre til katarakter, hudrødme, brannskader, alopesi eller neoplasia fra eksponering for røntgenstråler
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karkrampe
- Kartrombose

*Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, kontakter du Penumbra, Inc.-representanten og den kompetente myndigheten i ditt respektive land / din respektive region.

Tabell 2 – Informasjon om enhetskompatibilitet og -valg		
Innføringskateter	Innføringshylse/ ledekateter	Ledevaier
MIDWAY 43	6 F / 0,071 tommer (1,80 mm)	0,038 tommer (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 tommer (2,06 mm)	

KLARGJØRING OG BRUK AV ENHETEN

- Se **Advarsler**, **Forholdsregler** og **Mulige uønskede hendelser** før bruk.
- Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.
- Velg et MIDWAY-innføringskateter i riktig størrelse basert på anatomen og lengden.
- Fjern MIDWAY-innføringskateteret og emballasjebøylen forsiktig fra posen ved å gripe tak i MIDWAY-innføringskateterets kobling og emballasjebøylen og trekke dem langsomt ut av posen.
- Klargjør for bruk ved å skylle emballasjebøylen og enheten med heparinisert saltvann.
- Fjern MIDWAY-innføringskateteret fra emballasjebøylen og inspiser MIDWAY-innføringskateteret for knekk eller annen skade.
- Fjern den roterende hemostaseventilen (RHV) fra kortflikene.
- Koble RHV-en til koblingen på MIDWAY-innføringskateteret. Skyll gjennom lumenet på MIDWAY-innføringskateteret med heparinisert saltvann.
- Sett en ledevaier inn i MIDWAY-innføringskateteret og før ledevaieren frem til den distale spissen på ledevaieren er ved den distale spissen på MIDWAY-innføringskateteret.
- Plasser en innføringshylse eller et ledekateter i riktig størrelse for den utvendige diameteren til MIDWAY-innføringskateteret.
- Før MIDWAY-innføringskateteret og ledevaieren samtidig inn i innføringshylsen eller ledekateteret, og før ledevaieren 5–6 cm distalt for spissen på MIDWAY-innføringskateteret.
- Før frem MIDWAY-innføringskateteret og ledevaiersystemet, og velg deretter det riktige karet med ledevaieren.
- Når du har fått tilgang til ønsket kar med ledevaieren, fører du MIDWAY-innføringskateteret frem over ledevaieren inn i ønsket kar.
- Før frem MIDWAY-innføringskateteret under fluoroskopi til ønsket posisjon er oppnådd.
- Før frem MIDWAY-innføringskateteret og ledevaieren til det vaskulære stedet og fjern ledevaieren.

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGENSKAPER

MIDWAY-innføringskateteret underletter bruk av intervensjonsenheter på perifer og nevrovaskulær anatomi. Den detaljerte opplistingen av alle kjente utbytter er inkludert i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du kan se et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Grunnleggende UDI-DI: 081454801ACCESSY8

OPPBEVARING OG AVHENDING

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Avhend enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

SYMBOLFORKLARING

	OBS! Se bruksanvisningen		
	Kun til bruk på resept – føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege		
	Ikke-pyrogen		
	Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.		
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.		
	Medisinsk enhet		Produksjonsdato
	Produsent		EU-representant
	Partinummer		Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato		Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres		Ikke laget med naturgummilateks

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt brukt under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt i dette dokumentet, enten de er uttrykte eller underforståtte i henhold til lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruksområde. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor Penumbras kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbras forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Penumbra verken påtar seg eller autoriserer noen som helst andre personer til å påta seg noe annet ansvar eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Penumbra påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk med hensyn til slike enheter.

SIHTOTSTARVE

Paigalduskateetrid MIDWAY on konstrueeritud tagama kanalit sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersetesse ja neurovaskulaarsetesse anatoomilistesse struktuuridesse.

SEADME KIRJELDUS

Paigalduskateetrid MIDWAY sisaldavad paigalduskateetrit MIDWAY 43 ja paigalduskateetrit MIDWAY 62. Paigalduskateetreid MIDWAY saab kasutada koos juhtetraadiga soovitud anatoomiale juurdepääsuks. Paigalduskateetrid MIDWAY võivad olla varustatud pöörleva hemostaasiklapi ja kooritava sisestajaga.

Paigalduskateeter MIDWAY:

Paigalduskateeter MIDWAY on ühe valendikuga muutuva jäikusega kateeter, mille distaalses otsas on röntgenkontrastne markerriba ja proksimaalses otsas Luer-jaotur. Paigalduskateetri MIDWAY mõõtmed on toodud konkreetse seadme märgistusel. Paigalduskateeter MIDWAY sobib kokku sisestushülsside ja juhtkateetritega, mis on paigalduskateetri MIDWAY välisläbimõõdule sobiva suurusega. Paigalduskateetri MIDWAY varre distaalsel segmendil on hüdrofiilne kate. Hüdrofiilse katte pikkus kateetri kohta on toodud tabelis 1.

Tabel 1 – Hüdrofiilne kate	
Kateeter	Hüdrofiilse katte pikkus (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Paigalduskateeter MIDWAY on näidustatud sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersesse- ja neurovaskulaatuuri.

KAVANDATAV PATSIENTIDE POPULATSIOON

Patsientide sihtrühmaks on neuroloogilist ja/või perifeerset sekkumist vajavad patsiendid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Paigalduskateetrit MIDWAY tohivad kasutada ainult interventsionaalsete tehnikate väljaõppe läbinud arstid.
- Radiaalse juurdepääsu riske ja eeliseid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduskasutada. Resteriliseerimine ja/või korduskasutamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge viige paigalduskateetrit MIDWAY takistuse korral edasi ega tagasi, ilma et kontrolliksite fluoroskoopia all hoolikalt takistuse põhjust. Kui põhjust ei saa tuvastada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga liigutamine või pööramine võib veresoont või seadet kahjustada.
- Ärge kasutage paigalduskateetriga MIDWAY automaatset kõrgsurvega kontrastaine süstimisvahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Selle dokumentatsiooni hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustamise, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada tõsisaid kõrvalnähte.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage vändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/levitajale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage paigalduskateetrit MIDWAY koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vool läbi seadme pidurdub, ärge püüdke valendikku infundeerimisega puhastada. Eemaldage seade ja asendage see.
- Enne radiaalarteri juurdepääsu loomist viige läbi skriining, näiteks Alleni test, et veenduda, kas radiaalne juurdepääs on patsiendile sobiv.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et piirata patsiendi kokkupuudet kiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist seadme eeltöötlemisel, kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD*

- Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:
- Äge veresoonte oklusioon

- Süstekoha tüsistused, nagu hematoom, verejooks, spasm, oklusioon või kompartment-sündroom
- Öhkemboolia
- Kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia
- Arteriovenoosne fistul
- Surm
- Emboolia, kaasa arvatud võõrkeha emboliseerumine
- Põletik
- Infektsioon
- Intrakraniaalne verejooks
- Isheemia
- Närvikahjustus
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult
- Pseudoaneurüsm
- Neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu
- Kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone perforatsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos

*Seadmega seotud ohujuhtumi korral võtke ühendust oma Penumbra, Inc. esindaja ja oma riigi/regiooni pädeva asutusega.

Tabel 2 – Teave seadme kokkusobivuse ja valiku kohta		
Paigalduskateeter	Sisestushülss / juhtkateeter	Juhtetraat
MIDWAY 43	6F / 0,071 tolli (1,80 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 tolli (2,06 mm)	

SEADME ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused** ja **Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähood**.
2. Seadme kokkusobivuse teabe leiate **tabelist 2**.
3. Valige anatoomia ja pikkuse põhjal sobiva suurusega paigalduskateeter MIDWAY.
4. Eemaldage paigalduskateeter MIDWAY ja pakkerõngas õrnalt kotist, hoides paigalduskateetri MIDWAY hoidikut ning pakkerõngast ja tõmmates need aeglaselt kotist välja.
5. Valmistage kasutamiseks ette, loputades pakkerõngast ja seadet hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
6. Eemaldage paigalduskateeter MIDWAY pakkerõngast ja kontrollige paigalduskateetrit MIDWAY keerdude või muude kahjustuste suhtes.
7. Eemaldage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) kaardisakkidest.
8. Ühendage RHV paigalduskateetri MIDWAY jaoturiga. Loputage paigalduskateetri MIDWAY valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
9. Sisestage juhtetraat paigalduskateetrisse MIDWAY ja lükake juhtetraati edasi, kuni traadi distaalne ots on paigalduskateetri MIDWAY distaalses otsas.
10. Paigaldage paigalduskateetri MIDWAY välisläbimõõdule sobiva suurusega sisestushülss või juhtkateeter.
11. Liigutage paigalduskateetrit MIDWAY ja juhtetraati koos edasi sisestushülssi või juhtkateetrisse ning lükake juhtetraati paigalduskateetri MIDWAY otsast 5 kuni 6 cm edasi.
12. Liigutage paigalduskateetrit MIDWAY ja juhtetraadi süsteemi edasi ning valige seejärel õige veresoone juhtetraadiga.
13. Kui olete juhtetraadiga soovitud veresoone pääsenud, lükake paigalduskateeter MIDWAY üle juhtetraadi soovitud veresoone.
14. Liigutage fluoroskoopia abil paigalduskateetrit MIDWAY edasi kuni soovitud asendini.
15. Liigutage paigalduskateeter MIDWAY ja juhtetraat veresoone ja eemaldage juhtetraat.

KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Paigalduskateeter MIDWAY aitab kasutada sekkumisseadmeid perifeerses ja neurovaskulaarses anatoomias. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes (SSCP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiati saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Põhi UDI-DI: 081454801ACCESSY8

Hoiustamine ja kõrvaldamine

- Hoiustage jahedas, kuivas kohas.
- Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla halduseeskirjadele ja kohaliku omavalitsuse poliitikale.

Sümbolite sõnastik

	Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit		
Rx Only	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel		
	Mittepürogeenne		
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.		
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.		
MD	Meditsiini-seade		Tootmiskuupäev
	Tootja	EC REP	Esindaja ELis
LOT	Partii number		Mitte korduvalt kasutada
	Kõlblikkusaeg	REF	Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida		Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga

Garantii

Penumbra Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik teised siin otseselt mittesättestatud selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, muu hulgas kõik kaudsed turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivuse garantiid. Seadme käsitlemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Penumbra kontrolli alt välja jäävate teemadega seotud asjaolud mõjutavad otseselt seadet ning selle kasutamisest saadud tulemusi. Penumbra kohustus selle garantiiga seoses piirdub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otseselt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. Penumbra ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta selle seadmega seoses mistahes muud ega täiendavat vastutust ega kohustust. Penumbra ei võta mingit vastutust seoses korduskasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud seadmetega ega anna selliste seadmete kohta mingit otsest või kaudset garantiid, sh (kuid mitte ainult) kaubanduslikkuse või sihtotstarbeks sobivuse kohta.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

MIDWAY pievadīšanas katetri ir izstrādāti, lai nodrošinātu kanālu invazīvu ierīču ievadīšanai perifēro asinsvadu un neirovaskulārajā anatomijā.

IERĪCES APRAKSTS

MIDWAY pievadīšanas katetri ietver MIDWAY 43 pievadīšanas katetru un MIDWAY 62 pievadīšanas katetru. MIDWAY pievadīšanas katetrus var izmantot ar vadītājstīgu, lai piekļūtu vēlamajai anatomijai. MIDWAY pievadīšanas katetri tiek piegādāti ar rotējošu hemostāzes vārstu un noplēšamu ievadītāju.

MIDWAY pievadīšanas katetrs:

MIDWAY pievadīšanas katetrs ir vienlūmena, mainīga stinguma katetrs ar starojuma necaurlaidīgu marķiera joslu distālajā galā un luera galviņu proksimālajā galā. MIDWAY pievadīšanas katetra izmēri ir iekļauti atsevišķās ierīces etiķetē. MIDWAY pievadīšanas katetrs ir saderīgs ar ievadapvalku un vadītājkatetriem, kuriem ir MIDWAY pievadīšanas katetra ārējam diametram atbilstošs izmērs. MIDWAY pievadīšanas katetram uz katetra vārpstas distālā segmenta ir hidrofilis pārklājums. Hidrofilā pārklājuma garums katram katetram ir norādīts 1. tabulā.

1. tabula. Hidrofilais pārklājums	
Katetrs	Hidrofilā pārklājuma garums (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MIDWAY pievadīšanas katetrs ir indicēts invazīvu ierīču ievadīšanai perifērajos un nervu sistēmas asinsvados.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem nepieciešama neiroloģiskā un/vai perifērā intervence.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- MIDWAY pievadīšanas katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti invazīvās tehnikās.
- Radiālās piekļuves riski un ieguvumi salīdzinājumā ar transfemorālo pieeju ir rūpīgi jāizvērtē un jāapsver katram pacientam.
- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana un/vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Nevirziet uz priekšu vai neatvelciet MIDWAY pievadīšanas katetru, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izvelciet ierīci. Ierīces neapvaldīta pārvietošana vai griešana, pārvarot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumu.
- Nelietojiet automatizētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas iekārtu ar MIDWAY pievadīšanas katetru, jo tā var sabojāt šo katetru.
- Brīdinājumu neievērošana šajā etiķetē var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību pēc intervences vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantot ielocītās vai bojātas ierīces. Neizmantot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtiet atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- MIDWAY pievadīšanas katetru lieto kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Ja plūsma caur ierīci kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu ar infūziju. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Pirms radiālās artērijas piekļuves uzsākšanas veiciet skrīningu, piemēram, Alena testu, lai nodrošinātu, ka radiālā piekļuve ir piemērota pacientam.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu starojuma ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot starojuma tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- Izvairieties no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju lietošanas ierīces priekšapstrādē, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI*

- Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:
- akūts asinsvada nosprostojums;
 - piekļuves vietas komplikācijas, tādas kā hematoma, hemorāģija, spazmas, oklūzija vai saspieduma sindroms;
 - gaisa embolija;
 - alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
 - arteriovenoza fistula;
 - nāve;
 - embolija (tostarp embolizācija ar svešķermeni);
 - iekaisums;
 - infekcija;
 - intrakraniāla hemorāģija;
 - išēmija;
 - nerva ievainojums;
 - neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
 - pseidoaneirisma;
 - nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
 - starojuma ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apstārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju no rentgenstaru iedarbības;
 - asinsvada disekcija;
 - asinsvada perforācija;
 - asinsvada spazma;
 - asinsvadu tromboze.

*Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, sazinieties ar savu Penumbra, Inc. pārstāvi un kompetento iestādi savā attiecīgajā valstī/reģionā.

2. tabula. Informācija par ierīču saderību un atlasī		
Pievadīšanas katetrs	Ievadapvalks / vadītājkatetrs	Vadītājstīga
MIDWAY 43	6 F / 0,071 collas (1,80 mm)	0,038 collas (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 collas (2,06 mm)	

IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

- Pirms lietošanas iepazīstieties ar **Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un iespējamie nevēlamie notikumiem**.
- Informāciju par ierīču saderību skatiet **2. tabulā**.
- Atlasiet piemērota izmēra MIDWAY pievadīšanas katetru, balstoties uz anatomiju un garumu.
- Saudzīgi izņemiet MIDWAY pievadīšanas katetru un iepakojuma stīpu no maisiņa, satverot MIDWAY pievadīšanas katetra galviņu un iepakojuma stīpu, un lēni izvelkot tos no maisiņa.
- Sagatavojiet lietošanai, izskalojot iepakojuma stīpu un ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Izņemiet MIDWAY pievadīšanas katetru no iepakojuma stīpas un pārbaudiet, vai MIDWAY pievadīšanas katetrs nav ielocījies vai citādi bojāts.
- Izņemiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV) no kartes cilpām.
- Pievienojiet RHV MIDWAY pievadīšanas katetra galviņai. Izskalojiet MIDWAY pievadīšanas katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojiet vadītājstīgu MIDWAY pievadīšanas katetrā un virziet vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas distālais gals atrodas MIDWAY pievadīšanas katetra distālajā galā.
- Uzlieciet ievadapvalku vai vadītājkatetru ar MIDWAY pievadīšanas katetra ārējam diametram piemērotu izmēru.
- Virziet MIDWAY pievadīšanas katetru un vadītājstīgu vienlaicīgi ievadapvalkā vai vadītājkatetrā un izbīdiet vadītājstīgu 5–6 cm distāli no MIDWAY pievadīšanas kateta gala.
- Virziet uz priekšu MIDWAY pievadīšanas katetra un vadītājstīgas sistēmu un tad atlasiet atbilstošu asinsvadu ar vadītājstīgu.
- Pēc piekļuves vēlamajam asinsvadam ar vadītājstīgu virziet MIDWAY pievadīšanas katetru pa vadītājstīgu vēlamajā asinsvadā.
- Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu MIDWAY pievadīšanas katetru, līdz sasniegta vēlamā vieta.
- Virziet uz priekšu MIDWAY pievadīšanas katetru un vadītājstīgu uz asinsvada vietu un izņemiet vadītājstīgu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

MIDWAY pievadīšanas katetrs palīdz izmantot invazīvas ierīces perifēro asinsvadu un neirovaskulārajā anatomijā. Detalizēts visu ieguvumu uzskaitījums ir iekļauts Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (DKVK).

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Ar Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma kopiju var iepazīties, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Pamata UDI-DI: 081454801ACCESSY8

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA

- Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības noteikto kārtību.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību		
	Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums		
	Apirogēns		
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.		
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		
	Medicīniskā ierīce		Izgatavošanas datums
	Ražotājs		Pārstāvis ES
	Sērijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu

GARANTĪJA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantē, ka šīs ierīces konstruēšanai un ražošanai ir veltītas saprātīgas rūpes. Šī garantija aizstāj un atceļ visas citas garantijas, kas nav šeit konkrēti minētas — gan tās, kuras tieši vai netieši nosaka likums, gan pārējās, ieskaitot bez ierobežojumiem jebkuras domājamas garantijas par preču komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam. Apiešanās ar šo ierīci, tās glabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām, un citas lietas ārpus Penumbra kontroles tieši ietekmē šo ierīci un tās lietošanā iegūtos rezultātus. Penumbra saistības, ko nosaka šī garantija, ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un Penumbra nebūs atbildīga par jebkādiem gadījuma vai izrietošiem zudumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. Penumbra neuzņemas pati un nepilnvaro citu personu uzņemties par to kādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Penumbra neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti lietotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm, un attiecībā uz šādām ierīcēm nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar to pārdodamību vai piemērotību noteiktam pielietojumam.

NUMATYTA PASKIRTIS

„MIDWAY“ įvedimo kateteriai sukurti taip, kad suteiktų kanalą intervencinėms priemonėms įvesti į periferinę ir neurovaskulinę anatomiją.

PRIEMONĖS APRĄŠAS

„MIDWAY“ įvedimo kateterius sudaro „MIDWAY 43“ įvedimo kateteris ir „MIDWAY 62“ įvedimo kateteris. „MIDWAY“ įvedimo kateterius galima naudoti su kreipiamąja viela norimai anatomijai pasiekti. „MIDWAY“ įvedimo kateteris tiekiamas su besisukančiu hemostaziniu vožtuvu (BHV) ir nuplėšiamuoju įvedikliu.

„MIDWAY“ įvedimo kateteris:

„MIDWAY“ įvedimo kateteris – tai viengubo spindžio kintamo standumo kateteris kurio distaliniame gale yra rentgenokontrastinė žymos juostelė, o proksimaliniame gale - Luerio jungtis. „MIDWAY“ įvedimo kateterio matmenys pateikti kiekvienos priemonės etiketėje. „MIDWAY“ įvedimo kateteris suderinamas su tinkamo dydžio pagal kreipiamojo kateterio išorinį skersmenį įvedimo vamzdeliais. „MIDWAY“ įvedimo kateterio hidrofilinė danga dengia distalinį kateterio vamzdinės dalies segmentą. Kiekvieno kateterio hidrofilinės dangos ilgis nurodytas 1 lentelėje.

1 lentelė. Hidrofilinė danga	
Kateteris	Hidrofilinės dangos ilgis (cm)
„MIDWAY 43“	60
„MIDWAY 62“	30

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„MIDWAY“ įvedimo kateteriai skirti intervencinėms priemonėms įvesti į periferinę ir neurovaskulinę sistemą.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems reikalinga neurochirurginė ir (arba) periferinė intervencija.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- „MIDWAY“ įvedimo kateterius turi naudoti tik tinkamai intervencinių metodų apmokytų gydytojai.
- Stipininės prieigos rizika ir nauda taikant transfemoralinį metodą turi būti atidžiai pasverta ir apsvarstyta kiekvienam pacientui.
- Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant, galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite „MIDWAY“ įvedimo kateterį, kol naudodami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nežinote, kodėl jaučiamas pasipriešinimas, priemonę ištraukite. Nevaldomai judinant ar sukant priemonę esant pasipriešinimui galima pažeisti kraujagyslę ar priemonę.
- Nenaudokite automatinę aukšto slėgio kontrastinės medžiagos įpurškimo įrangos su „MIDWAY“ įvedimo kateteriu, nes jis gali sugadinti priemonę.
- Nesilaikant šiuose ženkliniuose pateiktų įspėjimų, gali būti pažeista priemonės danga, todėl gali prireikti intervencijos arba gali kilti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytų ar pažeistų pakuočių. Gražinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui arba platintojui.
- Panaudokite iki „Naudoti iki“ datos.
- „MIDWAY“ įvedimo kateterius naudokite stebėdami fluoroskopu.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Jei prietaisu tekančios medžiagos srautui atsiranda kliūčių, nemėginkite spindžio valyti infuzijos būdu. Išimkite ir pakeiskite prietaisą.
- Prieš pradėdami prieigą prie stipininės arterijos, atlikite patikrą, pvz., Aleno testą, kad įsitikintumėte, jog stipininė prieiga pacientui tinkama.
- Kaip ir per visas fluoroskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrumpinkite fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią jonizuojančiosios spinduliuotės dozę.
- Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenusipėjimą dangos pokyčių, kurie gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI*

- Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis) išvardytos toliau:
- ūminė kraujagyslės okliuzija
 - prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, kraujavimas, spazmas, okliuzija arba vietinio suspaudimo sindromas
 - oro embolija
 - alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos
 - arterioveninė fistulė
 - mirtis
 - embolai (įskaitant emboliją svetimkūniu)
 - uždegimas
 - infekcija
 - intrakranijinis kraujavimas
 - išemija
 - nervų pažeidimas
 - neurologiniai deficitai, įskaitant insultą
 - pseudoaneurizma
 - inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
 - jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija
 - kraujagyslės disekacija
 - kraujagyslės perforacija
 - kraujagyslės spazmas
 - kraujagyslės trombozė

*Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Penumbra, Inc.“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

2 lentelė. Priemonės suderinamumo ir pasirinkimo informacija		
Įvedimo kateteris	Įvedimo vamzdelis / kreipiamasis kateteris	Kreipiamoji viela
„MIDWAY 43“	6F / 0,071 col. (1,80 mm)	0,038 col. (0,97 mm)
„MIDWAY 62“	6F / 0,081 col. (2,06 mm)	

PRIEMONĖS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

- Prieš naudodami žr. „Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.
- Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta 2 lentelėje.
- Tinkamo dydžio „MIDWAY“ įvedimo kateterį pasirinkite pagal anatomiją ir ilgį.
- Atsargiai išimkite „MIDWAY“ įvedimo kateterį ir pakuotės lanką iš maišelio suimdami MIDWAY“ įvedimo kateterio jungtį ir pakuotės lanką bei lėtai traukdami jas iš maišelio.
- Paruoškite naudoti praplaudami pakuotės lanką ir priemonę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Ištraukite „MIDWAY“ įvedimo kateterį iš pakuotės lanko ir patikrinkite, ar „MIDWAY“ įvedimo kateteris nėra perlinkęs ar kitaip pažeistas.
- Nuimkite besisukančią hemostatinį vožtuvą (BHV) nuo kortelės ąselių.
- Prijunkite BHV prie „MIDWAY“ įvedimo kateterio jungties. Praplaukite „MIDWAY“ įvedimo kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Įveskite kreipiamąją vielą į „MIDWAY“ įvedimo kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol distalinis vielos galiukas bus ties distaliniu „MIDWAY“ įvedimo kateterio galu.
- Įdėkite tinkamo dydžio įvedimo vamzdelį arba kreipiamąjį kateterį pagal „MIDWAY“ įvedimo kateterio išorinį skersmenį.
- Stumkite „MIDWAY“ įvedimo kateterį ir kreipiamąją vielą vienu metu į įvedimo vamzdelį arba kreipiamąjį kateterį ir išstumkite kreipiamąją vielą 5–6 cm distaliau „MIDWAY“ įvedimo kateterio galiuko.
- Stumkite „MIDWAY“ įvedimo kateterį ir kreipiamosios vielos sistemą, tada pasirinkite tinkamą kraujagyslę su kreipiamąja viela.
- Pasiekę norimą kraujagyslę su kreipiamąja viela, stumkite „MIDWAY“ įvedimo kateteriu per kreipiamąją vielą į norimą kraujagyslę.
- Stebėdami fluoroskopu stumkite „MIDWAY“ įvedimo kateterį, kol bus pasiekta norima padėtis.
- Stumkite „MIDWAY“ įvedimo kateterį ir kreipiamąją vielą į kraujagyslės vietą ir ištraukite kreipiamąją vielą.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„MIDWAY“ įvedimo kateteris padeda naudoti intervencines priemones periferinėje ir neurovaskulinėje anatomijoje. Išsamus žinomos naudos sąrašas pateiktas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Bazinis UDI DI: 081454801ACCESSY8

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją		
	Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu		
	Nepirogeninė		
	Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote.		
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti.		
	Medicinos priemonė		Pagaminimo data
	Gamintojas		Atstovas ES
	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki		Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso

GARANTIJA

„Penumbra Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį prietaisą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. Ši garantija galioja vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kaip ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kuriems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ įsipareigojimai apsiriboja šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir negalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų prietaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

ÚČEL URČENIA

Zavádzacie katétre MIDWAY sú navrhnuté tak, aby slúžili na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej a neurovaskulárnej anatómie.

POPIS POMÔCKY

Zavádzacie katétre MIDWAY obsahujú zavádzací katéter MIDWAY 43 a zavádzací katéter MIDWAY 62. Zavádzacie katétre MIDWAY možno použiť s vodiacim drôtom na prístup k požadovanej anatómii. Zavádzacie katétre MIDWAY sú vybavené otočným hemostatickým ventilom a odlepovacím zavádzačom.

Zavádzací katéter MIDWAY:

Zavádzací katéter MIDWAY je jednolúmenový katéter s premenlivou tuhosťou s röntgenkontrastným páskom na distálnom konci a luerovým hrdlom na proximálnom konci. Rozmery zavádzacieho katétra MIDWAY sú uvedené na štítku danej pomôcky. Zavádzací katéter MIDWAY je kompatibilný so zavádzacími puzdrami a vodiacími katétami s vhodnou veľkosťou pre vonkajší priemer zavádzacieho katétra MIDWAY. Zavádzací katéter MIDWAY má na distálnom segmente drieku katétra hydrofilný povlak. Dĺžka hydrofilného povlaku jednotlivých katétrov je uvedená v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1 – Hydrofilný povlak	
Katéter	Dĺžka hydrofilného povlaku (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zavádzací katéter MIDWAY je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej a nervovej vaskulatúry.

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Určená skupina pacientov sú pacienti, ktorí potrebujú zákrok v oblasti neurovaskulatúry a/alebo periférnych ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

UPOZORNENIA

- Zavádzací katéter MIDWAY môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- U každého pacienta je potrebné starostlivo zvážiť riziká a prínosy radiálneho prístupu v porovnaní s transemorálnym prístupom.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť štruktúrálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Zavádzací katéter MIDWAY nezasuňte ani nevyťahujte proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku vytiahnite. Neobmedzený pohyb alebo otáčanie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo samotnú pomôcku.
- So zavádzacím katétrom MIDWAY nepoužívajte automatizované vysokotlakové injekčné zariadenie na kontrastnú látku, pretože to môže pomôcku poškodiť.
- Nedodržanie upozornení uvedených na tomto označení môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte, ak sú obaly otvorené alebo poškodené. Všetky poškodené pomôcky a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Zavádzací katéter MIDWAY používajte v spojení s fluoroskopickým zobrazovaním.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak sa prietok cez pomôcku zníži, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Pred vytvorením prístupu do radiálnej tepny vykonajte skríning, ako je napríklad Allenov test, aby ste sa uistili, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch, zvážte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- Na predbežnú prípravu pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI*

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledujúce:

- Akútna oklúzia ciev
- Komplikácie v mieste prístupu, napríklad hematóm, krvácanie, spazmus, oklúzia alebo kompartmentový syndróm
- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia
- Arteriovenózna fistula
- Smrť
- Embólia vrátane embolizácie cudzích telies
- Zápal
- Infekcia
- Intrakraniálne krvácanie
- Ischémia
- Poranenie nervu
- Neurologické deficity vrátane mŕtvice
- Pseudoaneuryzma
- Porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami
- Vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému zákalu, začervenaniu kože, popáleninám, alopecii alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu
- Disekcia ciev
- Perforácia ciev
- Cievny spazmus
- Trombóza ciev

*Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Penumbra, Inc. a príslušný orgán vo svojej krajine/oblasti.

Tabuľka č. 2 – Kompatibilita pomôcky a informácie o výbere		
Zavádzací katéter	Zavádzacie puzdro/vodiaci katéter	Vodiaci drôt
MIDWAY 43	6F / 0,071 palca (1,80 mm)	0,038 palca (0,97 mm)
MIDWAY 62	6F / 0,081 palca (2,06 mm)	

PRÍPRAVA A POUŽITIE POMÔCKY

- Pred použitím si pozrite časti **Upozornenia**, **Preventívne opatrenia** a **Možné nežiaduce udalosti**.
- Pozrite si **tabuľku č. 2** pre informácie o kompatibilitě pomôcky.
- Vyberte zavádzací katéter MIDWAY vhodnej veľkosti na základe anatomických podmienok a dĺžky.
- Zavádzací katéter MIDWAY a obalovú obruč opatrne vyberiete z vrečka tak, že uchopíte hrdlo zavádzacieho katétra MIDWAY a obalovú obruč, a pomaly ich vytiahnite z vrečka.
- Prípravte sa na použitie prepláchnutím obalovej obruče a pomôcky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vyberte zavádzací katéter MIDWAY z obalovej obruče a skontrolujte zavádzací katéter MIDWAY, či nie je zalomený alebo inak poškodený.
- Otočný hemostatický ventil (RHV) odstráňte z úšek obalu.
- RHV pripevnite k hrdlu zavádzacieho katétra MIDWAY. Lúmen zavádzacieho katétra MIDWAY prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Zaveďte vodiaci drôt do zavádzacieho katétra MIDWAY a posúvajte vodiaci drôt, kým nebude distálny koniec vodiaceho drôtu na distálnom konci zavádzacieho katétra MIDWAY.
- Umiestnite zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter primeranej veľkosti pre vonkajší priemer zavádzacieho katétra MIDWAY.
- Zavádzací katéter MIDWAY a vodiaci drôt zaveďte súčasne do zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra a zaveďte vodiaci drôt 5 cm až 6 cm distálne od hrotu zavádzacieho katétra MIDWAY.
- Zasuňte zavádzací katéter MIDWAY a systém vodiaceho drôtu a potom pomocou vodiaceho drôtu vyberte potrebnú cievu.
- Po získaní prístupu k požadovanej cieve pomocou vodiaceho drôtu zasunite zavádzací katéter MIDWAY cez vodiaci drôt do požadovanej ciev.
- Za fluoroskopického pozorovania zasúvajte zavádzací katéter MIDWAY, kým nedosiahnete požadovanú polohu.
- Zasuňte zavádzací katéter MIDWAY a vodiaci drôt do vaskulárneho miesta a vodiaci drôt odstráňte.

KLINICKÝ PRÍNOS A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Zavádzací katéter MIDWAY pomáha pri používaní intervenčných pomôcok periférnej a neurovaskulárnej anatómie. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadani názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Základné UDI DI: 081454801ACCESSY8

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Uchovávajúte na chladnom, suchom mieste.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, správnych orgánov a/alebo miestnych orgánov.

GLOSÁR PRE SYMBOLY

	Pozor, pozri návod na použitie		
	Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis		
	Nepyrogénne		
	Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.		
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.		
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Výrobca		Zástupca pre EÚ
	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Dátum expirácie		Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu

ZÁRUKA

Spoločnosť Penumbra Inc. (Penumbra) zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky ako aj ďalšie faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí mimo kontroly spoločnosti Penumbra priamo ovplyvňujú túto pomôcku aj výsledky jeho používania. Povinnosť spoločnosti Penumbra podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť Penumbra nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, priamo či nepriamo vyplývajúce z použitia tejto pomôcky. Spoločnosť Penumbra nepreberá ani nepovoľuje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala, akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť Penumbra nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované pomôcky a nedáva žiadne záruky, výslovne ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určené použitie pre takéto pomôcky.

SCOP PROPUS

Cateterele de introducere MIDWAY sunt concepute pentru a oferi un canal de introducere a dispozitivelor intervenționale în anatomia periferică și neurovasculară.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterele de introducere MIDWAY includ cateterul de introducere MIDWAY 43 și cateterul de introducere MIDWAY 62. Cateterele de introducere MIDWAY pot fi utilizate cu un fir de ghidaj pentru a accesa anatomia dorită. Cateterele de introducere MIDWAY sunt prevăzute cu o valvă de hemostază rotativă și un dispozitiv de introducere detașabil.

Cateter de introducere MIDWAY:

Cateterul de introducere MIDWAY este un cateter cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, cu o bandă marker radioopacă la capătul distal și un ambou Luer la capătul proximal. Dimensiunile cateterului de introducere MIDWAY sunt incluse pe eticheta individuală a dispozitivului. Cateterul de introducere MIDWAY este compatibil cu tecile de introducere și cateterele de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare pentru diametrul exterior al cateterului de introducere MIDWAY. Cateterul de introducere MIDWAY are un înveliș hidrofîl pe segmentul distal al țigiei cateterului. Lungimea învelișului hidrofîl pentru fiecare cateter este furnizată în Tabelul 1.

Tabelul 1 – Înveliș hidrofîl	
Cateter	Lungimea învelișului hidrofîl (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de introducere MIDWAY este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în vascularizația periferică și a sistemului nervos.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienții care necesită intervenție neuro și/ sau periferică.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Cateterul de introducere MIDWAY trebuie să fie utilizat numai de către specialiști care au beneficiat de formare corespunzătoare în tehnici de intervenție.
- Riscurile și beneficiile accesului radial în comparație cu un abord transfemural trebuie analizate și calculate cu atenție pentru fiecare pacient.
- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea și/ sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/ sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu avansați sau nu retrageți cateterul de introducere MIDWAY dacă întâmpinați rezistență, fără evaluarea atentă a cauzei sub control fluoroscopic. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răsucirea nerestricționată a dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate determina deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Nu folosiți echipament automat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată în paralel cu cateterul de introducere MIDWAY deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce ar necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

PRECAUȚII

- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalajele deteriorate producătorului/ distribuitorului.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Utilizați cateterul de introducere MIDWAY împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Mențineți o infuzie constantă cu o soluție de spălare adecvată.
- În cazul în care fluxul prin dispozitiv este blocat, nu încercați să deblocați lumenul prin infuzie. Scoateți și schimbați dispozitivul.
- Înainte de a începe accesul arterial radial, efectuați un screening, cum ar fi un test Allen, pentru a vă asigura că accesul radial este adecvat pentru pacient.
- La fel ca în cazul tuturor procedurilor fluoroscopice, aveți în vedere toate măsurile de precauție necesare pentru a limita expunerea la radiații a pacientului folosind o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici pentru radiații ori de câte ori este posibil.

- Evitați utilizarea de alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a pre-trata dispozitivul deoarece aceasta poate genera modificări neprevăzute la nivelul învelișului, ceea ce ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE*

Complicațiile posibile includ, însă nu se limitează la, următoarele:

- Ocluzie venoasă acută
- Complicații la locul de acces, cum ar fi hematom, hemoragie, spasm, ocluzie sau sindrom de compartiment
- Embolie gazoasă
- Reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialului dispozitivului
- Fistulă arteriovenoasă
- Deces
- Embol, inclusiv embolie cu corp străin
- Inflamare
- Infecție
- Hemoragie intracraniană
- Ischemie
- Lezarea nervilor
- Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- Pseudoanevrism
- Afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- Expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Spasm vascular
- Tromboza vasului

*Dacă apare un incident grav asociat dispozitivului, contactați reprezentantul Penumbra, Inc. și autoritatea competentă din țara/regiunea dumneavoastră.

Tabelul 2 – Compatibilitatea dispozitivului și informații privind selectarea		
Cateter de introducere	Teacă de introducere/ cateter de ghidaj	Fir de ghidaj
MIDWAY 43	6 F / 0,071 inch (1,80 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 inch (2,06 mm)	

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

- Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale**.
- Consultați **Tabelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
- Selecți un cateter de introducere MIDWAY cu o dimensiune corespunzătoare, în funcție de anatomie și lungime.
- Îndepărtați ușor cateterul de introducere MIDWAY și inelul ambalajului din pungă ținând de orificiul cateterului de introducere MIDWAY și inelul ambalajului și trăgându-le ușor afară din pungă.
- Pregătiți pentru utilizare spălând inelul ambalajului și dispozitivul cu ser fiziologic heparinizat.
- Scoateți cateterul de introducere MIDWAY din inelul ambalajului și inspectați cateterul de introducere MIDWAY pentru eventuale îndoituri sau alte deteriorări.
- Îndepărtați valva de hemostază rotativă (VHR) de pe suporturile cartonului.
- Conectați VHR la orificiul cateterului de introducere MIDWAY. Spălați lumenul cateterului de introducere MIDWAY cu ser fiziologic heparinizat.
- Introduceți un fir de ghidaj în cateterul de introducere MIDWAY și avansați firul de ghidaj până când vârful distal al firului de ghidaj ajunge la vârful distal al cateterului de introducere MIDWAY.
- Așezați o teacă de introducere sau un cateter de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare pentru diametrul exterior al cateterului de introducere MIDWAY.
- Avansați simultan cateterul de introducere MIDWAY și firul de ghidaj în teaca de introducere sau cateterul de ghidaj și avansați firul de ghidaj cu 5 cm sau 6 cm distal, până la vârful cateterului de introducere MIDWAY.
- Avansați sistemul cu cateter de introducere MIDWAY și fir de ghidaj și apoi selecți vasul corespunzător pentru firul de ghidaj.
- După accesarea vasului dorit cu firul de ghidaj, avansați cateterul de introducere MIDWAY dincolo de firul de ghidaj, în vasul dorit.
- Sub control fluoroscopic, avansați cateterul de introducere MIDWAY până la obținerea poziției dorite.
- Avansați cateterul de introducere MIDWAY și firul de ghidaj până la locația vasculară și îndepărtați firul de ghidaj.

BENEFICIILE CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Cateterul de introducere MIDWAY ajută la utilizarea dispozitivelor intervenționale pentru anatomia periferică și neurovasculară. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică (SSCP).

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Identificator unic al dispozitivului (UDI) - Identificatorul dispozitivului (DI) de bază: 081454801ACCESSY8

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- A se depozita într-un loc uscat și răcoros.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau autorității locale.

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		
	Numai cu prescripție medicală - Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic		
	Apirogen		
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.		
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Producător		Reprezentant în UE
	Număr de lot		A nu se reutiliza
	A se utiliza înainte de		Număr de catalog
	A nu se resteriliza		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

GARANȚIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garantează că acest dispozitiv a fost proiectat și fabricat cu o grijă deosebită. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt specificate în acest document, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate de aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicate de comercializare sau conformitate pentru o anumită utilizare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și alți factori ce au legătură cu pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte din afara controlului companiei Penumbra, afectează direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei Penumbra, conform acestei garanții, este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar compania nu va fi responsabilă pentru orice pierderi, deteriorări sau cheltuieli incidentale sau conexe, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă și nici nu autorizează alte persoane să își asume responsabilitatea în legătură cu acest dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă răspunderea pentru dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu face niciun fel de garanții, explicit sau implicit, incluzând însă fără a se limita la comercializarea sau conformitatea pentru utilizarea preconizată, în privința unor astfel de dispozitive.

PREDVIDENI NAMEN

Uvajalni katetri MIDWAY so zasnovani tako, da zagotavljajo kanal za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in nevrovaskularno anatomijo.

OPIS PRIPOMOČKA

Uvajalni katetri MIDWAY vključujejo uvajalni kateter MIDWAY 43 in uvajalni kateter MIDWAY 62. Uvajalni katetri MIDWAY se lahko uporabljajo z vodilno žico za dostop do želene anatomije. Uvajalni katetri MIDWAY so lahko opremljeni z vrtljivim hemostatskim ventilom in odstranljivo uvajalno cevko.

Uvajalni kateter MIDWAY:

Uvajalni kateter MIDWAY je kateter z eno svetlino in spremenljivo togostjo, ki ima radioneoprepusten označevalec na distalnem koncu in pesto Luer na proksimalnem koncu. Mere uvajalnega katetra MIDWAY so navedene na etiketi posameznega pripomočka. Uvajalni kateter MIDWAY je kompatibilen z uvajalnimi tulci in vodilnimi katetri velikosti, ki so ustrezne za zunanji premer uvajalnega katetra MIDWAY. Uvajalni kateter MIDWAY ima hidrofilno prevleko na distalnem segmentu tulca katetra. Dolžina hidrofilne prevleke za posamezen kateter je navedena v tabeli 1.

Tabela 1 – hidrofilna prevleka	
Kateter	Dolžina hidrofilne prevleke (cm)
MIDWAY 43	60
MIDWAY 62	30

INDIKACIJE ZA UPORABO

Uvajalni kateter MIDWAY je namenjen za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in nevrolško ožilje.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena populacija bolnikov so bolniki, ki potrebujejo nevrolško in/ali periferno intervencijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Uvajalne katetre MIDWAY lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
- Pri vsakem bolniku je treba skrbno pretehtati ter upoštevati tveganja in koristi radialnega dostopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uvajalnega katetra MIDWAY ne uvajajte in ne uporabljajte, če začutite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlcite pripomoček. Nenadzorovano premikanje ali vrtenje pripomočka proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali pripomočka.
- Z uvajalnim katetrom MIDWAY ne uporabljajte samodejne visokotlačne opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim pritiskom, saj lahko poškoduje pripomoček.
- Če ne upoštevate opozoril v tem dokumentu, lahko pride do poškodbe prevleke pripomočka, kar lahko zahteva poseg ali povzroči resne neželene dogodke.

PREVIDNOSTI UKREPI

- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljate odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Uvajalnega katetra MIDWAY uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Če pride do omejitve pretoka skozi pripomoček, ne poskušajte očistiti svetline z infuzijo. Odstranite in nadomestite pripomoček.
- Pred začetkom radialnega dostopa do arterije izvedite presejanje, kot je Allenov test, da se prepričate, ali je radialni dostop primeren za bolnika.
- Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadarkoli je to mogoče.
- Izogibajte se uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, ker lahko to povzroči nepredvidljive spremembe prevleke, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost pripomočka.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI*

Med možnimi zapleti so med drugim lahko:

- akutna okluzija žile,
- zapleti na mestu dostopa, kot so hematomi, krvavitve, spazem, okluzija ali kompartment sindrom,
- zračna embolija,
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- arteriovenska fistula,
- smrt,
- embolija, vključno z embolizacijo s tujkom,
- vnetje,
- okužba,
- znotrajmožganska krvavitev,
- ishemija,
- poškodba živca,
- nevrolški defeciti, vključno s kapjo,
- psevdoanevrizma,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- izpostavljenost sevanju, ki lahko povzroči katarakto, rdečino kože, opekline, alopecijo ali novotvorbo zaradi izpostavljenosti rentgenskim žarkom,
- disekcija žile,
- perforacija žile,
- žilni spazem,
- tromboza žile.

*Če pride do resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Penumbra, Inc. in pristojni organ v svoji državi/regiji.

Tabela 2 – združljivost in izbira pripomočka		
Uvajalni kateter	Uvajalni kanal/ vodilni kateter	Vodilna žica
MIDWAY 43	6 F / 0,071 in (1,80 mm)	0,038 in (0,97 mm)
MIDWAY 62	6 F / 0,081 in (2,06 mm)	

PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA

- Pred uporabo si pogledjte razdelke **Opozorila**, **Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni dogodki**.
- Za podatke o kompatibilnosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
- Izberite ustrezno velikost uvajalnega katetra MIDWAY na podlagi anatomije in dolžine.
- Iz vrečke previdno odstranite uvajalni kateter MIDWAY in embalažno spiralo tako, da primete pesto uvajalnega katetra MIDWAY in embalažno spiralo ter ju počasi potegneta iz vrečke.
- Na uporabo se pripravite z izpiranjem embalažne spirale in pripomočka s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Uvajalni kateter MIDWAY odstranite iz embalažne spirale in pregledajte, ali je uvajalni kateter MIDWAY zvit ali poškodovan.
- Odstranite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) iz jezičkov kartona.
- Namestite vrtljivi hemostatski ventil na pesto uvajalnega katetra MIDWAY. Izperite svetlino uvajalnega katetra MIDWAY s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Vstavite vodilno žico v uvajalni kateter MIDWAY in potiskajte vodilno žico, dokler ni distalna konica žice na distalni konici uvajalnega katetra MIDWAY.
- Namestite uvajalni tulec ali vodilni kateter velikosti, ki je ustrezna za zunanji premer uvajalnega katetra MIDWAY.
- Potisnite uvajalni kateter MIDWAY skupaj z vodilno žico v uvajalni tulec ali vodilni kateter, dokler vodilna žica ne sega 5 cm do 6 cm distalno od konice uvajalnega katetra MIDWAY.
- Uvedite uvajalni kateter MIDWAY ali sistem vodilne žice, nato pa izberite ustrezno žilo z vodilno žico.
- Ko pridete do izbrane žile z vodilno žico, potisnite uvajalni kateter MIDWAY čez vodilno žico v izbrano žilo.
- Pod fluoroskopijo potiskajte uvajalni kateter MIDWAY, dokler ne dosežete zelenega mesta.
- Potisnite uvajalni kateter MIDWAY in vodilno žico do žilnega mesta in odstranite vodilno žico.

KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Uvajalni kateter MIDWAY pomaga pri uvajanju intervencijskih pripomočkov do periferne in nevrovaskularne anatomije. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poiščete ime pripomočka.
Osnovni UDI-DI: 081454801ACCESSY8

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravili.

SLOVAR SIMBOLOV

	Pozor: Glejte navodila za uporabo		
	Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu		
	Apirogeno		
	Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.		
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.		
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Proizvajalec		Predstavnik v EU
	Številka serije		Ne uporabite ponovno
	Rok uporabnosti		Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno		Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka

JAMSTVO

Podjetje Penumbra Inc. (Penumbra) jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajnosti ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja Penumbra, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja Penumbra iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka; podjetje Penumbra ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Penumbra ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela, nobene druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Penumbra ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takimi pripomočki.

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

 **Manufacturer:**
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Tel: 1-888-272-4606
1-510-748-3200
Fax: 1-510-748-3232

Scan the QR code to download the Instructions for Use:



Penumbra 

CE 2797

UK
CA 0086