

SuperCross™

microcatheters

SuperCross™ Microcatheter

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The SuperCross Flexible Tip microcatheter is a single lumen catheter designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The SuperCross Flexible Tip microcatheter provides guidewire support during interventional procedures and allows for the exchange of one distally located guidewire for another while maintaining access to distal vasculature. The SuperCross Flexible Tip microcatheter has a hydrophilic coating on the distal 40cm of the straight tip.

The SuperCross Flexible Tip microcatheter has a single radiopaque marker band or coil located 0.035" / 0.89mm, 0.026" / 0.65mm, or 0.069" / 1.75mm from the distal tip, respectively. The catheter has white positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a strain relief and a luer-lock adapter for flushing.

The SuperCross Flexible Tip microcatheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Specifications – SuperCross Flexible Tip microcatheter

Model Number	5340	5341
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Marker band from distal tip, "B"	0.035" / 0.89mm	
Proximal shaft outer diameter	0.033" / 0.84mm (2.5F)	
Distal tip outer diameter	0.024" / 0.61mm (1.8F)	
Minimum guide catheter inner diameter	0.042" / 1.07mm	

INTENDED PURPOSE

The SuperCross Flexible Tip microcatheter is intended for use in percutaneous procedures to facilitate the placement and exchange of interventional devices and to deliver diagnostic and therapeutic agents.

INDICATIONS FOR USE

The SuperCross Flexible Tip microcatheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices and to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

The SuperCross Flexible Tip microcatheter is contraindicated for high pressure injections and for use in the cerebral vasculature.

PATIENT TARGET GROUPS

The SuperCross Flexible Tip microcatheters are intended to be used in adult patients undergoing percutaneous catheterization procedures.

INTENDED USERS

The SuperCross Flexible Tip microcatheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

CLINICAL BENEFITS TO BE EXPECTED

The SuperCross Flexible Tip microcatheters provide the clinical benefit of facilitating guidewire support and exchange and providing means for the infusion of diagnostic and therapeutic agents in peripheral and coronary procedures with no risks other than those that are recognized and common to support catheters. Therefore, the benefits derived from the utilization of the SuperCross Flexible Tip microcatheters outweigh the overall risk profile contained in the risk management file when the device is used as intended.

WARNINGS

The SuperCross Flexible Tip microcatheter is provided sterile for single use only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Do not exceed the maximum injection pressure of 300 psi. Catheter damage or vessel injury could result.

If an appropriate guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter *in vivo*. Catheter rupture and arterial injury could result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

Do not advance the SuperCross Flexible Tip microcatheter ahead of the guidewire, as vessel perforation may result.

PRECAUTIONS

Do not use the SuperCross Flexible Tip microcatheter if the packaging is damaged. A damaged package could indicate a breach of sterility or device damage.

Inspect the catheter prior to use. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the wire lumen and difficulty while exchanging wires.

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to ensure catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism.

Exercise care while handling the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response as catheter damage or vessel injury may occur.

Check that all fittings and attachments are secure and observe that the syringe is free of air bubbles, prior to injection, so that air is not introduced into the catheter during use. Failure to do so may result in air being introduced into the vasculature.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the use of the SuperCross Flexible Tip microcatheters include, but are not limited to, the following:

- Effusion/tamponade
- Embolism
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Inflammatory response
- Myocardial infarction
- Tachycardia
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel spasm

Package contains:

- Single-use disposable SuperCross Flexible Tip microcatheter
- Dispenser coil
- Guidewire with diameter $\leq 0.014"$ / 0.36mm
- 10ml syringe for flushing
- Sterile heparinized saline

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the SuperCross Flexible Tip microcatheter packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the SuperCross Flexible Tip microcatheter from its packaging and transfer the dispenser coil to the sterile field.
3. If using the SuperCross Flexible Tip microcatheter, attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the flushing luer on the dispenser coil. Completely flush the coil to activate the catheter's hydrophilic coating.
4. Inspect the SuperCross Flexible Tip microcatheter for any bends or kinks. Thoroughly flush the SuperCross Flexible Tip microcatheter with heparinized saline.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the SuperCross Flexible Tip microcatheter according to the following steps:

1. Backload the distal tip of the SuperCross Flexible Tip microcatheter onto the proximal end of the exchange length guidewire that is already in place in the distal vasculature.
2. Under fluoroscopy, carefully advance the catheter until the marker at the distal tip is visible in the desired vascular space.

WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter or vessel perforation.

3. If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross Flexible Tip microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
4. Insert the desired exchange length guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip.

en	Instructions For Use	1
bg	Инструкции за употреба	2
hr	Upute za uporabu	3
cs	Návod k použití	4
da	Brugsanvisning	5
nl	Gebruiksaanwijzing	6
fi	Käyttöohjeet	7
fr	Notice d'utilisation	8
de	Gebrauchsanweisung	9
el	Οδηγίες χρήσης	10
hu	Használati utasítás	11
it	Istruzioni per l'uso	12
lt	Naudojimo instrukcija	13
no	Bruksanvisning	14
pl	Instrukcja użycia	15
pt	Instruções de utilização	16
ro	Instrucțiuni de utilizare	17
ru	Инструкция по применению	18
sr	Uputstvo za upotrebu	19
sk	Návod na použitie	20
sl	Navodila za uporabo	21
es	Instrucciones de uso	22
sv	Bruksanvisning	23
th	คำแนะนำสำหรับการใช้งาน	24
tr	Kullanma Talimatı	25
uk	Інструкції для застосування	26
vi	Hướng dẫn sử dụng	27

Teleflex™

Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

EU Authorized
Representative and
Importer:

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and
Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

CH REP

Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

CE
2797

5. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature. Fix the position of the guidewire and slowly advance the SuperCross Flexible Tip microcatheter into the desired vascular space.
6. If subselective infusion/deliver of diagnostic or therapeutic agents is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross Flexible Tip microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
7. Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the catheter hub and the injection syringe. Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
8. Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.
- WARNING: Do not exceed the maximum recommended injection pressure of 300 psi when injecting through the SuperCross Flexible Tip catheter. Catheter damage or vessel injury could result.**
9. Ensure proper positioning of the exchange length guidewire prior to removing the SuperCross Flexible Tip microcatheter and proceeding with the procedure.
10. Dispose of SuperCross Flexible Tip microcatheter following standard hospital procedure.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

REGULATORY INFORMATION

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

This is the SuperCross Flexible Tip microcatheter (Basic UDI-DI: 08019020000000000000291KX) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED:

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

For patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and go to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

LIMITED WARRANTY

Teleflex Medical LLC warrants that the SuperCross Flexible Tip microcatheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Teleflex Medical LLC to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical LLC shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of the SuperCross Flexible Tip microcatheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage, or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent, or distributor of Teleflex Medical LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Teleflex Medical LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross is a trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

Микрокатетър SuperCross™

Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ ЗА САЩ

Федералното законодателство налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross е катетър с един лумен, предназначен за употреба в коронарната и/или периферната васкулатура. Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross осигурява опора за теления водач по време на интервенционните процедури и позволява замяна на един дистанлно разположен водач с друг, като същевременно се поддържа достъп до дисталната васкулатура. Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross има хидрофилно покритие върху дисталните 40 cm на правия връх.

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross има единична рентгеноконтрастна маркерна лента или спирала, разположена съответно на 0,89 mm/0,035 инча, 0,65 mm/0,026 инча или 1,75 mm/0,069 инча от дисталния връх. Катетърът има бели маркери за позициониране, разположени на 95 cm (единична маркировка) и 105 cm (двойна маркировка) от дисталния връх. Проксималният край на катетъра включва освобождаване на напрежението и луер-лок адаптер за промиване.

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross е стерилизиран с етиленов оксид.



Спецификации – Микрокатетър с гъвкав връх SuperCross

Номер на модел	5340	5341
Максимален диаметър на теления водач	0,36 mm/0,014 инча	
Работна дължина, „А“	130 cm	150 cm
Маркерна лента от дисталния връх, „В“	0,89 mm/0,035 инча	
Външен диаметър на проксималния shaft	0,84 mm/0,033 инча (2,5 Fr.)	
Външен диаметър на дисталния връх	0,61 mm/0,024 инча (1,8 Fr.)	
Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,07 mm/0,042 инча	

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross е предназначен за употреба при перкутанти процедури, за да улесни поставянето и обмена на интервенционни изделия и да доставя диагностични и терапевтични агенти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross е предназначен за употреба заедно с управляеми водачи за достъп до дискретни участъци на коронарната и/или периферната васкулатура. Той може да се използва за улесняване на поставянето и обмена на телени водачи и други интервенционни изделия и за субселективно влияне/доставяне на диагностични и терапевтични агенти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross е противопоказан за инжекции с високо налягане и за употреба в церебралната васкулатура.

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Микрокатетрите с гъвкав връх SuperCross са предназначени за употреба при възрастни пациенти, подложени на процедури за перкутанна катетеризация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross трябва да се използва от лекари, обучени за процедурите, за които е предназначено изделието. Описаните техники и процедури не представляват ВСИЧКИ приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на конкретен пациент. Всички налични данни, включително признаците и симптомите на пациента и други резултати от диагностичните тестове, трябва да се вземат предвид преди определяне на конкретен план за лечение.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Микрокатетрите с гъвкав връх SuperCross предоставят клиничната полза от улесняване на опората и смяната на теления водач и предоставят средства за инфузия на диагностични и терапевтични агенти при периферни и коронарни процедури без никакви рискове, освен тези, които са признати и обичайни за поддържане на катетрите. Следователно ползите, получени от използването на микрокатетрите с гъвкав връх SuperCross, надвишават общия профил на риска, съдържащ се във файла за управление на риска, когато изделието се използва по предназначение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross се предоставя стерилен само за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции на пациента или потребителя и може да компрометира функционалността на изделието, което може да доведе до заболяване или сериозно нараняване на пациента.

Не превишавайте максималното налягане на инжектиране от 300 psi. Може да се получи повреда на катетъра или нараняване на съда.

Ако подходящ телен водач не може да бъде прекаран през катетъра, не се опитвайте да отстраните запушването чрез промиване на катетъра *in vivo*. Може да се получи разкъсване на катетъра и артериално нараняване. Идентифицирайте и отстранете причината за запушването или заменете катетъра с нов. Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интраваскуларно изделие при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Движението на катетъра или водача срещу съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, повреда на катетъра или увреждане на съда.

Не придвижвайте микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross напред пред водача, тъй като може да се получи перфорация на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross, ако опаковката е повредена. Повредена опаковка може да показва нарушаване на стерилността или повреда на изделието.

Проверете катетъра преди употреба. Не използвайте повреден катетър. Може да се получи увреждане на съда и/или невъзможност за придвижване или изтегляне на катетъра.

Трябва да се внимава катетърът да не се смаже. Прекомерното затягане на хемостатичната клапа върху shaft на катетъра може да доведе до повреда на лумена на водача и трудност при смяна на теловетте.

Луменът на катетъра трябва да се промие със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба, за да се гарантира, че по катетъра няма остатъци, които може да се въведат в тялото, което води до емболия.

Работете внимателно с катетъра по време на процедура, за да намалите възможността за случайно счупване, огъване или прегъване.

Когато катетърът е в тялото, той трябва да се манипулира само под флуороскопия. Не се опитвайте да местите катетъра, без да наблюдавате получената реакция на върха, тъй като може да се получи повреда на катетъра или нараняване на съда.

Преди инжектиране проверете дали всички фитинги и приставки са фиксирани и се уверете, че спринцовката е без въздушни мехурчета, така че по време на употребата в катетъра да не навлиза въздух. Неспазването на това изискване може да доведе до вкарване на въздух в съдовете.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните нежелани ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на катетрите с гъвкав връх SuperCross, включват, но не се ограничават до следното:

- Ефузия/тампонада
- Емболия
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция
- Възпалителен отговор
- Инфаркт на миокарда
- Тахикардия
- Тромбоза
- Съдова дисекция
- Съдова перфорация
- Разкъсване на съда
- Съдов спазъм

Опаковката съдържа:

- Еднократен микрокатетър с гъвкав връх SuperCross за еднократна употреба
- Дозираща спирала
- Водач с диаметър ≤ 0,36 mm/0,014 инча
- Спринцовка 10 ml за промиване
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Преди употреба внимателно огледайте опаковката и компонентите на микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross за повреди.
- Като използвате стерилна техника, извадете микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross от опаковката му и прехвърлете дозиращата спирала в стерилното поле.
- Ако използвате микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross, прикрепете спринцовка от 10 ml, напълнена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, към луера за промиване на дозиращата спирала. Промийте напълно спиралата, за да активирате хидрофилното покритие на катетъра.
- Проверете микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross за всякакви огъвания или прегъвания. Промийте щателно микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЪВАНЕ

Разгънете микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross съгласно следните стъпки:

- Заредете обратно дисталния връх на микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross в проксималния край на теления водач с обменна дължина, който вече е поставен в дисталната васкулатура.
- Под флуороскопия внимателно придвижете катетъра напред, докато маркерът на дисталния връх стане видим в желаното съдово пространство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интраваскуларно изделие при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Движението на катетъра или водача срещу съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, повреда на катетъра или увреждане на съда.

3.

Ако желаете смяна на теления водач, след флуороскопски контрол, като потвърдите, че върхът на микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross е позициониран в желаното съдово пространство, бавно извадете теления водач.
4.

Въведете желания телен водач с обменна дължина в луер-лок входния порт на телен водач. Придвижете напред теления водач, докато излезе от върха на катетъра.
5.

Под флуороскопия се уверете, че водачът е достатъчно придвижен напред в дисталната васкулатура. Фиксирайте позицията на теления водач и бавно придвижете микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross в желаното съдово пространство.
6.

Ако желаете субселективна инфузия/подаване на диагностични или терапевтични агенти, след като флуороскопията потвърди, че върхът на микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross е позициониран в желаното съдово пространство, бавно извадете теления водач.
7.

Създайте връзка течност-течност без въздух между хъба на катетъра и спринцовката за инжектиране. Аспирирайте преди инжектиране и наблюдавайте спринцовката, за да отстраните всички въздушни мехурчета преди инжектиране в катетъра.
8.

Използвайте спринцовката за инжектиране, влейте ръчно диагностични или терапевтични агент.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максималното препоръчително налягане на инжектиране от 300 psi, когато инжектирате през катетъра с гъвкав връх SuperCross. Може да се получи повреда на катетъра или нараняване на съда.**
9.

Уверете се в правилното позициониране на теления водач с обменна дължина, преди да извадите микро катетъра с гъвкав връх SuperCross и да продължите с процедурата.
10.

Извършете микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross, като следвате стандартната болнична процедура.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Няма специални условия за съхранение или работа.

РЕГУЛАТОРНА ИНФОРМАЦИЯ

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

Това е местоположението на „Резюме за безопасността и клиничното действие“ (РБКД) на микрокатетър с гъвкав връх SuperCross (базов идентификатор на изделието [UDI-DI]): 0801902000000000000291KX) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и идете до Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Teleflex Medical LLC гарантира, че микрокатетърът с гъвкав връх SuperCross няма дефекти в изработката и материалите преди посочената дата на изтичане на срока на годност. Отговорността по тази гаранция е ограничена до възстановяване на средства или замяна на продукт, за който от Teleflex Medical LLC е установено, че е дефектен в изработката или материалите. Teleflex Medical LLC няма да носи отговорност за никакви случайни, специални или последващи щети, произтичащи от използването на микрокатетъра с гъвкав връх SuperCross. Повреда на продукта чрез неправилна употреба, промяна, неправилно съхранение или неправилно боравене ще анулира тази ограничена гаранция.

Никой служител, агент или дистрибутор на Teleflex Medical LLC няма право да променя или изменя тази ограничена гаранция във всяко отношение. Никое предполагаемо изменение или поправка на гаранцията не може да бъде прилагано срещу Teleflex Medical LLC.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ ИЛИ ВСЯКО ДРУГО ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ И ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Може да бъде обхванат от един или повече патенти на САЩ или международни патенти.

Вижте: www.teleflex.com/patents-intl

SuperCross е търговска марка на Teleflex Innovations S.à.r.l. или Teleflex Medical, всяка част от Teleflex Incorporated.

Mikrokateter SuperCross™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

OPIS PROIZVODA I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross jednoluminalni je kateter namijenjen uporabi u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama. Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross pruža potporu vodilici tijekom interventnih postupaka i omogućuje izmjenu jedne distalno postavljene vodilice drugom održavajući pristup distalnim krvnim žilama. Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross ima hidrofilni premaz na distalnom dijeluavnog vrha drugom 40 cm.

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross ima jednu rendgenski vidljivu traku markera ili zavojnicu koje se nalaze 0,89 mm/0,035 inča, 0,65 mm/0,026 inča, odnosno 1,75 mm/0,069 inča od distalnog vrha. Kateter ima bijele oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se mehanizam za smanjenje zatezanja i adapter Luer priključka (otvora) koji služi za ispiranje.

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross steriliziran je etilen-oksikom.



Specifikacije – mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross

Broj modela	5340	5341
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Udaljenost trake markera od distalnog vrha, „B“	0,89 mm/0,035 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,07 mm/0,042 inča	

NAMJENA

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross namijenjen je za uporabu pri perkutanim postupcima radi lakšeg postavljanja i zamjene intervencijskih uređaja te za isporuku dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross namijenjen je uporabi s usmjerljivim vodilicama za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila. Može se upotrebljavati za lakše postavljanje i izmjenu vodilica i drugih interventnih uređaja te za podselektivno ubrizgavanje/uvođenje dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross kontraindiciran je kod ubrizgavanja pod visokim tlakom te za uporabu u cerebralnim krvnim žilama.

CILJNE SKUPINE PACIJENATA

Mikrokateteri s fleksibilnim vrhom SuperCross namijenjeni su uporabi u odraslih pacijenata koji se podvrgavaju perkutanoj kateterizaciji.

PREDVIDENI KORISNICI

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross trebaju upotrebljavati liječnici obučeni za postupke kojima je uređaj namijenjen. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kog pojedinačnog pacijenta. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući pacijentove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Mikrokateteri s fleksibilnim vrhom SuperCross pružaju kliničku korist u vidu olakšavanja potpore i zamjene vodilice te omogućavaju ubrizgavanje dijagnostičkih i terapijskih sredstava u perifernim i koronarnim zahvatima bez rizika, osim onih koji su poznati i zajednički potpornim kateterima. Stoga koristi koje proizlaze iz uporabe mikrokatetera fleksibilnim vrhom SuperCross premašuju ukupni profil rizika sadržan u datoteci upravljanja rizicima kada se proizvodom koristi u skladu s njegovom namjenom.

UPOZORENJA

Mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross isporučuje se sterilan samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede pacijenta.

Nemojte prekoračiti maksimalni tlak ubrizgavanja od 300 psi. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Ako vodilica odgovarajuće veličine ne može proći kroz kateter, nemojte pokušavati otkloniti blokadu ispiranjem katetera *in vivo*. Može doći do puknuća katetera i ozljede arterije. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite kateter novim.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera ili vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja katetera ili perforacije krvne žile.

Nemojte uvoditi mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross ispred vodilice jer može doći do perforacije krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte upotrebljavati mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može ukazivati na narušenu sterilnost ili oštećenje uređaja.

Prije uporabe pregledajte kateter. Nemojte upotrebljavati oštećeni kateter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Pazite da ne prignječite kateter. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumena za žicu i poteškoća prilikom izmjene žica.

Prije uporabe šupljina katetera mora se isprati sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam, što bi dovelo do embolije.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.

Kada se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati kateter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Provjerite jesu li svi spojevi i priključci pričvršćeni te da u štrcaljki nema mjehurića zraka prije ubrizgavanja, tako da se tijekom uporabe zrak ne uvodi u kateter. Ako to ne učinite, može doći do uvođenja zraka u krvne žile.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom mikrokatetera s fleksibilnim vrhom SuperCross podrazumijevaju, ali nisu ograničene na:

- izljev/tamponadu
- emboliju
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- upalni odgovor
- infarkt miokarda
- tahikardiju
- trombozu
- disekciju krvne žile
- perforaciju krvne žile
- puknuće krvne žile
- spazam krvne žile.

Pakiranje sadrži:

- mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross za jednokratnu uporabu
- spiralni dispencer
- vodilicu promjera s 0,36 mm/0,014 inča
- štrcaljku od 10 ml za ispiranje
- sterilnu hepariniziranu fiziološku otopinu.

PRIPREME ZA UPORABU

- Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranje mikrokatetera s fleksibilnim vrhom SuperCross i njegove komponente.
- Korištenjem aseptičnom (sterilnom) tehnikom, izvadite mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross iz pakiranja i prenesite spiralni dispencer na sterilno polje.
- Pri uporabi mikrokatetera s fleksibilnim vrhom SuperCross pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom na Luer priključak (otvor) za ispiranje koji se nalazi na spiralnom dispenceru. Temeljito isperite zavojnicu kako biste aktivirali hidrofilni premaz katetera.
- Pregledajte mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. Temeljito isperite mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross hepariniziranom fiziološkom otopinom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite mikrokateter s fleksibilnim vrhom SuperCross prema sljedećim koracima:

- Uvodite unazad distalni vrh mikrokatetera s fleksibilnim vrhom SuperCross na proksimalni kraj vodilice izmjenjive duljine, koja je unaprijed uvedena u distalnu krvnu žilu.
 - Pomoću fluoroskopije pažljivo uvodite kateter dok marker na distalnom vrhu ne bude vidljiv u željenom krvnožilnom prostoru.
- UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera ili vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja katetera ili perforacije krvne žile.**

3. Ako je potrebná izmena vodičice, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokatera s fleksibilnim vrhom SuperCross postavljen u željeni krvožilni prostor, lagano uklonite vodičicu.
4. Uvedite vodičicu željene dužine u ulazni Luer priključak (otvor) za vodičicu. Uvodite vodičicu sve dok ne izađe iz vrha katetera.
5. Pomoću fluoroskopije provjerite je li vodičica dostatno uvedena u distalnu krvnu žilu. Osigurajte položaj vodičice i lagano uvedite mikrokater s fleksibilnim vrhom SuperCross u željeni krvožilni prostor.
6. Ako je potrebno podselektivno ubrizgavanje/uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokatera s fleksibilnim vrhom SuperCross postavljen u željeni krvožilni prostor, lagano uklonite vodičicu.
7. Spojite čvorište katetera i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka. Aspirirajte prije injekcije i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u kateter.
8. Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
- UPOZORENJE: Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi prilikom ubrizgavanja kroz kateter s fleksibilnim vrhom SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.**
9. Osigurajte pravilno postavljanje vodičice izmjenjive dužine prije uklanjanja mikrokatera s fleksibilnim vrhom SuperCross i nastavka postupka.
10. Odložite mikrokater s fleksibilnim vrhom SuperCross u otpad slijedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

REGULATORNE INFORMACIJE

Primjerak ovih uputa za uporabu u .pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU

Na ovom se mjestu nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti mikrokatera s fleksibilnim vrhom SuperCross (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000291KX) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda / EUDAMED:

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

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i zemljama s jednakim regulatornim režimom (Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745/EU), ako tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktirajte nacionalni nadležni tijelo (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na slijedećoj web-stranici Europske Komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRAIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da mikrokater s fleksibilnim vrhom SuperCross nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Teleflex Medical LLC otvorila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljednju štetu koja proizađe iz korištenja mikrokaterom s fleksibilnim vrhom SuperCross. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništiti će ovo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Teleflex Medical LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti pravno valjana protiv tvrtke Teleflex Medical LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBEVEZU TVRTKE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata. Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross je zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Mikrokater SuperCross™

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem je jednolumenový katetr určený k použití v koronární a/nebo periferní vaskulatuře. Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem poskytuje podporu pro vodič

drát během intervenčních zákroků a umožňuje výměnu jednoho distálně umístěného vodičického drátu za druhý při zachování přístupu do distální vaskulatury. Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem má na distálním 40 cm rovného hrotu hydrofilní povlak.

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem má jeden rentgenokontrastní značící proužek nebo spirálku 0,89 mm/ 0,035 palce, 0,65 mm/0,026 palce, resp. 1,75 mm/0,069 palce od distálního hrotu. Katetr má bílé polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jedna značka) a 105 cm (dvojíta značka) od distálního hrotu. Proximální konec katetru obsahuje odlehčovač tahu a adaptér Luer-lock pro proplachování.

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem je sterilizován ethylenoxidem.



Specifikace – mikrokater SuperCross s ohebným hrotem

Číslo modelu	5340	5341
Max. průměr vodičického drátu	0,36 mm/0,014 palce	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Značící proužek od distálního hrotu, „B“	0,89 mm/0,035 palce	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,84 mm/0,033 palce (2,5 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,61 mm/0,024 palce (1,8 Fr.)	
Minimální vnitřní průměr vodičického katetru	1,07 mm/0,042 palce	

URČENÝ ÚČEL

Mikrokater SuperCross se zahnutým hrotem je určen k použití při perkutánních zákrocích pro usnadnění umístění a výměny intervenčních prostředků a pro podávání diagnostických a terapeutických látek.

INDIKACE K POUŽITÍ

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem je určen k použití ve spojení s řiditelnými vodičickými dráty pro přístup do jednotlivých oblastí koronární a/nebo periferní vaskulatury. Lze ho použít k usnadnění umístění a výměny vodičických drátů a dalších intervenčních prostředků a k subselektivní infuzi/podání diagnostických a terapeutických látek.

KONTRAINDIKACE

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem je kontraindikován pro vysokotlakové injekce a pro použití v mokové vaskulatuře.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem jsou určeny k použití u dospělých pacientů podstupujících perkutánní katetrizační výkony.

URČENÍ UŽIVATELE

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem směji používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování konkrétního pacienta. Před určením konkrétního plánu léčby je třeba vzít v úvahu všechny dostupné údaje, včetně projevů a příznaků pacienta a výsledků jiných diagnostických testů.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem poskytují klinický přínos spočívající v tom, že usnadňují podporu a výměnu vodičických drátů a poskytují prostředky pro infuzi diagnostických a terapeutických látek při periferních a koronárních výkonech bez jiných rizik než těch, která jsou známá a běžná pro podpůrné katetry. Přínosy plynoucí z používání mikrokaterů SuperCross s ohebným hrotem proto převažují nad celkovým profilem rizik obsaženým v dokumentaci řízení rizik, pokud je prostředek používán v souladu se svým určením.

VAROVÁNÍ

Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem se dodává sterilní, pouze pro jednorázové použití. Opakované použití prostředků pro jedno použití představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele a může ohrozit funkčnost prostředku, a způsobit tak onemocnění nebo vážné zranění pacienta.

Nepřekračujte maximální tlak injekce 300 psi. Mohlo by dojít k poškození katetru nebo poranění cévy.

Pokud katetrem nelze zavést vhodný vodič drát, nepokoušejte se zablkovávatí odstranit proplachováním katetru *in vivo*. Mohlo by dojít k prasknutí katetru a poškození tepny. Zjistěte a vyřešte příčinu zablkování nebo vyměňte katetr za nový.

Nikdy neposouvajte ani nevytahujte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skioskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodičického drátu proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodičického drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

Nezasouvajte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem dopředu před vodič drát, protože může dojít k perforaci cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může znamenat narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katetr zkontrolujte. Poškozený katetr nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti katetr posunout vpřed nebo vytáhnout.

Je třeba dbát, aby nedošlo k rozmáčknutí katetru. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katetru může způsobit poškození lumenu pro vodič drát a obtíže při výměně drátů.

Lumen katetru je nutno před použitím propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby bylo zajištěno, že v katetru nejsou usazeniny, které by mohly být zaneseny do těla a způsobit embolii.

Při manipulaci s katetrem při zákroku postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného prasknutí, ohnutí nebo zauzlení.

S katetrem zavedeným v těle pacienta manipulujte pouze pod skioskopickou kontrolou. Nepokoušejte se katetrem pohybovat bez sledování výsledné reakce hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katetru nebo poranění cévy.

Zkontrolujte, zda jsou dotaženy všechny armatury a přídavná zařízení, a sledujte, zda stříkačka před vstříknutím neobsahuje bublinky vzduchu, aby do katetru během používání nepronikl vzduch. Nedodržení tohoto požadavku může způsobit zavedení vzduchu do cévního systému.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím mikrokaterů SuperCross s ohebným hrotem, patří mimo jiné:

- výpotek/tamponáda
- embolie
- hypertenze
- hypotenze
- infekce
- zánětlivá reakce
- infarkt myokardu
- tachykardie
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy
- ruptura cévy
- spasmus cévy

Obsah balení:

- Jednorázový mikrokater SuperCross s ohebným hrotem na jedno použití
- Dávkovací cívka
- Vodič drát o průměru ≤ 0,36 mm/0,014 palce
- 10ml stříkačka pro proplachování
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a komponenty mikrokateru SuperCross s ohebným hrotem, zda nejsou poškozené.
- Sterilní technikou vyjměte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem z obalu a přeneste dávkovací cívku do sterilního pole.
- Pokud používáte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem, připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu konektoru luer na dávkovací cívce. Zcela propláchněte cívku, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru.
- Zkontrolujte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem, zda není ohnutý nebo zauzlený. Mikrokater SuperCross s ohebným hrotem důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

Nasaďte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem podle následujících kroků:

- Nasaďte distální hrot mikrokateru SuperCross s ohebným hrotem technikou backload na proximální konec vodičického drátu výměnné délky, který je již na místě v distální vaskulatuře.
- Pod skioskopickou kontrolou opatrně posouvajte katetr, dokud nebude značka na distálním hrotu viditelná v požadovaném cévním prostoru.
- VAROVÁNÍ: Nikdy neposouvajte ani nevytahujte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skioskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodičického drátu proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodičického drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.**
- Pokud je nutná výměna vodičického drátu, pak po skioskopickém potvrzení, že je hrot mikrokateru SuperCross s ohebným hrotem umístěn v požadovaném cévním prostoru, pomalu vodič drát vyjměte.
- Vložte požadovaný vodič drát výměnné délky do vstupního portu Luer-lock na vodič drát. Posunujte vodič drát, dokud nevystoupí z hrotu katetru.
- Pod skioskopickou kontrolou se ujistěte, že vodič drát je dostatečně zasunutý do distální vaskulatury. Zafixujte polohu vodičického drátu a pomalu posunujte mikrokater SuperCross s ohebným hrotem do požadovaného cévního prostoru.
- Pokud potřebujete provést subselektivní infuzi/podání diagnostických nebo terapeutických látek, pak po skioskopickém potvrzení, že je hrot mikrokateru SuperCross s ohebným hrotem umístěn v požadovaném cévním prostoru, pomalu vyjměte vodič drát.

7. Vytvořte spojení mezi tekutinami v ústí katetru a injekční stříkačce bez přítomnosti vzduchu. Před vstříknutím aspirujte a zkontrolujte, že jsou ze stříkačky před vstříknutím do katetru odstraněny všechny bublinky vzduchu.
8. Injekční stříkačkou ručně vstříkněte diagnostickou nebo terapeutickou látku.
- VAROVÁNÍ: Při vstříkávání přes katetr SuperCross s ohebným hrotem nepřekračujte maximální doporučený injekční tlak 300 psi. Mohlo by dojít k poškození katetru nebo poranění cévy.**
9. Před vyjmutím mikrokatetru SuperCross s ohebným hrotem a pokračováním v zákrku zajistěte správné umístění vodičloho drátu výměnné délky.
10. Mikrokatetr SuperCross s ohebným hrotem zlikvidujte v souladu se standardními postupy nemocnice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejsou vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

REGULAČNÍ INFORMACE

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro mikrokatetr SuperCross s ohebným hrotem (základní UDI-DI: 0801902000000000000291KX) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED:

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

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlase to výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu. Kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Teleflex Medical LLC zaručuje, že mikrokatetr SuperCross s ohebným hrotem bude bez vad zpracování a materiálu do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Teleflex Medical LLC shledala vadným, pokud jde o zpracování nebo materiál. Společnost Teleflex Medical LLC nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé při použití mikrokatetru SuperCross s ohebným hrotem. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zprostředkovatel nebo distributor společnosti Teleflex Medical LLC nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc tuto omezenou záruku pozměnit nebo doplnit. Žádné údajné pozměnění nebo doplnění nebude u společnosti Teleflex Medical LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Výrobek může být chráněn jedním patentem nebo více patenty v USA nebo jiných zemích.

Viz: www.teleflex.com/patents-intl

SuperCross je ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.á.r.l. nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

SuperCross™ mikrokateter

Brugsanvisning

USA FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

BESKRIVELSE AF UDSITYRET OG YDEEVNEKARAKTERISTIKA

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er et enkeltlumenkateter, der er beregnet til brug i den koronare og/eller perifere vaskulatur. SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids yder støtte til guidewiren under interventionelle indgreb og muliggør udskiftning af en distalt placeret guidewire med en anden samtidig med, at adgangen til den distale vaskulatur opretholdes. SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids har en hydrofil belægning på de distale 40 cm af den lige spids.

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids har et enkelt røntgenfast markørband eller en enkelt coil, der er placeret hhv. 0,89 mm/0,035 tommer, 0,65 mm/0,026 tommer eller 1,75 mm/0,069 tommer fra den distale spids. Katetret har hvide positioneringsmærker placeret 95 cm (enkeltmærke) og 105 cm (dobbeltmærke) fra den distale spids. Den proksimale ende af katetret omfatter en aflastningsanordning og en luer-lock-adapter til skylning.

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er steriliseret med ethylenoxid.



Specifikationer – SuperCross mikrokateter med fleksibel spids

Modelnummer	5340	5341
Maks. diameter af guidewire	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Markørband fra distal spids, "B"	0,89 mm/0,035 tommer	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	0,84 mm/0,033 tommer (2,5 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,61 mm/0,024 tommer (1,8 Fr.)	
Minimal indvendig diameter af kateterleder	1,07 mm/0,042 tommer	

ERKLÆRET FORMÅL

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er beregnet til brug ved perkutane indgreb for at lette anælgelse og udskiftning af interventionsudstyr og tilføre diagnostiske og terapeutiske stoffer.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er beregnet til brug sammen med styrbare guidewirer til at få adgang til separate områder i den koronare og/eller perifere vaskulatur. Det kan anvendes til at lette anælgelse og udskiftning af guidewirer og andre interventionsanordninger og til subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske og terapeutiske stoffer.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er kontraindiceret til højtryksinjektioner og til brug i den cerebrale vaskulatur.

PATIENTMÅLGRUPPER

SuperCross mikrokatetre med fleksibel spids er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår perkutane kateterisationsprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids skal anvendes af læger med uddannelse i de procedurer, som udstyret er indiceret til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en specifik patient. Alle tilgængelige data, inklusive patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater skal tages i betragtning, inden der fastlægges en specifik behandlingsplan.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

SuperCross mikrokatetre med fleksibel spids giver den kliniske fordel at lette guidewirens støtte og udveksling og giver mulighed for infusion af diagnostiske og terapeutiske midler i perifere og koronare procedurer uden andre risici end dem, der er anerkendt og almindelige til at understøtte katetre. Fordelene ved brug af SuperCross mikrokatetre med fleksibel spids opvejer derfor den generelle risikoprofil, der er indeholdt i risikohåndteringsfilen, når udstyret anvendes som tilsigtet.

ADVARSLER

SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Genbrug af en enhed til engangsbrug udgør en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren og kan kompromittere enhedens funktionalitet, hvilket kan føre til sygdom eller alvorlig patientskade.

Overskrid ikke det maksimale injektionstryk på 300 psi. Dette kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskade.

Hvis en passende guidewire ikke kan føres igennem katetret, må der ikke gøres forsøg på at fjerne blokeringen ved gennemskylning af katetret *in vivo*. Dette kan resultere i brist af katetret eller arterieskader. Fastlæg og afhjælp årsagen til blokeringen, eller udskift katetret med et nyt.

Fremfør eller tilbagetræk aldrig et intravaskulært redskab, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er blevet bestemt med fluoroskopi. Bevægelse af katetret eller guidewiren, når der mærkes modstand, kan resultere i adskillelse af kateter eller guidewirespids, beskadigelse af katetret eller karperforation.

Før ikke SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids fremad forud for guidewiren, da dette kan resultere i karperforation.

FORHOLDSREGLER

Brug ikke SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids, hvis emballagen er beskadiget. Beskadiget emballage kan være tegn på brudt sterilitet eller skade på enheden.

Undersøg katetret inden brug. Brug ikke et beskadiget kateter. Karskade og/eller manglende evne til at føre katetret frem eller trække det tilbage kan være et resultat.

Udvis forsigtighed for ikke at knuse katetret. For kraftig stramning af en hæmostaseventil på kateterskaftet kan resultere i beskadigelse af wirelumen og vanskeligheder i forbindelse med udskiftning af wirer.

Kateterlumen skal skylles igennem med sterilt heparinsaltvand før brug for at sikre, at katetret er frit for rester, der muligvis kan føres ind i kroppen og forårsage emboli.

Udvis forsigtighed ved håndtering af katetret under en procedure for at reducere risikoen for utilsigtet brud, bøjning eller knækdannelse.

Når katetret er anlagt i kroppen, må det kun manipuleres under gennemlysning. Forsøg ikke at flytte katetret uden at observere spidsens tilsvarende reaktion, da dette ellers kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskader.

Kontroller, at alle fittings og forbindelser er sikre, og observer, at sprøjten er fri for luftbobler inden injektionen, så der ikke ledes luft ind i katetret under brugen. Udladelse af at gøre dette kan medføre, at der trænger luft ind i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af SuperCross mikrokatetrene med fleksibel spids inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

- Effusion/tamponade
- Embolisme
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Myokardieinfarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardisektion
- Karperforation
- Karruptur
- Karspasme

Pakken indeholder:

- SuperCross mikrokateter med fleksibel spids til engangsbrug
- Dispenserspiral
- Guidewire med en diameter på ≤ 0,36 mm/0,014 tommer
- 10 ml sprøjte til skylning
- Sterilt heparinsaltvand

FORBEREDELSE RINDEN BRUG

1. Efterse omhyggeligt emballage og komponenter til SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids for skader før brug.
2. Fjern vha. steril teknik SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids fra emballagen, og overfør dispenserspiralen til det sterile felt.
3. Hvis SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids anvendes, skal der monteres en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand på skyllelueren på dispenserspiralen. Skyl spiralen helt for at aktivere kateterets hydrofile belægning.
4. Efterse SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids for bøjninger eller knækdannelser. Skyl SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids grundigt med hepariniseret saltvand.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids i henhold til følgende trin:

1. Sæt den distale spids af SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids på den proksimale ende af guidewiren med udskiftningslængde, som allerede er på plads i den distale vaskulatur.
2. Før forsigtigt katetret frem under gennemlysning, indtil markøren på den distale spids er synlig i det ønskede vaskulære rum.
ADVARSEL: Fremfør eller tilbagetræk aldrig et intravaskulært redskab, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er blevet bestemt med fluoroskopi. Bevægelse af katetret eller guidewiren, når der mærkes modstand, kan resultere i adskillelse af kateter eller guidewirespids, beskadigelse af katetret eller karperforation.
3. Hvis der ønskes udskiftning af guidewiren, skal guidewiren fjernes langsomt efter fluoroskopisk bekræftelse af, at spidsen af SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er placeret i det ønskede vaskulære rum.
4. Indsæt den ønskede udskiftningslængde-guidewire i luer-lock-guidewirens indgangsport. Før guidewiren fremad, indtil den kommer ud af kateterspidsen.
5. Under gennemlysning sikres det, at guidewiren er ført tilstrækkeligt frem og ind i den distale vaskulatur. Fiksér guidewirens position, og før langsomt SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids ind i det ønskede vaskulære rum.
6. Hvis der ønskes subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske eller terapeutiske stoffer, skal guidewiren fjernes langsomt efter fluoroskopisk bekræftelse af, at spidsen af SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids er placeret i det ønskede vaskulære rum.
7. Opret en luftfri, væske-væske-forbindelse mellem katetermanchetten og injektionssprøjten. Aspirér før injektion, og observer sprøjten for at sikre, at alle eventuelle luftbobler fjernes før injektion ind i katetret.
8. Brug injektionssprøjten til manuelt at infundere det diagnostiske eller terapeutiske middel.
ADVARSEL: Overskrid ikke det maksimalt anbefalede injektionstryk på 300 psi, når der injicerer gennem SuperCross katetret med fleksibel spids. Dette kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskade.
9. Sørg for korrekt placering af guidewiren med udskiftningslængde, inden SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids fjernes, og proceduren fortsættes.
10. Bortskaf SuperCross mikrokatetret med fleksibel spids ifølge hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

FORORDNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

Dette er placeringen af SuperCross mikrokatheter med fleksibel spids (grundlæggende UDI-DI: 08019020000000000000291KX) Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/ EUDAMED:

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

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske forordningsmæssige krav (2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette fabrikanten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (kontaktsteder for sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEGRÆNSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer, at SuperCross mikrokathetret med fleksibel spids er fri for defekter i udførelse og materialer inden den anførte udløbsdato. Ansvar under denne garanti er begrænset til refundering eller udskiftning af alle produkter, som af Teleflex Medical LLC findes at være defekte i fremstilling eller materialer. Teleflex Medical LLC er ikke ansvarlig for nogen tilfældige, særlige eller følgeskader, der opstår fra brugen af SuperCross mikrokathetret med fleksibel spids. Skade på produktet på grund af misbrug, ændring, forkert opbevaring eller forkert håndtering gør denne begrænsede garanti ugyldig.

Ingen medarbejder, repræsentant eller distributør af Teleflex Medical LLC har bemyndigelse til at ændre denne begrænsede garanti på nogen måde. Enhver påstået ændring eller rettelse kan ikke håndhæves over for Teleflex Medical LLC.

DENNE GARANTI STÅR UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE AF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Kan være dækket af et eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross er et varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l., eller Teleflex Medical, som hver er en del af Teleflex Incorporated.

SuperCross™ microkatheter

Gebruiksaanwijzing

LET OP (VS)

Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

De SuperCross microkatheter met flexibele tip is een katheter met één lumen die is ontworpen voor gebruik in de coronaire en/of perifere vasculatuur. De SuperCross microkatheter met flexibele tip biedt voerdraadondersteuning tijdens interventionele procedures en maakt het mogelijk om de ene distaal geplaatste voerdraad te vervangen door een andere, terwijl toegang tot de distale vasculatuur behouden blijft. De SuperCross microkatheter met flexibele tip heeft een hydrofiele coating op de distale 40 cm van de rechte tip.

De SuperCross microkatheter met flexibele tip heeft één radiopake markerband of -spiraal op respectievelijk 0,89 mm/0,035 inch, 0,65 mm/0,026 inch of 1,75 mm/0,069 inch van de distale tip. De katheter is voorzien van witte positioneringsmarkeringen op 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) vanaf de distale tip. Het proximale uiteinde van de katheter is voorzien van een trekontlasting en een Luer-lock-adaptor voor het spoelen.

De SuperCross microkatheter met flexibele tip is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Specificaties – SuperCross microkatheter met flexibele tip

Modelnummer	5340	5341
Max. voerdraaddiameter	0,36 mm/0,014 inch	
Werklenkte, 'A'	130 cm	150 cm
Afstand markerband tot distale tip, 'B'	0,89 mm/0,035 inch	
Buitendiameter proximale schacht	0,84 mm/0,033 inch (2,5 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,61 mm/0,024 inch (1,8 Fr.)	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	1,07 mm/0,042 inch	

BEOOGD DOELEIND

De SuperCross microkatheter met flexibele tip is bestemd voor gebruik bij percutane procedures om de plaatsing en uitwisseling van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken en diagnostische en therapeutische middelen toe te dienen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SuperCross microkatheter met flexibele tip is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden voor toegang tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en/of perifere vasculatuur. De microkatheter kan worden gebruikt om het plaatsen en verwisselen van voerdraden en andere interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken en om subselectief diagnostische en therapeutische middelen te infunderen/toe te dienen.

CONTRA-INDICATIES

De SuperCross microkatheter met flexibele tip is gecontra-indiceerd voor hogedrukinjecties en voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

PATIËNTENDOELGROEPEN

De SuperCross microkatheters met flexibele tip zijn bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten die percutane katheterisatieprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De SuperCross microkatheter met flexibele tip moet worden gebruikt door artsen die getraind zijn in de procedures waarvoor het hulpmiddel bestemd is. De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen van de patiënt en de resultaten van andere diagnostische onderzoeken, moeten in overweging worden genomen alvorens een specifiek behandelplan te bepalen.

TE VERWACHTEN KLINISCHE VOORDELEN

De SuperCross microkatheters met flexibele tip bieden het klinische voordeel van het mogelijk maken van voerdraadondersteuning en -uitwisseling en het voorzien in een methode voor de infusie van diagnostische en therapeutische middelen bij perifere en coronaire procedures, zonder andere risico's dan die bekend en gebruikelijk zijn bij het ondersteunen van katheters. Daarom wegen de voordelen van het gebruik van de SuperCross microkatheters met flexibele tip op tegen het algehele risicoprofiel in het risicomangementdossier wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals beoogd.

WAARSCHUWINGEN

De SuperCross microkatheter met flexibele tip wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico van infecties bij de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten, met als gevolg ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

De maximale injectiedruk van 300 psi niet overschrijden. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter of vaatletsel.

Als een geschikte voerdraad niet door de katheter kan worden opgevoerd, mag u niet proberen de blokkade op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan tot scheuren van de katheter en arterieel letsel leiden. U moet de oorzaak van de blokkade vaststellen en wegnemen of de katheter vervangen door een nieuwe.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot afbreken van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van het bloedvat.

De SuperCross microkatheter met flexibele tip mag niet voor de voerdraad uit worden opgevoerd, omdat dit tot vaatperforatie kan leiden.

VOORZORGSMATREGELN

Gebruik de SuperCross microkatheter met flexibele tip niet als de verpakking beschadigd is. Een beschadigde verpakking kan wijzen op aangetaste steriliteit of beschadiging van het hulpmiddel.

Inspecteer de katheter vóór gebruik. Een beschadigde katheter mag niet worden gebruikt. Er is een kans dat het bloedvat wordt beschadigd en/of de katheter niet meer kan worden opgevoerd of teruggetrokken.

Let erop dat u de katheter niet samendrukt. Te strak aandraaien van een hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot schade aan het voerdraadlumen en moeilijkheden bij het verwisselen van voerdraden.

Het katheterlumen moet vóór gebruik worden doorgespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie zou kunnen veroorzaken.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep om de kans dat deze per ongeluk breekt, buigt of knikt te verkleinen.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie gemanipuleerd worden. Beweeg de katheter nooit zonder de resulterende reactie van de tip te observeren, want dit kan tot beschadiging van de katheter of het bloedvat leiden.

Controleer vóór injectie of alle aansluitingen en bevestigingen goed vastzitten en de spuit vrij is van luchtbellen, zodat er tijdens het gebruik geen lucht in de katheter wordt ingebracht. Dit nalaten kan tot gevolg hebben dat er lucht in het vaatstelsel wordt ingebracht.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten die in verband met het gebruik van de SuperCross microkatheters met flexibele tip kunnen optreden, zijn onder meer:

- effusie/tamponnade
- embolie
- hypertensie
- hypotensie
- infectie
- ontstekingsreactie
- myocardinfarct
- tachycardie
- trombose
- vaatdissectie
- vaatperforatie
- vaatruptuur
- vaatspasme

De verpakking bevat:

- SuperCross microkatheter met flexibele tip voor eenmalig gebruik
- Dispensersspiraal
- Voyerdraad met diameter ≤ 0,36 mm/0,014 inch
- Spuit van 10 ml voor doorspoelen
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en de onderdelen van de SuperCross microkatheter met flexibele tip vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging.
2. Neem de SuperCross microkatheter met flexibele tip op steriele wijze uit de verpakking en breng de dispensersspiraal over naar het steriele veld.
3. Bij gebruik van de SuperCross microkatheter met flexibele tip bevestigt u een spuit van 10 ml gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing aan de spoelluer op de dispensersspiraal. Spoel de spiraal volledig door om de hydrofiele coating van de katheter te activeren.
4. Inspecteer de SuperCross microkatheter met flexibele tip op verbuigingen en knikken. Spoel de SuperCross microkatheter met flexibele tip grondig door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de SuperCross microkatheter met flexibele tip aan de hand van de volgende stappen:

1. Breng de distale tip van de SuperCross microcatheter met flexibele tip aan op het proximale uiteinde van de wissellengte-voerdraad die al in de distale vasculatuur is ingebracht.
2. Voer de katheter onder fluoroscopie voorzichtig op totdat de markering bij de distale tip zichtbaar is in de gewenste vasculaire ruimte.
WAARSCHUWING: Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch is vastgesteld. Bewegen van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot afbreken van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van het bloedvat.
3. Als verwisseling van de voerdraad gewenst is, verwijder de voerdraad dan langzaam nadat fluoroscopisch is bevestigd dat de tip van de SuperCross microkatheter met flexibele tip in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd.
4. Breng de voerdraad van de gewenste wissellengte in de voerdraadingsgangspoor met Luer-lock in. Voer de voerdraad op totdat deze uit de kathetertip komt.
5. Controleer onder fluoroscopie of de voerdraad voldoende is opgevoerd in de distale vasculatuur. Fixeer de positie van de voerdraad en voer de SuperCross microkatheter met flexibele tip langzaam op in de gewenste vasculaire ruimte.
6. Als subselectieve infusie/toediening van diagnostische of therapeutische middelen gewenst is, verwijder de voerdraad dan langzaam nadat fluoroscopisch is bevestigd dat de tip van de SuperCross microkatheter met flexibele tip in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd.
7. Breng een luchtvrije vloeistof-vloeistof-verbinding tot stand tussen het katheteraanzetstuk en de injectiespuit. Aspireer vóór injectie; als u luchtbellen in de spuit ziet moet u deze verwijderen alvorens in de katheter te injecteren.
8. Injecteer het diagnostische of therapeutische middel handmatig met de injectiespuit.
WAARSCHUWING: Zorg dat de maximaal aanbevolen injectiedruk van 300 psi niet wordt overschreden wanneer u door de SuperCross katheter met flexibele tip injecteert. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter of vaatletsel.
9. Zorg dat de wissellengte-voerdraad juist is gepositioneerd voordat u de SuperCross microkatheter met flexibele tip verwijderd en doorgaat met de procedure.
10. Voer de SuperCross microkatheter met flexibele tip af volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Geen speciale opslag- of hanteringscondities.

REGELGEVINGSINFORMATIE

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de SuperCross microkatheter met flexibele tip (Basic UDI-DI: 0801902000000000000291KX) na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed:

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

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, wordt u verzocht dit te melden aan de fabrikant en/ of de gemachtigde van de fabrikant en uw nationale autoriteit te benaderen. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (contactpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEPERKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garandeert dat de SuperCross microkatheter met flexibele tip tot de vermelde uiterste gebruiksdatum vrij blijft van productie- en materiaalfouten. Aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de terugbetaling of vervanging van producten die door Teleflex Medical LLC gebrekki zijn bevonden voor wat betreft productie of materialen. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de SuperCross microkatheter met flexibele tip. Als het product door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag of onjuiste hantering is beschadigd, komt deze beperkte garantie te vervallen.

Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Teleflex Medical LLC is bevoegd om in welk opzicht ook wijzigingen aan te brengen in deze beperkte garantie. Vermeende wijzigingen kunnen niet tegenover Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE DAN WEL GEÏMPliceERDE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC DAN OOK.

OCTROOIE EN HANDELSMERKEN

Wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross is een handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l. of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

SuperCross™-mikrokatetri

Gebruiksaanwijzing

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAS JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri on yksiluumeninen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi sepe- ja/tai ääresverisuonistossa. Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri tukee ohjainvaijeria interventiotöiden aikana ja mahdollistaa yhden distaalisesti sijoitetun ohjainvaijerin vaihtamisen toiseen, samalla kun säilytetään pääsy distaaliseseen verisuonistoon. Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin distaaliolosassa on hydrofiilinen pinnoite, joka on 40 cm:n päässä suoraan kärjestä.

Taipuisakärkisessä SuperCross-mikrokatetrissa on yksi röntgenpositiivinen merkkijuova tai kela, joka sijaitsee vastaavasti 0,89 mm:n / 0,035 tuuman, 0,65 mm / 0,026 tuuman, 1,75 mm:n / 0,069 tuuman päässä distaalisesta kärjestä. Katetrissa on valkoiset paikannusmerkit, jotka sijaitsevat 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksoismerkki) päässä distaalikärjestä. Katetrin proksimaalipäässä on vedonpoistin ja luer-lock-sovitin huuhtelua varten.

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri on steriloitu eteeniksidillä.



Tekniset tiedot – Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri

Mallinumero	5340	5341
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta	0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Merkkijuova distaalisesta kärjestä, "B"	0,89 mm / 0,035 tuumaa	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	0,84 mm / 0,033 tuumaa (2,5 Fr.)	
Distaalisen kärjen ulkoläpimitta	0,61 mm / 0,024 tuumaa (1,8 Fr.)	
Ohjainkatetrin minimisläpimitta	1,07 mm / 0,042 tuumaa	

KÄYTTÖTARKOITUS

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi perikutaanisissa toimenpiteissä. Ne mahdollistavat interventiolaitteiden asettamisen ja vaihtamisen sekä diagnostisten ja terapeuttien aineiden antamisen.

KÄYTTÖAIHEET

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjattavien ohjainvaijerien kanssa sepe- ja/ tai ääresverisuoniston erillisille alueille pääsemiseen. Sitä voidaan käyttää apuna ohjainvaijerien ja muiden interventiolaitteiden asettamiseen ja vaihtamiseen sekä diagnostisten ja terapeuttien aineiden subselektiiviseen infuusioon tai antamiseen.

KONTRAINDIKAATIO

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin käyttö on vasta-aiheista korkeapaineisissa injektioissa ja aivoverisuonistossa.

KOHDEPOTILASRYHMÄT

Taipuisakärkiset SuperCross-mikrokatetrin on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joille tehdään perikutaanisia katetrintoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Taipuisakärkistä SuperCross-mikrokatetria saavat käyttää lääkärit, jotka on koulutettu niihin toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyin potilaan hoitamisessa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuten taudin tunnusmerkit ja oireet ja muut diagnostisten kokeiden tulokset, on otettava huomioon ennen tietyin hoitosuunnitelman päättämistä.

ODOTETTAVISSA OLEVAT KLINISET HYÖDYT

Taipuisakärkiset SuperCross-mikrokatetrin tarjoavat kliinisen hyödyn, sillä ne helpottavat ohjainvaijerin tukemista ja vaihtamista ja mahdollistavat diagnostisten ja terapeuttien aineiden infuusion ääreis- ja sepevaltimotoimenpiteissä ilman muita riskejä kuin ne, jotka ovat tunnettuja ja yleisiä katetrin tukemisessa. Näin ollen taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin käytöstä saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin riskinhallintatiedoston sisältämä kokonaisriskiprofiili, kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla.

VAROITUKSET

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri toimitetaan steriilinä, ja se on ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö muodostaa mahdollisen infektoriskin potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauteen tai vakavaan potilasvahinkoon.

Älä ylitä 300 psi:n enimmäisinjektiopainetta. Seurauksena voi olla katetrin tai suonen vaurioituminen.

Jos sopivaa ohjainvaijeria ei voida viedä katetrin läpi, estettä ei saa yrittää selvittää huuhtelamalla katetria kehossa *in vivo*. Katetri voi revetä ja vaurioittaa valtimoa. Tunnista ja ratkaise esteen syy tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonen puhkeamiseen.

Älä työnnä taipuisakärkistä SuperCross-mikrokatetria ohjainvaijerin edellä, sillä seurauksena voi olla verisuonen puhkeaminen.

VAROTOIMET

Älä käytä taipuisakärkistä SuperCross-mikrokatetria, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaurioitunut pakkaus voi olla osoitus steriiliyden menettämisestä tai laitevauriosta.

Tarkasta katetri ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta katetria. Verisuoni voi vaurioitua ja/tai katetria ei ehkä voi työntää eteenpäin ja/tai vetää taaksepäin.

Ole varovainen, jotta katetri ei puseru. Hemostaasiventtiilin liiallinen kiristäminen katetrin varteen voi johtaa väijeriluumenin vaurioitumiseen, ja väijerien vaihtaminen voi olla vaikeaa.

Katetrin lumenia on huuhdeltava steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuksella ennen käyttöä sen valmistamiseksi, ettei katerissa ole jämiä, jotka voisivat kulkeutua kehoon ja aiheuttaa embolian.

Käsittele katetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen, taipuminen tai kiertyminen.

Kun katetri on kehon sisällä, katetria saa käsitellä vain läpivalaisuhaukussa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että samalla tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta kärjessä, sillä katetri tai verisuoni voi vaurioitua.

Tarkista, että kaikki liitososat ja liittännät ovat tiukasti yhdistettyjä. Tarkkaile ennen ruiskuttamista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia, jotta ilmaa ei pääse katetriin käytön aikana. Jos näin ei tehdä, ilmaa voi päästä verisuonistoon.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia taipuisakärkisten SuperCross-mikrokatetrin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- effuusio/tamponaatio
- embolia
- hypertensio
- hypotensio
- infektio

- tulehdusvaste
- sydäninfarkti
- takykardia
- tromboosi
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonen repeämä
- verisuonispasmii.

Pakkauksen sisältö:

- Kertakäyttöinen taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri
- Jakelukela
- Ohjainvaijeri, jonka läpimitta ≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa
- 10 ml:n ruisku huuhteluun
- Steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Tarkasta huolella ennen käyttöä, onko taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin pakkauksessa ja osissa vaurioita.
2. Ota taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri pakkauksestaan steriiliä tekniikkaa käyttäen ja siirrä jakelukela steriilille alueelle.
3. Jos käytät taipuisakärkistä SuperCross-mikrokatetria, kiinnitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku jakelukelan huuhtelu-lueriin. Huuhtelee kela kokonaan aktivoidaksesi katetrin hydrofiilisen pinnoitteen.
4. Tarkasta, ettei taipuisakärkisessä SuperCross-mikrokatetrissa ole taitoksia tai mutkia. Huuhtelee taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri heparinoidulla keittosuolaliuksella perusteellisesti.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

1. Lataa taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin distaalinen kärki vaihtopituiseen ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän, joka on jo paikallaan distaalisessa verisuonistossa.
2. Työnnä katetria läpivalaisuhaukussa varovasti eteenpäin, kunnes distaalikärjen merkki näkyy halutussa verisuonitilassa. **VAROITUS:** Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonen puhkeamiseen.
3. Jos ohjainvaijeri halutaan vaihtaa, poista ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun olet varmistanut läpivalaisulla, että taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri kärki on halutussa verisuonitilassa.
4. Aseta haluttu vaihtopituinen ohjainvaijeri ohjainvaijerille tarkoitettuun luer-lock-sisäänvientiporiin. Vie ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin kärjestä.
5. Varmista läpivalaisuhaukussa, että ohjainvaijeri on työnnetty riittävän pitkälle distaaliseseen verisuonistoon. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen ja työnnä taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri hitaasti haluttuun verisuonitilaan.
6. Jos halutaan diagnostisten tai terapeuttien aineiden subselektiivistä infuusiota/antamista, poista ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun olet varmistanut läpivalaisulla, että taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin kärki on halutussa verisuonitilassa.
7. Luo ilmaton nesteyden täyttämä yhteys katetrin liittimen ja injektoruiskun välille. Aspiroi ennen ruiskuttamista ja tarkkaile, että ruiskusta poistuvat kaikki ilmakuplat ennen katetriin ruiskuttamista.
8. Anna diagnostinen tai terapeutti aine manuaalisesti infuusiolla injektoruiskua käyttäen. **VAROITUS:** Taipuisakärkinen SuperCross-katetrin läpi injisoitaessa ei saa ylittää suositeltua 300 psi:n enimmäisinjektiopainetta. Seurauksena voi olla katetrin tai suonen vaurioituminen.
9. Varmista vaihtopituiseen ohjainvaijerin oikea sijainti ennen taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin poistamista ja toimenpiteen jatkamista.
10. Hävitä taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetri sairaalan vakiomenettelyä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

SÄÄNTELYTIEDOT

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Taipuisakärkinen SuperCross-mikrokatetrin (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 080190200000000000000291KX) Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskvyyvystä (SSCP-asiakirja) on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla:

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

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

RAJOITETTU TAKUU

Teleflex Medical LLC -yhtiö takaa, että taipuisakärkissä SuperCross-mikrokateetrisi ei ole valmistus- tai materiaaliavikoja annettua viimeistä käyttöpäivämäärää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisen tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtoon, jossa Teleflex Medical LLC on todennut valmistus- tai materiaaliavian. Teleflex Medical LLC -yhtiö ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat taipuisakärkisen SuperCross-mikrokateetrin käytöstä. Tämä rajoitettu takuu raukeaa, jos tuotteen vaurio aiheutuu väärinkäytöstä, muuttamisesta, virheellisestä säilytyksestä tai virheellisestä käsittelystä.

Kellään Teleflex Medical LLC -yhtiön työntekijällä, edustajalla tai jakelijalla ei ole oikeutta muuttaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos ei ole täytäntöönpanokelpoinen Teleflex Medical LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI HILJAISET, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT TELEFLEX MEDICAL LLC -YHTIÖN VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Ks. verkkosivu: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross on Teleflex Innovations S.à.r.l. -yhtiön tai Teleflex Medical -yhtiön tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Microcathéter SuperCross™

Notice d'utilisation

MISE EN GARDE (ÉTATS-UNIS)

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION ET CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est un cathéter à lumière unique conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronarien et/ou périphérique. Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross fournit un support de guide pendant les procédures interventionnelles et permet d'échanger un guide situé en aval contre un autre tout en maintenant l'accès au système vasculaire distal. Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est doté d'un revêtement hydrophile sur les 40 cm distaux de l'extrémité droite.

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est doté d'une seule bande ou spirale de repère radio-opaque située respectivement à 0,89 mm/0,035 po, 0,65 mm/0,026 po ou 1,75 mm/0,069 po de l'extrémité distale. Le cathéter comporte des repères de positionnement blancs situés à 95 cm (repère simple) et 105 cm (repère double) de l'extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter comporte un réducteur de tension et un adaptateur Luer-lock pour le rinçage.

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Spécifications – Microcathéter à extrémité flexible SuperCross

Numéro de modèle	5340	5341
Diamètre maximal du guide	0,36 mm/0,014 po	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Bande repère de l'extrémité distale, « B »	0,89 mm/0,035 po	
Diamètre externe de la tige proximale	0,84 mm/0,033 po (2,5 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,61 mm/0,024 po (1,8 Fr.)	
Diamètre interne minimum du cathéter-guide	1,07 mm/0,042 po	

UTILISATION PRÉVUE

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est destiné à être utilisé dans les interventions percutanées pour faciliter la mise en place et l'échange de dispositifs interventionnels et pour administrer des produits diagnostiques et thérapeutiques.

INDICATIONS

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est destiné à être utilisé conjointement avec des guides orientables pour accéder à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et/ou périphérique. Il peut être utilisé pour faciliter la mise en place et l'échange de guides et d'autres dispositifs interventionnels et pour perfuser/administrer de manière sous-sélective des produits diagnostiques et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est contre-indiqué pour les injections sous haute pression et pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

GROUPES DE PATIENTS CIBLES

Les microcathéters à extrémité flexible SuperCross sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes subissant des interventions de cathétérisme percutané.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est prévu. Les techniques et procédures décrites ici ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, ni ne sont destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin pour traiter un patient donné. L'intégralité des données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient et les autres résultats de tests diagnostiques, doit être prise en compte avant de déterminer un plan de traitement particulier.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les microcathéters à extrémité flexible SuperCross ont pour bénéfice clinique de faciliter le support et l'échange des guides et permettre la perfusion d'agents diagnostiques et thérapeutiques dans le cadre d'interventions périphériques et coronaires sans autres risques que ceux qui sont reconnus et courants pour les cathéters de support. Par conséquent, les bénéfices dérivés de l'utilisation des microcathéters à extrémité flexible SuperCross, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, l'emportent sur le profil de risque global contenu dans le fichier de gestion des risques.

AVERTISSEMENTS

Le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est fourni stérile et destiné à un usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque potentiel d'infections chez le patient ou l'utilisateur et risque de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui peut entraîner une maladie ou une lésion grave chez le patient.

Ne pas dépasser la pression d'injection maximale de 300 psi. Cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Si un guide approprié ne passe pas à travers le cathéter, ne pas tenter de résoudre le blocage en rinçant le cathéter *in vivo*. Il pourrait en résulter une rupture du cathéter et une lésion artérielle. Identifier et résoudre la cause du blocage ou remplacer le cathéter par un neuf.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.

Ne pas avancer le microcathéter à extrémité flexible SuperCross au-delà du guide, car cela pourrait entraîner une perforation du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le microcathéter à extrémité flexible SuperCross si le conditionnement est endommagé. Un endommagement de l'emballage peut indiquer que la stérilité est compromise ou que le dispositif lui-même est endommagé.

Inspecter le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Une détérioration du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter peuvent survenir.

Prendre garde de ne pas écraser le cathéter. Un serrage excessif d'une valve hémostatique sur le corps du cathéter peut endommager la lumière du guide et rendre difficile l'échange des guides.

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation, pour s'assurer que le cathéter est exempt de débris susceptibles de s'introduire dans le corps et de provoquer une embolie.

Manipuler le cathéter avec précaution pendant l'intervention afin de réduire les risques de le rompre, de le courber ou de le plier accidentellement.

Une fois le cathéter à l'intérieur du corps du patient, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse correspondante de l'extrémité, car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Veiller à ce que tous les raccords et accessoires soient correctement montés et vérifier visuellement que la seringue est dépourvue de bulles d'air avant l'injection pour éviter que de l'air ne soit introduit dans le cathéter en cours d'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'introduction d'air dans le système vasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables éventuels pouvant être associés à l'utilisation des cathéters à extrémité flexible SuperCross comprennent, entre autres :

- Épanchement/Tamponnade
- Embolie
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Infarctus du myocarde
- Tachycardie
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Spasme vasculaire

L'emballage contient :

- Microcathéter à extrémité flexible SuperCross jetable à usage unique
- Spirale de distribution
- Guide de diamètre ≤ 0,36 mm/0,014 po
- Seringue de 10 ml pour le rinçage
- Solution saline héparinée stérile

PRÉPARATION À L'EMPLOI

1. Avant utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et les composants du microcathéter à extrémité flexible SuperCross pour détecter les dommages éventuels.
2. En appliquant une technique stérile, retirer le microcathéter à extrémité flexible SuperCross de son conditionnement, puis transférer la spirale de distribution dans le champ stérile.
3. Si le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est utilisé, raccorder une seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile au raccord Luer de rinçage de la spirale de distribution. Rincer complètement la spirale pour activer le revêtement hydrophile du cathéter.
4. Inspecter le microcathéter à extrémité flexible SuperCross pour vérifier qu'il ne présente aucune torsion ou plicature. Rincer soigneusement le microcathéter à extrémité flexible SuperCross avec une solution saline héparinée.

PROCÉDURE DE POSE

Déployer le microcathéter à extrémité flexible SuperCross en suivant les étapes ci-dessous :

1. Charger l'extrémité distale du microcathéter à extrémité flexible SuperCross par l'arrière sur l'extrémité proximale du guide de longueur d'échange qui est déjà en place dans le système vasculaire distal.
2. Sous radioscopie, avancer avec précaution le cathéter jusqu'à ce que le repère à l'extrémité distale soit visible dans l'espace vasculaire souhaité.
AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.
3. Si un échange de guide est souhaité, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité du microcathéter à extrémité flexible SuperCross est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide.
4. Introduire le guide de longueur d'échange voulu dans l'orifice d'entrée à Luer-lock du guide. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il ressorte de l'extrémité du cathéter.
5. Sous radioscopie, s'assurer que le guide est suffisamment avancé dans le système vasculaire distal. Fixer la position du guide et avancer lentement le microcathéter à extrémité flexible SuperCross dans l'espace vasculaire souhaité.
6. Si une perfusion/administration sous-sélective d'un produit de diagnostic ou thérapeutique est souhaitée, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité du microcathéter à extrémité flexible SuperCross est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide.
7. Créer une connexion de liquide à liquide, sans air, entre l'embase du cathéter et la seringue d'injection. Aspirer avant l'injection, et observer la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air avant d'injecter dans le cathéter.
8. À l'aide de la seringue d'injection, perfuser manuellement le produit de diagnostic ou thérapeutique.
AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser la pression d'injection maximale recommandée de 300 psi lors de l'injection par le cathéter à extrémité flexible SuperCross. Cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.
9. Vérifier que le guide de longueur d'échange est correctement positionné avant de retirer le cathéter à extrémité flexible SuperCross et de poursuivre l'intervention.
10. Éliminer le microcathéter à extrémité flexible SuperCross en respectant le protocole hospitalier standard.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Une version PDF de ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du microcathéter à extrémité flexible SuperCross (UDI de base : 080190200000000000000291KX) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED : <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que le microcathéter à extrémité flexible SuperCross est exempt de défauts matériels et de vices de fabrication jusqu'à la date de péremption indiquée. La responsabilité au titre de la présente garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé comme présentant un défaut matériel ou de fabrication selon l'avis de Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou consécutifs découlant de l'utilisation du cathéter à extrémité flexible SuperCross. Tout dommage au produit dû à une utilisation incorrecte, une altération, un stockage ou une manipulation incorrects aura pour effet d'annuler cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Teleflex Medical LLC n'est autorisé à modifier la présente garantie limitée de quelque manière que ce soit. Aucun amendement ou altération allégués ne sera opposable à Teleflex Medical LLC.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, ET NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETS ET MARQUES

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains ou étrangers. Voir : www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross est une marque de Teleflex Innovations S.à.r.l., ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

SuperCross™ Mikrokatheter

Gebrauchsanweisung

VORSICHTSHINWEIS FÜR DIE USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND

LEISTUNGSMERKMALE

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ist ein einlumiger Katheter, der für die Verwendung in koronaren und/oder peripheren Gefäßsystemen vorgesehen ist. Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze bietet Unterstützung für den Führungsdraht bei interventionellen Eingriffen und ermöglicht den Austausch eines distal gelegenen Führungsdrahts gegen einen anderen, während der Zugang zum distalen Gefäßsystem erhalten bleibt. Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze hat eine hydrophile Beschichtung auf den distalen 40 cm der geraden Spitze.

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze verfügt über ein einzelnes röntgendichtes Markierungsband bzw. eine einzelne röntgendichte Markierungsspirale, das bzw. die sich 0,89 mm/0,035 Zoll, 0,65 mm/0,026 Zoll bzw. 1,75 mm/0,069 Zoll von der distalen Spitze entfernt befindet. Der Katheter weist weiße Positionsmarkierungen auf, die sich 95 cm (einzelne Markierung) und 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt befinden. Das proximale Ende des Katheters verfügt über eine Zugentlastung und einen Luer-Lock-Adapter zum Spülen.

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.



Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze

Modellnummer	5340	5341
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,36 mm/0,014 Zoll	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Markierungsband von der distalen Spitze, „B“	0,89 mm/0,035 Zoll	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	0,84 mm/0,033 Zoll (2,5 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,61 mm/0,024 Zoll (1,8 Fr.)	
Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters	1,07 mm/0,042 Zoll	

ZWECKBESTIMMUNG

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ist für die Verwendung bei perkutanen Eingriffen vorgesehen, um die Platzierung und den Austausch von interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern und diagnostische und therapeutische Wirkstoffe abzugeben.

INDIKATIONEN

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ist für die Verwendung zusammen mit lenkbaren Führungsdrähten für den Zugang zu einzelnen Regionen in koronaren und/oder peripheren Gefäßsystemen bestimmt. Er kann verwendet werden, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern und diagnostische und therapeutische Wirkstoffe subselektiv zu infundieren/abzugeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ist für Hochdruckinjektionen und die Verwendung im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

PATIENTENZIELGRUPPEN

Die SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die sich perkutanen Katheterisierungsverfahren unterziehen.

VORGESEHENE ANWENDER

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ist für die Verwendung durch Ärzte indiziert, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Techniken und Verfahren geben nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle wieder und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen eines Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten vorgesehen. Alle vorliegenden Daten einschließlich der Zeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse müssen berücksichtigt werden, bevor ein bestimmter Behandlungsplan festgelegt wird.

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Die SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze bieten folgenden klinischen Nutzen: Sie erleichtern die Unterstützung und den Austausch des Führungsdrahts und stellen Mittel zur Infusion von diagnostischen und therapeutischen Wirkstoffen bei peripheren und koronaren Eingriffen bereit, ohne andere Risiken als die, die für die Unterstützung von Kathetern anerkannt und üblich sind. Daher überwiegen die Vorteile, die sich aus der Verwendung der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze ergeben, das Gesamtrisiko, das in der Risikomanagement-Akte enthalten ist, wenn das Produkt wie vorgesehen verwendet wird.

WARNHINWEISE

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts geht mit dem potenziellen Risiko von Infektionen des Patienten oder Anwenders einher und kann die Funktion des Produkts beeinträchtigen, was zu Erkrankungen oder ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann.

Den maximalen Injektionsdruck von 300 psi nicht überschreiten. Es kann zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Gefäßverletzung kommen.

Wenn der entsprechende Führungsdraht nicht durch den Katheter vorgeschoben werden kann, darf nicht versucht werden, die Blockierung mittels Durchspülung des Katheters *in vivo* zu beheben. Andernfalls könnte es zu einem Bruch des Katheters und zu arteriellen Verletzungen kommen. Die Ursache der Blockierung muss ermittelt und behoben oder der Katheter gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Intravaskuläre Produkte dürfen erst dann gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, nachdem die Ursache für den Widerstand mittels Fluoroskopie geklärt wurde. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrähtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

Der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze darf nicht vor dem Führungsdraht bewegt werden, da dies zur Perforation von Gefäßen führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Verlust der Sterilität oder Produktschäden hindeuten. Den Katheter vor dem Gebrauch kontrollieren. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen und/oder das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters verhindern.

Der Katheter darf nicht gequetscht werden. Das übermäßige Festziehen eines Hämostaseventils auf dem Katheterschaft kann Beschädigungen des Drahtlumens und Probleme beim Führungsdrahtwechsel zur Folge haben.

Das Katheterlumen muss vor dem Gebrauch mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um sicherzustellen, dass der Katheter keine Verunreinigungen aufweist, die in den Körper eingeführt werden und somit zu einer Embolie führen könnten.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, darf er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Den Katheter nicht ohne Beobachten der entsprechenden Spitzenreaktion bewegen, da sonst der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Vor der Injektion sicherstellen, dass alle Anschlüsse und Verbindungen dicht sind, und dass die Spritze frei von Luftblasen ist, sodass während der Verwendung des Katheters keine Luft eindringen kann. Andernfalls kann es zu einem Eindringen von Luft in das Gefäßsystem kommen.

NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze im Zusammenhang stehen können, sind unter anderem:

- Erguss/Tamponade
- Embolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Myokardinfarkt
- Tachykardie
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmus

Die Packung enthält:

- SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze für den Einmalgebrauch
- Schutzspirale
- Führungsdraht mit einem Durchmesser ≤ 0,36 mm/0,014 Zoll
- 10ml-Spritze zum Spülen
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Vor dem Gebrauch sind Verpackung und Komponenten des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze sorgfältig auf Beschädigungen zu kontrollieren.
2. Unter Anwendung einer sterilen Technik den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze aus seiner Verpackung nehmen und die Schutzspirale in das sterile Feld bringen.
3. Bei Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze eine mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze am Spül-Luer-Anschluss der Schutzspirale anbringen. Die Spirale vollständig spülen, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren.
4. Den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze auf Verbiegungen oder Knicke untersuchen. Den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze wie folgt entfalten:

1. Die distale Spitze des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze retrograd auf das proximale Ende des Führungsdrahts mit Wechsellänge laden, der sich bereits im distalen Gefäßsystem befindet.
2. Den Katheter unter Durchleuchtung vorsichtig vorschieben, bis der Markierstift an der distalen Spitze im gewünschten Gefäßraum sichtbar ist.
WARNUNG: Intravaskuläre Produkte dürfen erst dann gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, nachdem die Ursache für den Widerstand mittels Fluoroskopie geklärt wurde. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrähtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.
3. Wenn der Führungsdraht ausgetauscht werden soll, den Führungsdraht langsam entfernen, nachdem unter Durchleuchtung bestätigt wurde, dass die Spitze des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze im gewünschten Gefäßraum positioniert ist.

4.

Den Führungsdraht der gewünschten Wechsellänge in den Luer-Lock-Eingangsport für den Führungsdraht einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus der Katheterspitze austritt.
5.

Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Führungsdraht ausreichend in das distale Gefäßsystem vorgeschoben wurde. Die Position des Führungsdrahts fixieren und den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze langsam in den gewünschten Gefäßraum vorschieben.
6.

Wenn eine subselektive Infusion/die Abgabe von diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffen gewünscht wird, den Führungsdraht langsam entfernen, nachdem unter Durchleuchtung bestätigt wurde, dass die Spitze des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze im gewünschten Gefäßraum positioniert ist.
7.

Eine Verbindung zwischen dem Katheteransatz und der Injektionsspritze herstellen, sodass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten. Vor der Injektion aspirieren und die Spritze beobachten, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
8.

Den diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoff manuell mit der Injektionsspritze infundieren.

WARNING: Bei der Injektion durch den SuperCross Katheter mit flexibler Spitze den empfohlenen maximalen Injektionsdruck von 300 psi nicht überschreiten. Es kann zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Gefäßverletzung kommen.
9.

Vor dem Entfernen des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze und dem Fortfahren mit dem Eingriff die korrekte Positionierung des Führungsdrahts mit Wechsellänge sicherstellen.
10.

Den SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Besondere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestehen nicht.

AUFSICHTSBEHÖRDLICHE INFORMATIONEN

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze (Basis-UDI-DI: 0801902000000000000291KX) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung:

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

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (2017/745/EU über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garantiert, dass der SuperCross Mikrokatheter mit flexibler Spitze vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz eines Produkts, bei dem Teleflex Medical LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Teleflex Medical LLC haftet nicht für Begleit-, Sonder- oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit flexibler Spitze ergeben. Beschädigungen des Produkts durch Missbrauch, Veränderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Verlust dieser eingeschränkten Garantie. Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Händler von Teleflex Medical LLC ist dazu befugt, diese eingeschränkte Garantie in irgendeiner Hinsicht zu ändern oder ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen jeglicher Art sind gegenüber Teleflex Medical LLC nicht einklagbar. DIESE GARANTIE TRITT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEGLICHER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEGLICHER SONSTIGEN VERPFLICHTUNG SEITENS TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTE UND MARKEN

Fällt eventuell unter eines oder mehrere US-amerikanische oder internationale Patente.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l. oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Μικροκαθετήρας SuperCross™

Οδηγίες χρήσης

ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross είναι ένας καθετήρας μονού αυλού σχεδιασμένος για χρήση στο στεφανιαίο ή/και περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross παρέχει υποστήριξη με οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και επιτρέπει την εναλλαγή ενός οδηγού σύρματος που βρίσκεται περιφερικά με ένα άλλο, διατηρώντας παράλληλα την πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό του τμήμα, σε απόσταση 40 cm από το ευθό άκρο.

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross διαθέτει μία ταινία ακτινοσκοπίου δείκτη ή στείρα που βρίσκεται σε απόσταση 0,89 mm/0,035 ίντσες, 0,65 mm/0,026 ίντσες ή 1,75 mm/0,069 ίντσες από το περιφερικό άκρο, αντίστοιχα. Ο καθετήρας έχει λευκούς δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται σε απόσταση 95 cm (μονή σήμανση) και στα 105 cm (διπλή σήμανση) από το περιφερικό άκρο. Το εγγύς άκρο του καθετήρα διαθέτει έναν προσαρμογέα luer-lock και διάταξη εκτόνωσης τάσης για έκπλυση.

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.



Προδιαγραφές – Μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5340	5341
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,36 mm/0,014 ίντσες	
Μήκος εργασίας, «Α»	130 cm	150 cm
Ταινία σήμανσης από το περιφερικό άκρο, «Β»	0,89 mm/0,035 ίντσες	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,84 mm/0,033 ίντσες (2,5 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,61 mm/0,024 ίντσες (1,8 Fr.)	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,07 mm/0,042 ίντσες	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross προορίζεται για χρήση σε διαδερμικές επεμβάσεις για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων και για τη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καθοδηγούμενα οδηγιά σύρματα για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και της εναλλαγής οδηγίων συρμάτων και άλλων παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και για την υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross αντενδείκνυται για εγγύσεις υπό υψηλή πίεση και για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι μικροκαθετήρες με εύκαμπτο άκρο SuperCross προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες διαδερμικού καθετηριασμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε και προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Θα πρέπει να ληθούν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων, πριν από τον προσδιορισμό ενός συγκεκριμένου πλάνου θεραπείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι μικροκαθετήρες με εύκαμπτο άκρο SuperCross παρέχουν το κλινικό όφελος της διευκόλυνσης της υποστήριξης και της εναλλαγής οδηγίων συρμάτων καθώς και της παροχής μέσων για την έγχυση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων σε περιφερικές και στεφανιαίες επεμβάσεις χωρίς κινδύνους εκτός από αυτούς που αναγνωρίζονται και είναι κοινά στην υποστήριξη καθετήρων. Συνεπώς, τα οφέλη που απορρέουν από τη χρήση των μικροκαθετήρων με εύκαμπτο άκρο SuperCross υπερτερούν του συνολικού προφίλ κινδύνου που περιέχεται στο αρχείο διαχείρισης του κινδύνου, όταν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross παρέχεται στείρος για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης προκαλεί δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη και μπορεί να διακυβευθεί η λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τόσο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση έγχυσης των 300 psi. Μπορεί να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.

Αν δεν είναι δυνατή η διέλευση κατάλληλου οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη με έκπλυση του καθετήρα *in vivo*. Θα μπορούσε να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Προσδιορίστε και αποκαταστήστε την απία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενόσω υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημία στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross μπροστά από το οδηγό σύρμα, γιατί ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά της συσκευασίας θα μπορούσε να υποδυναμεί παραβίαση της στεριότητας ή ζημιά του τεχνολογικού προϊόντος.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκύψει αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η σύνθλιψη του καθετήρα. Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στον άξονα του καθετήρα, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του σύρματος και δυσκολία κατά την εναλλαγή συρμάτων.

Ο αυλός καθετήρα θα πρέπει να εκπλένεται με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν περιέχει υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στο σώμα και να οδηγήσουν σε εμβολή.

Χειριστείτε με προσοχή τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, ο χειρισμός του θα πρέπει να εκτελείται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός.

Ελέγξτε ότι όλα τα συνδεδεκά εξαρτήματα και τα παρελκόμενα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια και παρατηρήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, πριν από την έγχυση, ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Περικαρδιακή συλλογή/επιπωματισμός
- Εμβολισμός
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδη απόκριση
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ταχυκαρδία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειόσπασμος

Η συσκευασία περιέχει:

- Αναλώσιμος μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross μίας χρήσης
- Στείρα παροχής
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,36 mm/0,014 ίντσες
- Σύριγγα 10 ml για έκπλυση
- Αποστειρωμένος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross για ζημιά.
2.

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross από τη συσκευασία του και μεταφέρετε τη στείρα παροχής στο στείρο πεδίο.
3.

Εάν χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross, προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml πληρωμένη με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο luer έκπλυσης της στείρας παροχής. Εκπλύνετε πλήρως τη στείρα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα.

4. Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Εκπλύνετε ενδελεχώς τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross με ηπιαρινωμένο φυσιολογικό ορό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απελευθερώστε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:

- Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος με μήκος εναλλαγής που είναι ήδη τοποθετημένο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου ο δείκτης στο περιφερικό άκρο να γίνει ορατός στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρσετε μια ενδογγειακή συσκευή σε περιπτώση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενσώω υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.
- Εάν επιθυμείτε εναλλαγή οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα με το επιθυμητό μήκος εναλλαγής στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς μέσα στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Στερεώστε τη θέση του οδηγού σύρματος και προωθήστε αργά τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
- Εάν επιθυμείτε υποελεγκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων, αφού επιβεβαιώσετε φθοροσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
- Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση υγρού προς υγρό μεταξύ του ομφαλού του καθετήρα και της σύριγγας έγχυσης. Αναρροφήστε πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την έγχυση εντός του καθετήρα.
- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, εκτελέστε μη αυτόματη έγχυση του διαγνωστικού ή θεραπευτικού παράγοντα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi κατά την έγχυση μέσω του καθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος με μήκος επαρκές για εναλλαγή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross και τη συνέχιση της διαδικασίας.
- Απορρίψτε τον μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU
Αυτή είναι η τοποθεσία της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross (Βασικό UDI-DI: 080190200000000000291KX) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ EUDAMED:

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

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Μπορείτε να βρείτε τη επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Teleflex Medical LLC εγγυάται ότι ο μικροκαθετήρας με εύκαμπτο άκρο SuperCross δεν φέρει ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιονδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Teleflex Medical LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Teleflex Medical LLC δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από του μικροκαθετήρα με εύκαμπτο άκρο SuperCross. Τυχόν ζημιά του προϊόντος μέσω εσφαλμένης χρήσης, τροποποίησης, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα ακυρώσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, παράγοντας ή διανομέας της Teleflex Medical LLC δεν έχει οποιαδήποτε δικαιοδοσία να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο. Οποιαδήποτε υποτιθέμενη αλλαγή ή τροποποίηση δεν θα μπορεί να εφαρμοστεί έναντι της Teleflex Medical LLC.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ή διεθνής.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.teleflex.com/patents-intv

Ο SuperCross είναι εμπορικό σήμα της Teleflex Innovations S.à.r.l. ή της Teleflex Medical, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

SuperCross™ μικροκατέτερ

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ÉS TELJESTMÉNYJELLEMZŐI

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter egylumenű katéter, amelyet a koszorúérrendszerben és/vagy a perifériás érrendszerben való használatra terveztek. A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter megltámasztja a vezetődrótot a beavatkozások során, és lehetővé teszi egy, disztálisan elhelyezett vezetődrót másakra cserélését a disztális érszakaszhoz való hozzáférés fenntartása mellett. A SuperCross hajlakyony csúcús mikrokateéter az egyenes csűcs disztális 40 cm-es szakaszán hidrofil bevonattal látták el.

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter egyetlen sugárfogó markersávvál vagy tekercsel rendelkezik a disztális csűcstől 0,89 mm-re / 0,035 hüvelykre, 0,65 mm-re / 0,026 hüvelykre vagy 1,75 mm-re / 0,069 hüvelykre. A katéter a pozícióladhoz elősegítő, fehér jelzésekkel rendelkezik. A szimpla jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csűcstől. A katéter proximális vége feszítésmentesítől és az öblítéshez szolgáló Luer-záras adapterrel rendelkezik.

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter etilén-oxidál sterilizált.

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

Műszaki jellemzők – SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter

Modellszám	5340	5341
Vezetődrót maximális átmérője	0,36 mm / 0,014 hüvelyk	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Markersáv távolsága a disztális csűcstől, „B”	0,89 mm / 0,035 hüvelyk	
Proximális szár külső átmérője	0,84 mm / 0,033 hüvelyk (2,5 Fr.)	
Disztális csűcs külső átmérője	0,61 mm / 0,024 hüvelyk (1,8 Fr.)	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	1,07 mm / 0,042 hüvelyk	

RENDELTETÉS

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter rendeltese szerint perkután eljárásokban való használatra szolgál az intervenciós eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint diagnosztikai és terápiás anyagok bejuttatására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter rendeltese szerint irányítható vezetődrótokkal együtt történő használatra szolgál, a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer diszkrét területeihez történő hozzáférés biztosítására. Ezenkívül használható vezetődrótok és más intervenciós eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására / célba juttatására.

ELLENJAVALLATOK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter nagynyomású befecskendezéshez és agyi erekben történő használatra ellenjavallt.

BETEGCÉLCSOPORTOK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéterek rendeltesük szerint perkután katéterezési eljárásokon áteső felnőtt betegeknl történő használatra szolgálnak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosiilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésékor. Az összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéterek klinikai előnye a vezetődrót megtámasztásának és cseréjének megkönnyítése, valamint a diagnosztikai és terápiás készítmények infúziójának lehetővé tétele a perifériás és a koszorúereket érintő beavatkozások során, és használata a támasztókatéterek esetében ismert és gyakori kockázatokon kívül semmilyen más kockázattal nem jár. Ezért a SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéterek használatából származó előnyök meghaladják a kockázatkezelési dokumentációban foglalt általános kockázati profil az eszköz rendeltetésszerű használata esetén.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Tilos túllépni a 300 psi értékű maximális befecskendezési nyomást. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Ha nem lehet megfelelő vezetődrótot átvezetni a katéteren, akkor ne próbálja meg a katéter in vivo öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter szétrepedhet, és artériásérülés következhet be. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert egy új katéterre.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravaszkuláris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgassa a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csűcsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér perforációja következhet be.

Tilos előretolni a SuperCross hajlékony csúcús mikrokateért a vezetődrót csűcsán túlra, mivel ez érperforációt okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a SuperCross hajlékony csúcús mikrokateért, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilítás megszünését vagy az eszköz sérülését jelezheti.

Használat előtt vizsgálja meg a katétert. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne nyomódjon össze erősen. Ha a vérzéscsillapító szelepet túlzottan rászorítja a katéter szárára, akkor a vezetődrótlumen megsérülhet, és a vezetődrótok cseréje nehezebb válhat.

Használat előtt a katéterlumenet steril heparinos fiziológiás sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetre kerülhetne és embóliát okozhatna.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának, meghajlásának vagy megtörésének kockázata.

Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csűcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy az összes illesztés és csatlakozás rögzítése megfelelő-e, és hogy a fecskendő levegőbuborékoktól mentes-e, hogy ne juthasson levegő a katéterbe a használat során. Ennek elmulasztása esetén levegő juthat be az érrendszerbe.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A SuperCross hajlékony csúcús mikrokateéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Folyadékgyűlem/tamponád
- Embólia
- Magas vérnyomás
- Alacsony vérnyomás
- Fertőzés
- Gyulladásos reakció
- Szívizominfarktus
- Tachycardia
- Trombózis
- Ér disszekciója
- Ér perforációja
- Ér ruptúrája
- Érgörcs

A csomag tartalma:

- Egyszer használatos, eldobható SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter
- Tárolótekercs
- ≤ 0,36 mm / 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődrót
- 10 ml-es fecskendő az átöblítéshez
- Steril heparinos fiziológiás sóoldat

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
2. Steril technikával távolítsa el a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatétért a csomagolásból, és helyezze át a tárolótekercset a steril területre.
3. A hajlékony csúcscsú SuperCross mikrokatéter használata esetén: csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a tárolótekercs Luer-zárás öblítőnyílásához. Teljesen öblítse át a tekercset a katéter hidrofili bevonatának aktiválásához.
4. Vizsgálja meg a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatétért, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve. Alaposan öblítse át a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatétért heparinos fiziológiás sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter behelyezéséhez:

1. Vezesse rá a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter disztális csúcscsát a disztális érrendszerben korábban elhelyezett cservevetődrót proximális végére.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a katétért, míg a disztális csúcscsön lévő marker láthatóvá nem válik a kívánt vaszkuláris térben.
- VIGYÁZAT: Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravaszkuláris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgattja a katétért vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcscsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér perforációja következhet be.**
3. Ha vezetődrótot kíván cserélni, először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter csúcscsa a kívánt vaszkuláris térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
4. Vezesse be a kívánt, cserére alkalmas hosszúság vezetődrótot a Luer-zárás vezetődrót-bemeneti nyílásba. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter csúcscsán.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kellően előre lett-e tolv a disztális erezetbe. Rögzítse a vezetődrót helyzetét, és lassan tolja előre a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatétért a kívánt vaszkuláris térbe.
6. Diagnosztikai vagy terápiás anyag szubszelektív infúziójához / célba juttatásához először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter csúcscsa a kívánt vaszkuláris térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
7. Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusza és az injekciós fecskendő között. A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
8. Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.
- VIGYÁZAT: A SuperCross hajlékony csúcscsú katéteren keresztül történő befecskendezés során tilos túllépni a 300 psi maximális ajánlott befecskendezési nyomást. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.**
9. Gondoskodjon a cserére alkalmas hosszúságú vezetődrót megfelelő pozicionálásáról a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter eltávolítása és az eljárás folytatása előtt.
10. A SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatétért a standard kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

SZABÁLYOZÓI INFORMÁCIÓK

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

A SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter (alapvető UDI-DI: 08019020000000000000291KX) tekintetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az orvosi eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után:

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

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/ harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá forduljon az illetékes nemzeti hatósághoz. Az Európai Bizottság webhelyén, a http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Teleflex Medical LLC szavatolja, hogy a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Teleflex Medical LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Teleflex Medical LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Teleflex Medical LLC semmiféle felelősséget nem vállal a SuperCross hajlékony csúcscsú mikrokatéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetésszerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékkárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Teleflex Medical LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen állítólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Teleflex Medical LLC vállallattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLEKESZAVATOSSÁGOT, IDEERTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A TELEFLEX MEDICAL LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGYEK

Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A SuperCross a Teleflex Innovations S.à.r.l. vagy a Teleflex Medical védjegye; mindkét említett vállalat a Teleflex Incorporated része.

Microcatetere SuperCross™

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE – AVVISO PER GLI U.S.A.

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è un catetere monolume progettato per l'uso nel sistema vascolare coronarico e/o periferico. Il microcatetere a punta flessibile SuperCross fornisce supporto al filo guida durante le procedure interventistiche e consente di scambiare un filo guida posizionato distalmente con un altro mantenendo l'accesso al sistema vascolare distale. Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è dotato di un rivestimento idrofilo sui 40 cm distali della punta dritta.

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è dotato di un singolo marker radiopaco a banda o a spirale situato rispettivamente a una distanza di 0,89 mm/0,035", 0,65 mm/0,026" o 1,75 mm/0,069" dalla punta distale. Il catetere è dotato di indicatori di posizione bianchi a 95 cm (segno singolo) e a 105 cm (segno doppio) dalla punta distale. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un pressacavo e di un adattatore luer-lock per l'irrigazione.

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è stato sterilizzato con ossido di etilene.



Specifiche – Microcatetere a punta flessibile SuperCross

Numero di modello	5340	5341
Diametro massimo del filo guida	0,36 mm/0,014"	
Lunghezza utile, "A"	130 cm	150 cm
Marker a banda dalla punta distale, "B"	0,89 mm/0,035"	
Diametro esterno dello stelo prossimale	0,84 mm/0,033" (2,5 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,61 mm/0,024" (1,8 Fr.)	
Diametro interno minimo del catetere guida	1,07 mm/0,042"	

DESTINAZIONE D'USO

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è destinato all'uso nelle procedure percutanee per facilitare il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici e per erogare agenti diagnostici e terapeutici.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è destinato all'uso insieme a fili guida orientabili per accedere a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico. Può essere usato per agevolare il posizionamento e la sostituzione di fili guida e altri dispositivi interventistici e per infondere/erogare agenti diagnostici e terapeutici in modo subselettivo.

CONTROINDICAZIONI

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è controindicato per iniezioni ad alta pressione e per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

I microcateteri a punta flessibile SuperCross sono destinati all'uso in pazienti adulti sottoposti a procedure di cateterismo percutaneo.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross deve essere usato da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per le quali il dispositivo è previsto. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né intendono sostituirsi all'esperienza o alla discrezione del medico per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico. Ai fini della formulazione di un programma di trattamento specifico, è necessario prendere in debita considerazione tutti i dati disponibili, inclusi i segni e i sintomi del paziente e i risultati di altri test diagnostici.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

I microcateteri a punta flessibile SuperCross offrono il beneficio clinico di facilitare il supporto e lo scambio del filo guida e di fornire un mezzo per l'infusione di agenti diagnostici e terapeutici nelle procedure periferiche e coronariche senza rischi salvo quelli riconosciuti e comuni dei cateteri di supporto. Pertanto, i benefici derivati dall'utilizzo dei microcateteri a punta flessibile SuperCross superano il profilo di rischio complessivo contenuto nel file di gestione del rischio quando il dispositivo viene utilizzato come previsto.

AVVERTENZE

Il microcatetere a punta flessibile SuperCross è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre il paziente o l'utilizzatore al rischio di infezione e può compromettere la funzionalità del dispositivo con conseguenti malattie o lesioni gravi al paziente.

Non superare la pressione massima di iniezione di 300 psi, in quanto ciò potrebbe danneggiare il catetere o causare lesioni vascolari.

Qualora non fosse possibile far passare un filo guida attraverso il catetere, non tentare di liberare l'ostruzione irrigando il catetere *in vivo*; ciò potrebbe causare la rottura del catetere e lesioni alle arterie. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione oppure sostituire il catetere con uno nuovo.

Non fare mai avanzare né ritirare un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza, fino ad averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida in presenza di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o la perforazione del vaso.

Non fare avanzare il microcatetere a punta flessibile SuperCross oltre il filo guida, poiché si potrebbe perforare il vaso.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il microcatetere a punta flessibile SuperCross se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può indicare la compromissione della sterilità o la presenza di danni al dispositivo. Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non usare un catetere danneggiato, poiché potrebbe derivarne una lesione vascolare e/o l'impossibilità di avanzamento o di ritiro del catetere.

Prestare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del catetere può provocare danni al lume per il filo guida e difficoltà durante lo scambio dei fili.

Il lume del catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinata sterile prima dell'uso, in modo da assicurare che il catetere sia libero da detriti che potrebbero penetrare nel corpo causando embolia.

Fare attenzione quando si maneggia il catetere durante una procedura, per ridurre la possibilità di rottura accidentale, piegamento o attorcigliamento.

Mentre il catetere si trova nel corpo, deve essere manipolato solo sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservarne la conseguente risposta della punta, per evitare possibili danni al catetere o lesioni vascolari.

Prima dell'iniezione, controllare che tutti i raccordi e gli attacchi siano ben fissati e osservare che la siringa sia libera da bolle d'aria, in modo da non introdurre aria nel catetere durante l'uso. L'inosservanza di questa precauzione può provocare l'ingresso di aria nel sistema vascolare.

EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi associabili all'uso del catetere a punta flessibile SuperCross includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Effusione/Tamponamento
- Embolia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione
- Risposta infiammatoria

- Infarto del miocardio
- Tachicardia
- Trombosi
- Dissezione vascolare
- Perforazione vascolare
- Rottura vascolare
- Vasospasmo

Contenuto della confezione

- Microcatetere a punta flessibile SuperCross monouso
- Spirale di confezionamento
- Filo guida con diametro ≤ 0,36 mm/0,014"
- Siringa da 10 ml per l'irrigazione
- Soluzione fisiologica eparinata sterile

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione la confezione e i componenti del microcatetere a punta flessibile SuperCross per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il microcatetere a punta flessibile SuperCross dalla sua confezione e trasferire la spirale di confezionamento nel campo sterile.
3. Se si utilizza il microcatetere a punta flessibile SuperCross, collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al luer di irrigazione della spirale di confezionamento. Irrigare completamente la spirale per attivare il rivestimento idrofilo del catetere.
4. Ispezionare il microcatetere a punta flessibile SuperCross per escludere la presenza di piegature o attorcigliamenti. Irrigare accuratamente il microcatetere a punta flessibile SuperCross con soluzione fisiologica eparinata.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Rilasciare il microcatetere a punta flessibile SuperCross in base alla seguente procedura:

1. Caricare dal retro la punta distale del microcatetere a punta flessibile SuperCross sull'estremità prossimale del filo guida della lunghezza di scambio già posizionato nel sistema vascolare distale.
2. Sotto controllo fluoroscopico, fare avanzare con cautela il catetere fino a visualizzare il marker sulla punta distale nello spazio vascolare desiderato.
AVVERTENZA – Non fare mai avanzare né ritirare un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza, fino ad averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida in presenza di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o la perforazione del vaso.
3. Se si desidera sostituire il filo guida, rimuoverlo lentamente dopo la conferma fluoroscopica che la punta del microcatetere a punta flessibile SuperCross si trova nello spazio vascolare desiderato.
4. Inserire il filo guida della lunghezza di scambio desiderata nel raccordo di ingresso del filo guida luer-lock. Fare avanzare il filo guida fino a farlo fuoriuscire dalla punta del catetere.
5. Sotto controllo fluoroscopico, assicurarsi che il filo guida sia sufficientemente avanzato nel sistema vascolare distale. Fissare la posizione del filo guida e fare avanzare lentamente il microcatetere a punta flessibile SuperCross nello spazio vascolare desiderato.
6. Se si desidera eseguire un'iniezione/erogazione subselettiva di agenti diagnostici o terapeutici, dopo aver confermato in fluoroscopia che la punta del microcatetere a punta flessibile SuperCross si trova nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
7. Creare una connessione liquido-liquido, priva d'aria, tra l'attacco del catetere e la siringa di iniezione. Aspirare prima di iniettare e osservare la siringa per confermare l'assenza di bolle d'aria prima dell'iniezione nel catetere.
8. Utilizzare la siringa di iniezione, infondere manualmente l'agente diagnostico o terapeutico.
AVVERTENZA – Non superare la pressione di iniezione massima consigliata di 300 psi durante l'iniezione attraverso il catetere a punta flessibile SuperCross, in quanto ciò potrebbe danneggiare il catetere o causare lesioni vascolari.
9. Prima di rimuovere il microcatetere a punta flessibile SuperCross e di proseguire con la procedura, accertarsi che il filo guida della lunghezza di scambio sia posizionato correttamente.
10. Smaltire il microcatetere a punta flessibile SuperCross seguendo la procedura ospedaliera standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Il prodotto non richiede alcuna speciale condizione di conservazione o manipolazione.

INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

Una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile alla pagina www.teleflex.com/IFU.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del microcatetere a punta flessibile SuperCross (UDI-DI base: 08019020000000000000291KX) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed:

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

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANZIA LIMITATA

Teleflex Medical LLC garantisce che il microcatetere a punta flessibile SuperCross non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza riportata sulla confezione. La responsabilità relativa a questa garanzia si limita al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto per il quale Teleflex Medical LLC confermi essere presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Teleflex Medical LLC non sarà responsabile di danni incidentali, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del microcatetere a punta flessibile SuperCross. Eventuali danni al prodotto imputabili a uso improprio, alterazioni, conservazione o manipolazione impropria invalidano la presente garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Teleflex Medical LLC ha l'autorità di alterare o emendare alcuna clausola della presente garanzia limitata. Qualsiasi presunta alterazione o emendamento non saranno ritenuti giuridicamente vincolanti per Teleflex Medical LLC.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, IVI COMPRESSE TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETTI E MARCHI

Il prodotto può essere tutelato da uno o più brevetti statunitensi o internazionali.

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross è un marchio commerciale di Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

„SuperCross™“ mikrokateris

Naudojimo instrukcija

PERSPĖJIMAS TAIKOMAS JAV

Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

PRIMONĖS APRAŠYMAS IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku yra vieno spindžio kateris, skirtas naudoti vainikinėse ir (arba) periferinėse kraujagyslėse. „SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku per intervencines procedūras palaiko kreipiamąją vielą ir leidžia pakeisti vieną distaliai esančią kreipiamąją vielą į kitą, išlaikant prieigą prie distaliųjų kraujagyslių. „SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku turi hidrofilinę dangą ant 40 cm ilgio tiesaus galiuko.

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku turi vieną rentgenokontrastinio žymiklio juostą arba rentgenokontrastinę spirale, esančią atitinkamai 0,89 mm / 0,035 col., 0,65 mm / 0,026 col. arba 1,75 mm / 0,069 col. atstumu nuo distalinio galiuko. Kateris turi dvi padėties nustatymo žymas, esančias 95 cm (viena žyma) ir 105 cm (dviguba žyma) atstumu nuo distalinio galiuko. Proksimaliniame katerio gale yra įtempimo mažinimo priemonė ir Luerio jungties adapteris praplovimui.

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku sterilizuotas etileno oksidu.



Specifikacijos – „SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku

Modelio numeris	5340	5341
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	0,36 mm / 0,014 col.	
Darbinis ilgis, A	130 cm	150 cm
Žymiklio juosta nuo distalinio galiuko, B	0,89 mm / 0,035 col.	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	0,84 mm / 0,033 col. (2,5 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,61 mm / 0,024 col. (1,8 Fr.)	
Mažiausias kreipiamojo katerio vidinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col.	

NUMATYTA PASKIRTIS

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku skirtas naudoti perkutaninėms procedūroms, kad būtų lengviau įterpti ir pakeisti intervencines priemones bei teikti diagnostinius ir terapinius preparatus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku skirtas naudoti kartu su valdomosiomis kreipiamosiomis vielomis, kad būtų galima pasiekti atskiras vainikinių ir (arba) periferinių kraujagyslių sritis. Jį galima naudoti norint palengvinti kreipiamųjų vielų ir kitų intervencinių priemonių įvedimą ir keitimą bei subsektyviai infuzuoti / teikti diagnostinius ir terapinius preparatus.

KONTRAINDIKACIJOS

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku kontraindikuotinas didelio slėgio infuzijoms ir naudojimui smegenų kraujagyslėse.

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS

„SuperCross“ mikrokateriai lanksčių galiuku skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos perkutaninės katerizacijos procedūros.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

„SuperCross“ mikrokaterį lanksčių galiuku turi naudoti gydytojai, išmokyti taikyti procedūras, kurioms ši priemonė yra skirta. Aprašyti metodai ir procedūros neatitinka VISŲ medicinškai priimtinių protokolų ir nėra skirti gydytojų patirčiai ir sprendimui pakeisti gydant bet kurį konkretų pacientą. Prieš nustatant konkretų gydymo planą, reikia atsižvelgti į visus turimus duomenis, įskaitant paciento požymius ir simptomus bei kitus diagnostinių tyrimų rezultatus.

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

„SuperCross“ mikrokateriai lanksčių galiuku suteikia klinikinę naudą palaikydami kreipiamąją vielą ir jos pakeitimą bei suteikdami galimybę atlikti diagnostinių ir terapinių preparatų infuziją per periferinių ir vainikinių kraujagyslių procedūras, nekeldami jokios rizikos, išskyrus tą, kuri yra pripažinta ir dažna naudojant palaikymo katerius. Todėl nauda, gaunama naudojant „SuperCross“ mikrokaterius lanksčių galiuku, nusveria bendrą riziką, nurodytą rizikos valdymo byloje, kai priemonė naudojama, kaip numatyta.

ĮSPĖJIMAI

„SuperCross“ mikrokateris lanksčių galiuku tiekiamas sterilus ir yra skirtas tik vienkratiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkrates priemones, gali kilti paciento arba naudotojo infekcijų rizika ir gali pablogėti priemonės funkcionalumas, tai gali sukelti ligą arba sunkų paciento sužalojimą.

Neviršykite maksimalaus 300 psi infuzijos slėgio. Gali būti pažeistas kateris arba pažeista kraujagyslė.

Jei per katerį negalima prakišti atitinkamos kreipiamosios vielos, nemėginkite užsikimšimo pašalinti praplaudami katerį *in vivo*. Gali plyšti kateris ir būti sužalota arterija. Nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite katerį nauju.

Niekada nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso prieš pasipriešinimą, kol fluoroskopijos būdu nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant katerį arba kreipiamąją vielą prieš pasipriešinimą gali atsisukti katerio arba kreipiamosios vielos galiukas, kateris gali būti pažeistas arba kraujagyslė gali būti pradurta.

Nestumkite „SuperCross“ mikrokaterio lanksčių galiuku prieš kreipiamąją vielą, nes gali būti pradurta kraujagyslė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „SuperCross“ mikrokaterio lanksčių galiuku, jei pakuotė pažeista. Pažeista pakuotė gali pažeisti sterilumą arba pažeisti priemonę.

Prieš naudodami patikrinkite katerį. Nenaudokite pažeisto katerio. Gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) nepavykti įstumti ar ištraukti katerio.

Reikia būti atsargiems, kad nesuspaustumėte katerio. Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant katerio vamzdelio, gali būti pažeistas vielos spindis ir gali būti sunku pakeisti vielas.

Prieš naudojant katerio spindį reikia praplauti steriliu, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad katerietę nebūtų apnašų, kurios galėtų patekti į kūną ir sukelti emboliją.

Procedūros metu su kateriu elkitės atsargiai, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo.

Kai kateris yra kūne, juo galima manipuluoti tik stebint fluoroskopu. Nebandykite pajudinti katerio, nestebint dėl to atsirandančio atsako į galiuką, nes galite pažeisti katerį arba sužaloti kraujagyslę.

Prieš infuziją patikrinkite, ar visos jungtys ir priedai tvirtai pritvirtinti, ir stebėkite, ar švirkšte nėra oro burbuliukų, kad naudojimo metu į katerį nepatektų oro. To nepadarius, į kraujagysles gali patekti oro.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimas nepageidaujamas poveikis, kuris gali būti susijęs su „SuperCross“ mikrokaterių lanksčių galiuku naudojimu (sąrašas nebaigtinis):

- Efuzija / tamponada
- Embolija
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcija
- Uždegiminis atsakas
- Miokardo infarktas
- Tachikardija
- Trombozė
- Kraujagyslės atsiluoksnijavimas
- Kraujagyslės pradūrimas
- Kraujagyslės plyšimas
- Kraujagyslės spazmas

Pakuotėje yra:

- Vienkartinis, panaudojus išmetamas „SuperCross“ mikrokateris lanksčiu galiuku
- Dozatoriaus ritė
- Kreipiamoji viela, kurios skersmuo $\leq 0,36$ mm / 0,014 col.
- 10 ml švirkštas praplovimui
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite „SuperCross“ mikrokaterių lanksčių galiuku pakuotę ir komponentus, ar jie nepažeisti.
- Steriliai išimkite „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku iš pakuotės ir perkeltite dozatoriaus ritę į sterilų lauką.
- Jei naudojate „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku, prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, prie dozatoriaus ritės praplovimo Luerio jungties. Visiškai praplaukite ritę, kad suaktyvintumėte kateterio hidrofilinę dangą.
- Patikrinkite, ar „SuperCross“ mikrokateris lanksčiu galiuku nėra sulenktas ar perlenktas. Kruopščiai praplaukite „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

IŠSKLEIDIMO PROCEDŪRA

Išskleiskite „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku pagal šiuos veiksmus:

- Gražinkite „SuperCross“ mikrokaterio distalinį lankstų galiuką ant proksimalinio keičiamo ilgio kreipiamosios vielos galo, kuris jau yra distalinėje kraujagyslėje.
- Stebėdami fluoroskopiškai, atsargiai stumkite kateterį, kol žymiklis distaliniam galiuke bus matomas reikiamoje kraujagyslių srityje.
[SPĖJIMAS. Niekada nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso prieš pasipriešinimą, kol fluoroskopijos būdu nenumatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant kateterį arba kreipiamąją vielą prieš pasipriešinimą gali atsisikirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, kateteris gali būti pažeistas arba kraujagyslė gali būti pradurta.]
- Jei reikia pakeisti kreipiamąją vielą, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „SuperCross“ mikrokaterio lankstus galiukas yra reikiamoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą.
- Iveskite norimą keitimio ilgio kreipiamąją vielą į Luerio jungties kreipiamosios vielos įvedimo angą. Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išis iš kateterio galiuko.
- Stebėdami fluoroskopiškai, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra pakankamai įstumta į distalines kraujagysles. Nustatykite kreipiamosios vielos padėtį ir lėtai stumkite „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku į reikiamą kraujagyslės sritį.
- Jei reikia subselektyviai infuzuoti / tiekti diagnostinius ir terapinius preparatus, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „SuperCross“ mikrokaterio lankstus galiukas yra reikiamoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą.
- Tarp kateterio movinės jungties ir infuzinio švirkšto sukurkite beorę, nuo skysčių priklausomą jungtį. Prieš infuziją išsiurbkite ir stebėkite švirkštą, kad prieš infuziją į kateterį būtų pašalinoti visi oro burbuliukai.
- Infuziniu švirkštu rankiniu būdu infuzuokite diagnostinį arba terapinį preparatą.
[SPĖJIMAS. Infuzijos per „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku metu neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi infuzijos slėgio. Gali būti pažeistas kateteris arba pažeista kraujagyslė.]
- Prieš ištraukdami „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku ir tęsdami procedūrą, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra tinkamoje padėtyje.
- „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku išmeskite laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Specialių laikymo ar naudojimo sąlygų nėra.

REGULIAVIMO INFORMACIJA

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Prieigos prie „SuperCross“ mikrokaterio lanksčių galiuku (bazinis UDI-DI: 0801902000000000000291KX) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei (EUDAMED): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (budrumo kontaktinių centrų) kontaktus ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

RIBOTOJI GARANTIJA

„Teleflex Medical LLC“ garantuoja, kad „SuperCross“ mikrokaterieryje lanksčiu galiuku nėra gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Pagal šią garantiją atsakomybė pribojama grąžinamąja išmoka arba pakeičiant bet kokį gaminį, kurį „Teleflex Medical LLC“ nustatė kaip turintį gamybos arba medžiagų defektų. „Teleflex Medical LLC“ neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar pasekinę žalą, atsiradusią naudojant „SuperCross“ mikrokaterį lanksčiu galiuku. Jei netinkamai naudojant, keičiant, netinkamai laikant ar netinkamai tvarkant gaminyje pažeidžiamas, ši ribotoji garantija negalioja.

Joks „Teleflex Medical LLC“ darbuotojas, atstovas ar platintojas neturi įgaliojimų keisti ar taisyti šią ribotąją garantiją bet kokių būdu. Bet koks tariamas keitimas ar taisymas negali būti vykdomas prieš „Teleflex Medical LLC“.

ŠI GARANTIJA AIŠKIAI TAIKOMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ ARBA BET KOKIĄ KITĄ „TELEFLEX MEDICAL LLC“ PRIEVOLE.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti taikomas vienas ar keli JAV arba tarptautiniai patentai.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„SuperCross“ yra prekių ženklas, priklausantis įmonėms „Teleflex Innovations S.à.r.l.“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

SuperCross™-mikrokater

Bruksanvisning

FORSIKTIGHETSREGEL FOR USA

Føderal lov begrænser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN OG YTELSESEGENSKAPER

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er et kateter med ett lumen utviklet for bruk i koronar og/eller perifer vaskulatur. SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss gir ledeveierstøtte under intervensjonsprosedyrer og gjør det mulig å bytte ut en distalt plassert ledeveier med en annen samtidig som tilgangen til distal vaskulatur opprettholdes. SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss har et hydrofilt belegg på de distale 40 cm av den rette spissen.

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss har et enkelt røntgentett markørband eller -spiral plassert henholdsvis 0,89 mm/0,035 tommer, 0,65 mm/0,026 tommer eller 1,75 mm/0,069 tommer fra den distale spissen. Kateteret har hvite posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkeltemerke) og 105 cm (dobbeltemerke) fra den distale spissen. Den proksimale enden av kateteret har en strekkavlastning og en luer-lock adapter for skylling.

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er sterilisert med etylenoksid.

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

Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss

Modellnummer	5340	5341
Maks. diameter på ledeveier	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Markørband fra distal spiss, «B»	0,89 mm/0,035 tommer	
Ytre diameter på proksimalt skaft	0,84 mm/0,033 tommer (2,5 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,61 mm/0,024 tommer (1,8 Fr.)	
Minimum indre diameter på ledekateret	1,07 mm/0,042 tommer	

TILTENKT FORMÅL

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er tiltenkt brukt i perkutane prosedyrer for å forenkle plassering og utskifting av intervensjonsanordninger og for å levere diagnostiske og terapeutiske midler.

INDIKASJONER FOR BRUK

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er tiltenkt brukt sammen med styrbare ledeveiere for å få tilgang til diskrete områder av koronar og/eller perifer vaskulatur. Det kan brukes til å forenkle plassering og utskifting av ledeveiere og andre intervensjonsanordninger og til å infundere/levere diagnostiske og terapeutiske midler subselektivt.

KONTRAINDIKASJONER

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er kontraindisert for høytrykkinjiseringer og for bruk i cerebralvaskulaturen.

PASIENTMÅLGRUPPER

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er tiltenkt brukt hos voksne pasienter som gjennomgår perkutane kateteriseringsprosedyrer.

TILTENKTE BRUKERE

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som anordningen er beregnet for. Teknikkene og prosedyrene som står beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske, godkjente protokoller, og det er heller ikke ment at de skal erstatte legens erfaring og skjønn ved behandling av en spesifikk pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, skal vurderes før fastsettelse av en spesifikk behandlingsplan.

KLINISK NYTTE SOM KAN FORVENTES

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss gir den kliniske nytten med å forenkle ledeveierstøtte og -utskifting og gjøre det mulig å injisere diagnostiske og terapeutiske midler i perifere og koronare prosedyrer uten andre risikoer enn dem som er kjent og vanlige for støttekateter. Derfor overstiger nytten ved å bruke SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss den totale risikoprofilen i risikostyringsdokumentasjonen når anordningen brukes som tiltenkt.

ADVARSLER

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Gjenbruk av en engangsanordning skaper potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner og kan forringe anordningens ytelse, som kan føre til sykdom eller alvorlige skader hos pasienten.

Ikke overskrid det maksimale injeksjonstrykket på 300 psi. Kateterskade eller karskade kan oppstå.

Hvis det ikke er mulig å føre en passende ledeveier gjennom kateteret, må du ikke forsøke å fjerne blokkeringen ved å skylle gjennom kateteret *in vivo*. Det kan føre til ruptur i kateteret og arteriell skade. Finn og rett opp i årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

En intravaskulær anordning skal aldri føres frem eller trekkes tilbake når det kjennes motstand, med mindre årsaken til motstanden er blitt funnet under fluoroskopi. Hvis kateteret eller ledeveieren beveges når det kjennes motstand, kan det føre til separasjon av kateteret eller ledeveiertuppen, skade på kateteret eller karperforasjon.

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss skal ikke føres frem foran ledeveieren, da det kan forårsake karperforasjon.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss hvis emballasjen er skadet. Skadet emballasje kan være en indikasjon på manglende sterilitet eller skade på anordningen.

Undersøk kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Det kan føre til karskade og/eller gjøre det umulig å føre frem eller trekke tilbake kateteret.

Vær påpasselig slik at ikke kateteret blir klemt. Hvis en hemostaseventil strammes for mye på kateterskaftet, kan det føre til skade på vaelumenet og vansker ved utskifting av vaiere.

Kateterlumenet skal skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk for å sikre at kateteret er fritt for smuss som kan innføres i kroppen og som kan medføre emboli.

Utviss forsiktighet ved håndtering av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brudd, bøyning eller knekk.

Når kateteret er inne i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøk ikke å flytte kateteret uten å observere hvordan tuppen reagerer, da det kan føre til skade på kateteret eller karet.

Kontroller at alle kontakter og forbindelser er forsvarlig festet og at sprøyten er fri for luftbobler før injisering, slik at det ikke introduseres luft i kateteret under bruk. Manglende overholdelse kan føre til introduksjon av luft i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruken av SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Effusjon/tamponade
- Embolisme
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Inflammatorisk respons
- Myokardinfarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karruptur
- Karkrampe

Pakningens innhold:

- SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss til engangsbruk
- Dispenserspole
- Ledeveier med diameter $\leq 0,36$ mm/0,014 tommer
- 10 ml sprøyte til skylling
- Sterilt, heparinisert saltvann

KLARGJØRING FØR BRUK

- Før bruk skal emballasjen og komponentene til SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss undersøkes nøye med henblikk på skader.

2. Bruk steril teknikk til å ta SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss ut av emballasjen og overføre dispenserspolen til det sterile feltet.
3. Hvis SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss brukes, skal en 10 ml sprøyte fylt med steril, heparinisert saltløsning festes til skylleluera på dispenserspolen. Skyll spolen fullstendig for å aktivere kateterets hydrofile belegg.
4. Undersøk SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss for eventuelle bøyninger eller knekk. Skyll SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss grundig med heparinisert saltløsning.

PROSEDYRE FOR PLASSERING

SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss plasseres i henhold til følgende trinn:

1. Last den distale spissen til SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss bakover på den proksimale enden av ledevaieren med utskiftningsslengde som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. Før kateteret forsiktig frem under fluoroskopi til mørkøren ved den distale spissen er synlig i det ønskede vaskulære rommet.
ADVARSEL: En intravaskulær anordning skal aldri føres frem eller trekkes tilbake når det kjennes motstand, med mindre årsaken til motstanden er blitt funnet under fluoroskopi. Hvis kateteret eller ledevaieren beveges når det kjennes motstand, kan det føre til separasjon av kateter- eller ledevaiersspissen, skade på kateteret eller karperforasjon.
3. Hvis det er ønskelig å skifte ut ledevaieren, fjerner du ledevaieren langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse på at spissen til SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er plassert i det ønskede vaskulære rommet.
4. Sett inn ønsket ledevaier med utskiftningsslengde i luer-lock-ledevaierens inngangsport. Før ledevaieren frem til den kommer ut av kateterspissen.
5. Bruk fluoroskopi til å sikre at ledevaieren er ført tilstrekkelig inn i den distale vaskulaturen. Fikser ledevaierens posisjon og før SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss sakte inn i det ønskede vaskulære rommet.
6. Hvis det er ønskelig med subselektiv infusjon/levering av diagnostiske eller terapeutiske midler, skal du fjerne ledevaieren langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse av at spissen til SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er plassert i det ønskede vaskulære rommet.
7. Opprett en luftfri væske-til-væske-forbindelse mellom katetermuffen og injeksjonssprøyten. Aspirer før injisering og kontroller sprøyten for å fjerne eventuelle luftbobler før injisering i kateteret.
8. Infunder det diagnostiske eller terapeutiske middelet manuelt ved bruk av injeksjonssprøyten.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt injeksjonstrykk på 300 psi ved injisering gjennom SuperCross-kateteret med fleksibel spiss. Kateterskade eller karskade kan oppstå.
9. Sørg for at ledevaieren med utskiftningsslengde er riktig plassert før du fjerner SuperCross-kateteret med fleksibel spiss og fortsetter med prosedyren.
10. SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss skal avhendes ved bruk av sykehusets standard prosedyre.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle forhold for oppbevaring eller håndtering.

REGULATORISK INFORMASJON

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss (grunnleggende UDI-DI: 08019020000000000000291KX) etter lansering av den europeiske databasen om medisinsk utstyr/ EUDAMED:

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

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (kontaktpunkter for årvakenhet) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BEGRENSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer at SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss er fritt for defekter i utførelse og materialer for den angitte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til refusjon eller erstatning av et produkt som Teleflex Medical LLC har funnet å være defekt i utførelse eller materialer. Teleflex Medical LLC skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfældige, spesielle eller følgeressige skader som oppstår som følge av bruken av SuperCross-mikrokateret med fleksibel spiss. Skader på produktet som følge av feil bruk, endringer, feil oppbevaring eller feil håndtering ugyldiggjør denne begrensede garantien.

Ingen ansatte, agenter eller forhandlere av Teleflex Medical LLC har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen som helst måte. Enhver påstått endring skal ikke være håndhevbar mot Teleflex Medical LLC.

DENNE GARANTIE ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, ENDEN DE ER UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER EVENTUELT ANDRE FORPLIKTELSE SOM TELEFLEX MEDICAL LLC MÅTTE HA.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av én eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross er et varemerke for Teleflex Innovations S.à.r.l. eller Teleflex Medical, som begge er en del av Teleflex Incorporated.

Mikrocevnik SuperCross™

Instruksja użycia

PRZESTROGA (USA)

Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na zlecenie lekarzy.

OPIS WYROBU I CHARAKTERYSTYKA

DZIAŁANIA

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką jest cewnikiem jednokanałowym przeznaczonym do stosowania w naczyniach wieńcowych i/lub obwodowych. Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką zapewnia wsparcie dla przewodnika podczas zabiegów interwencyjnych i umożliwia wymianę jednego dystalnie umieszczzonego przewodnika na inny przy jednoczesnym utrzymaniu dostępu do dystalnego układu naczyniowego. Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką ma powłokę hydrofilną na dystalnym odcinku 40 cm prostej końcówki.

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką ma pojedynczą radiocieniącą opaskę znacznika lub spiralę, zlokalizowaną odpowiednio 0,89 mm / 0,035 cala, 0,65 mm / 0,026 cala lub 1,75 mm / 0,069 cala od końcówki dystalnej. Cewnik ma białe znaczniki pozycjonujące umieszczone w odległości 95 cm (pojedynczy znacznik) i 105 cm (podwójny znacznik) od końcówki dystalnej. Proksymalny koniec cewnika jest wyposażony w reduktor naprężen i łącznik typu luer-lock do przepłukiwania.

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

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

Parametry techniczne — mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką

Numer modelu	5340	5341
Maksymalna średnica przewodnika	0,36 mm / 0,014 cala	
Długość robocza, „A”	130 cm	150 cm
Opaska znacznika od końcówki dystalnej, „B”	0,89 mm / 0,035 cala	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	0,84 mm / 0,033 cala (2,5 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,61 mm / 0,024 cala (1,8 Fr.)	
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	1,07 mm / 0,042 cala	

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnych w celu ułatwienia umieszczania i wymiany urządzeń interwencyjnych oraz podawania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze sterowanymi przewodnikami w celu uzyskania dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych. Może być stosowany do ułatwienia umieszczania i wymiany przewodników i innych urządzeń interwencyjnych oraz do subselektywnego podawania/infuzji środków diagnostycznych i terapeutycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką jest przeciwwskazany do iniekcji pod wysokim ciśnieniem i stosowania w naczyniach mózgowych.

GRUPY DOCELOWE PACJENTÓW

Mikrocevniki SuperCross z elastyczną końcówką są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych przezskórnym zabiegom cewnikowania.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów, do których wyrób jest przeznaczony. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań i przy leczeniu określonego pacjenta nie mogą zastąpić doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta, oraz wyniki badań diagnostycznych.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Mikrocevniki SuperCross z elastyczną końcówką zapewniają korzyści kliniczne polegające na ułatwieniu wspierania i wymiany przewodnika oraz zapewniają możliwość wlewu środków diagnostycznych i terapeutycznych w zabiegach obwodowych i wieńcowych bez ryzyka innego niż rozpoznane i wspólne dla cewników. Dlatego korzyści wynikające z zastosowania mikrocewników SuperCross z elastyczną końcówką przewyższają ogólny profil ryzyka opisany w dokumentacji zarządzania ryzykiem, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA

Mikrocevnik SuperCross z elastyczną końcówką jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może spowodować pogorszenie funkcjonalności wyrobu, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącego 300 psi. Mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia.

Jeśli nie można przeprowadzić odpowiedniego przewodnika przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika *in vivo* w celu usunięcia blokady. Takie postępowanie może skutkować pęknięciem cewnika i uszkodzeniem układu tętniczego. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie wprowadzać ani nie wyciągać przyrządu donaczyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

Nie należy wprowadzać mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką przed przewodnikiem, ponieważ może to spowodować perforację naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może oznaczać, że doszło do naruszenia sterylności lub uszkodzenia wyrobu. Obejrzć cewnik przed użyciem. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub niemożności wycofania lub wprowadzenia cewnika.

Należy zachować ostrożność, aby nie zmiażdżyć cewnika. Nadmierne dokręcenie zaworu hemostatycznego na trzonie cewnika może spowodować uszkodzenie kanału przewodnika i trudności podczas wymiany przewodników.

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać sterylnym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić, że w cewniku nie ma żadnych zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do ciała pacjenta i spowodować zator.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obsłudze cewnika, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub zapętlenia.

Cewnikiem w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku obserwacji reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu naczynia.

Przed wstrzyknięciem sprawdzić, czy wszystkie złączki i elementy mocujące są stabilne i czy strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza, aby nie wprowadzić powietrza do cewnika podczas jej używania. Niezastosowanie się do tej instrukcji może być przyczyną wprowadzenia powietrza do układu naczyni.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem mikrocewników SuperCross z elastyczną końcówką:

- Wysiłek/tamponada
- Zator
- Naciśnienie
- Niedociśnienie
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Zawał mięśnia sercowego
- Częstoskurcz
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczynia
- Perforacja naczynia
- Rozerwanie naczynia
- Skurcz naczynia

Opakowanie zawiera:

- Mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką do jednorazowego użytku
- Spirala dozująca
- Prowadnik o średnicy ≤ 0,36 mm / 0,014 cala
- Strzykawka 10 ml do przepłukiwania
- Sterylny, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie sprawdź opakowanie mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką i jego części składowe pod kątem uszkodzeń.
2. Przestrzegając zasad sterylności, wyjąć mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką z opakowania i przenieść spiralę podajnika do jałowego pola.
3. W przypadku stosowania mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml napełnioną sterylną, heparynizowaną solą fizjologiczną do złącza luer do przepłukiwania na spirali podajnika. Całkowicie przepłukać spiralę, aby aktywować powłokę hydrofilną cewnika.
4. Sprawdź mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką pod kątem ewentualnych zagięć lub załamania. Dokładnie przepłukać mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką heparynizowaną solą fizjologiczną.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Rozprężyć mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką zgodnie z poniższymi krokami:

1. Złożyć wsteczne dystalną końcówkę mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką na proksymalny koniec prowadnika o długości umożliwiającej wymianę, który znajduje się już w dystalnym układzie naczyniowym.
 2. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wprowadzić cewnik, aż marker na końcówce dystalnej będzie widoczny w żądanej przestrzeni naczyniowej.
- OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wprowadzać ani nie wyciągać przyrządu donaczyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika lub prowadnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub prowadnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.**

3. Jeśli wymagana jest wymiana prowadnika, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że końcówka mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką jest umieszczona w żądanej przestrzeni naczyniowej, należy powoli usunąć prowadnik.
 4. Wprowadzić prowadnik o żądanej długości do portu wejściowego prowadnika typu luer-lock. Wprowadzić prowadnik do momentu, gdy wysunie się z końcówki cewnika.
 5. Pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że prowadnik jest wystarczająco wsunięty do dystalnego układu naczyniowego. Ustabilizować położenie prowadnika i powoli wprowadzić mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką do żądanej przestrzeni naczyniowej.
 6. Jeśli pożądane jest subselektywne podawanie środków diagnostycznych lub terapeutycznych, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że końcówka mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką jest umieszczona w żądanej przestrzeni naczyniowej, należy powoli usunąć prowadnik.
 7. Utworzyć nie zawierające powietrza, połączenie płyn-płyn między złączką cewnika a strzykawką. Przed wstrzyknięciem zaaspirować i obserwować strzykawkę, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.
 8. Ręcznie wstrzykiwać środek diagnostyczny lub lek za pomocą strzykawki.
- OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania przez mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką nie wolno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącego 300 psi. Mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia.**
9. Przed wyjęciem mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką i kontynuowaniem zabiegu należy się upewnić, że prowadnik o długości umożliwiającej wymianę jest prawidłowo umieszczony.
 10. Zutilizować mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA WYROBU

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z wyrobem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Wersja PDF niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000291KX) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych/EUDAMED to: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/ lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu. Kontakty do właściwych organów krajowych (obserwacyjne punkty kontaktowe) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Teleflex Medical LLC gwarantuje, że mikrocewnik SuperCross z elastyczną końcówką nie zawiera wad wykonawstwa ani wad materiałowych przed upływem terminu ważności. Odpowiedzialność związana z niniejszą gwarancją ogranicza się do refundacji lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Teleflex Medical LLC za wadliwy ze względu na wady produkcyjne lub materiałowe. Firma Teleflex Medical LLC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia mikrocewnika SuperCross z elastyczną końcówką. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Teleflex Medical LLC nie jest upoważniony do wprowadzania do niniejszej ograniczonej gwarancji jakichkolwiek zmian lub poprawek. Firma Teleflex Medical LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DORÓZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi lub międzynarodowymi.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l. lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

Microcater SuperCross™

Instrukcje de utilização

CUIDADO (EUA)

A legislação federal limita este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O microcater de ponta flexível SuperCross é um cateter de lúmen único concebido para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. O microcater de ponta flexível SuperCross fornece suporte ao fio-guia durante procedimentos de intervenção e permite a troca de um fio-guia localizado distalmente por outro, mantendo o acesso à vasculatura distal. O microcater de ponta flexível SuperCross tem um revestimento hidrofílico nos 40 cm distais da ponta reta.

O microcater de ponta flexível SuperCross tem uma única banda ou espiral de marcador radiopaco localizada a 0,89 mm/0,035 pol., 0,65 mm/0,026 pol. ou 1,75 mm/0,069 pol. da ponta distal, respetivamente. O cateter tem marcações de posicionamento brancas localizadas a 95 cm (marcação única) e a 105 cm (marcação dupla) da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora um dispositivo de alívio de tensão e um adaptador Luer-Lock para irrigação.

O microcater de ponta flexível SuperCross foi esterilizado com óxido de etileno.



Especificações – Microcater de ponta flexível SuperCross

Número de modelo	5340	5341
Diâmetro máx. do fio-guia	0,36 mm/0,014 pol.	
Comprimento de trabalho, “A”	130 cm	150 cm
Banda marcadora da ponta distal, “B”	0,89 mm/0,035 pol.	
Diâmetro externo da haste proximal	0,84 mm/0,033 pol. (2,5 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,61 mm/0,024 pol. (1,8 Fr.)	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	1,07 mm/0,042 pol.	

FINALIDADE PREVISTA

O microcater de ponta flexível SuperCross destina-se a ser utilizado em procedimentos percutâneos para facilitar a colocação e a troca de dispositivos de intervenção e para administrar agentes de diagnóstico e terapêuticos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O microcater de ponta flexível SuperCross destina-se a ser utilizado em conjunto com fio-guia direcionáveis para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fio-guia e de outros dispositivos de intervenção e para administrar/infundir sub-selectivamente agentes terapêuticos e de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

O microcater de ponta flexível SuperCross está contraindicado para injeções de alta pressão e para utilização na vasculatura cerebral.

GRUPO ALVO DE DOENTES

O microcater de ponta flexível SuperCross destina-se a ser utilizado em doentes adultos submetidos a procedimentos de cateterização percutânea.

UTILIZADORES PREVISTOS

O microcater de ponta flexível SuperCross deve ser utilizado por médicos com formação nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o discernimento do médico no tratamento de um determinado doente. Antes da determinação de um plano de tratamento específico, devem ser considerados todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do doente e outros resultados de testes de diagnóstico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O microcater de ponta flexível SuperCross proporciona o benefício clínico de facilitar o suporte e a troca de fio-guia e de fornecer meios para a perfusão de agentes de diagnóstico e terapêuticos em procedimentos periféricos e coronários, sem riscos para além daqueles que são reconhecidos e comuns para cateteres de suporte. Por conseguinte, os benefícios derivados da utilização dos microcateres de ponta flexível SuperCross superam o perfil de risco global contido no ficheiro de gestão de risco quando o dispositivo é utilizado conforme previsto.

ALERTAS

O microcater de ponta flexível SuperCross é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um risco potencial de infeção do doente ou utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá provocar doença ou lesão grave no doente.

Não exceda a pressão máxima de injeção de 300 psi. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões nos vasos.

Se não for possível passar um fio-guia adequado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter *in vivo*. Poderá ocorrer rotura do cateter e lesão arterial. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo.

Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode originar a separação da ponta do cateter ou do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.

Não faça avançar o microcater de ponta flexível SuperCross à frente do fio-guia, uma vez que pode provocar perfuração do vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize o microcater de ponta flexível SuperCross se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá indicar violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Antes da utilização, inspecione o cateter. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões vasculares e/ou incapacidade para fazer avançar ou retirar o cateter.

Tenha cuidado para não esmagar o cateter. O aperto excessivo da válvula de hemóstase sobre o eixo do cateter pode causar danos no lúmen do fio e dificultar a troca de fios.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para assegurar que o cateter não contém resíduos que possam ser introduzidos no corpo e causar embolia.

Tenha cuidado ao manusear o cateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.

Quando o cateter estiver no corpo, deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, pois podem ocorrer danos no cateter ou lesões vasculares.

Antes da injeção, verifique se todos os encaixes e acessórios estão fixos e observe se a seringa não contém bolhas de ar, para que não seja introduzido ar no cateter durante a utilização. Se não o fizer, pode fazer com que seja introduzido ar na vasculatura.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados à utilização dos microcateres de ponta flexível SuperCross incluem, entre outros:

- Derrame/tamponamento
- Embolia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção
- Resposta inflamatória
- Enfarte do miocárdio

- Taquicardia
- Trombose
- Dissecção de vaso
- Perfuração de vaso
- Rotura de vaso
- Espasmo do vaso

A embalagem contém:

- Microcateter de ponta flexível SuperCross descartável de utilização única
- Espiral dispensadora
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,36 mm/0,014 pol.
- Seringa de 10 ml para irrigação
- Soro fisiológico heparinizado estéril

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do microcateter de ponta flexível SuperCross para verificar se existem danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, remova o microcateter de ponta flexível SuperCross da respetiva embalagem e transfira a espiral dispensadora para o campo estéril.
3. Se estiver a utilizar o microcateter de ponta flexível SuperCross, ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril ao luer de irrigação na espiral dispensadora. Irrigue completamente a espiral para ativar o revestimento hidrofílico do cateter.
4. Inspeção o microcateter de ponta flexível SuperCross, verificando se existem dobras ou torções. Irrigue minuciosamente o microcateter de ponta flexível SuperCross com soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque o microcateter de ponta flexível SuperCross de acordo com os seguintes passos:

1. Retrocarregue a ponta distal do microcateter de ponta flexível SuperCross na extremidade proximal do fio-guia de comprimento suficiente para substituição, que já se encontra colocado na vasculatura distal.
2. Sob fluoroscopia, faça avançar cuidadosamente o cateter até o marcador na ponta distal estar visível no espaço vascular pretendido.
ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode originar a separação da ponta do cateter ou do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.
3. Se pretender trocar o fio-guia, após confirmação fluoroscópica de que a ponta do microcateter de ponta flexível SuperCross está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
4. Insira o fio-guia de comprimento de substituição pretendido na porta de entrada do fio-guia Luer-lock. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
5. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia é suficientemente avançado na vasculatura distal. Fixe a posição do fio-guia e faça avançar lentamente o microcateter de ponta flexível SuperCross para o espaço vascular desejado.
6. Caso se pretenda uma infusão/administração sub-seletiva de agentes de diagnóstico ou terapêuticos, após confirmação fluoroscópica de que a ponta do microcateter de ponta flexível SuperCross está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
7. Crie uma ligação entre fluidos sem ar, entre o conector do cateter e a seringa de injeção. Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover eventuais bolhas de ar antes de injetar dentro do cateter.
8. Proceda à infusão manual do agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.
ADVERTÊNCIA: Não exceda a pressão máxima de injeção recomendada de 300 psi ao injetar através do cateter de ponta flexível SuperCross. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões nos vasos.
9. Certifique-se do posicionamento adequado do fio-guia de comprimento suficiente para substituição antes de remover o microcateter de ponta flexível SuperCross e prosseguir com o procedimento.
10. Elimine o microcateter de ponta flexível SuperCross de acordo com o procedimento hospitalar padrão.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não há condições especiais para conservação ou manuseamento.

INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do microcateter de ponta flexível SuperCross (UDI-DI básica: 08019020000000000000291KX) após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu mandatário e à sua autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTIA LIMITADA

A Teleflex Medical LLC garante que o microcateter de ponta flexível SuperCross não apresenta defeitos de fabrico e os materiais estão dentro do prazo de validade indicado. A responsabilidade no âmbito desta garantia é limitada ao reembolso ou à substituição de qualquer produto que, depois de avaliado, tenha sido considerado defeituoso quanto ao fabrico ou aos materiais pela Teleflex Medical LLC. A Teleflex Medical LLC não será responsável por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequentes decorrentes da utilização do microcateter de ponta flexível Supercross. Os danos provocados ao produto através de utilização indevida, alteração, conservação incorreta ou manuseamento incorreto anularão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Teleflex Medical LLC possui autoridade para alterar ou rever esta garantia limitada a qualquer respeito. Tal suposta alteração ou revisão será inaplicável em relação à Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes internacionais ou dos EUA.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l, ou Teleflex Medical, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Microcateter SuperCross™

Instruções de utilização

ATENÇÃO A SUA

Legislação federal restringe a comercialização deste dispositivo à venda de um médico para a recomendação de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E SUAS CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este un cateter cu un singur lumen, proiectat pentru utilizare în cadrul vascularizației coronariene și/sau periferice. Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil oferă susținerea firelor de ghidaj în timpul intervențiilor chirurgicale și permite schimbul unui fir de ghidaj localizat distal cu un altul, menținându-se totodată accesul la vascularizația distală. Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil are un înveliș hidrofili în porțiunea distală de 40 cm a vârfului drept.

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este prevăzut cu o singură bandă sau bobină de marcaj radiopacă, localizată la distanță de 0,89 mm/0,035 in., 0,65 mm/0,026 in. sau, respectiv, 1,75 mm/0,069 in. față de vârful distal. Cateterul are marcaje de poziționare albe localizate la 95 cm (marcaj simplu) și la 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal. Capătul proximal al cateterului încorporează un tub de reducere a tensionării și un adaptor luer-lock pentru spălare.

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil a fost sterilizat cu oxid de etilenă.



Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf flexibil

Numărul modelului	5340	5341
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm/0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Distanța de la banda de marcaj la vârful distal, „B”	0,89 mm/0,035 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	0,84 mm/0,033 in. (2,5 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,61 mm/0,024 in. (1,8 Fr.)	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,07 mm/0,042 in.	

SCOP PROPUS

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este destinat utilizării în procedurile percutane pentru a facilita amplasarea și schimbul de dispozitive intervenționale și pentru a administra substanțe diagnostice și terapeutice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul cu vârf flexibil SuperCross este destinat utilizării împreună cu fire de ghidaj orientabile, pentru a accesa regiuni distante ale vascularizației coronariene și/sau periferice. Acesta poate fi utilizat pentru a facilita amplasarea și schimbul de fire de ghidaj și alte dispozitive intervenționale pentru perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice și terapeutice.

CONTRAINDICAȚII

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este contraindicat pentru efectuarea injecțiilor sub presiune și pentru utilizarea în cadrul vascularizației cerebrale.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Microcaterele SuperCross cu vârf flexibil sunt destinate utilizării la pacienți adulți supuși procedurilor de cateterizare percutanată.

UTILIZATORI VIZAȚI

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care dispozitivul este destinat. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituenți al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Microcaterele SuperCross cu vârf flexibil oferă beneficii clinic de facilitare a susținerii și schimbării firului de ghidaj și de furnizare a mijloacelor pentru perfuzarea substanțelor diagnostice și terapeutice în procedurile periferice și coronare, fără alte riscuri în afara celor recunoscute și comune ale cateterelor de suport. Prin urmare, beneficiile derivate din utilizarea microcateterelor SuperCross cu vârf flexibil depășesc profilul de risc general specificat în fișierul de gestionare a riscurilor atunci când dispozitivul este utilizat conform destinației.

AVERTISMENTE

Microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea unui dispozitiv de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu depășiți presiunea maximă de injecție, de 300 psi. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Dacă un fir de ghidaj corespunzător nu poate fi trecut prin cateter, nu încercați să rezolvați blocajul prin spălarea cateterului *in vivo*. Pot rezulta ruptura cateterului și lezarea arterială. Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați și nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la perforarea vasului.

Nu avansați microcateterul SuperCross cu vârf flexibil înaintea firului de ghidaj, întrucât acest lucru poate cauza perforarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați microcateterul SuperCross cu vârf flexibil în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate indica o compromitere a sterilității sau deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul înainte de utilizare. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.

Aveți grijă să nu striviți cateterul. Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe axul cateterului poate cauza deteriorarea lumenului pentru fir și dificultate la schimbarea firelor.

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă heparinizată înaintea utilizării, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie.

Acționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultant la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Înaintea injecției, verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate și observați ca seringa să fie lipsită de bule de aer, astfel încât aerul să nu fie introdus în cateter în timpul utilizării. Nerespectarea acestui lucru poate duce la introducerea aerului în vascularizație.

EFFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea microcateterelor SuperCross cu vârf flexibil includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Efuziune/tamponadă
- Embolie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Infecție
- Răspuns inflamator

- Infarct miocardic
- Tahicardie
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Ruptura vasului
- Spasm vascular

Ambalajul conține:

- Microcateter SuperCross cu vârf flexibil jetabil de unică folosință
- Bobină de distribuire
- Fir de ghidaj cu diametrul ≤ 0,36 mm/0,014 in
- Seringă de 10 ml pentru spălare
- Soluție salină sterilă heparinizată

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție microcateterul SuperCross cu vârf flexibil pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți microcateterul SuperCross cu vârf flexibil din ambalaj și transferați bobina de distribuire în câmpul steril.
3. Dacă se utilizează microcateterul SuperCross cu vârf flexibil, atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată la conexiunea tip luer pentru spălare a bobinei de distribuire. Spălați în totalitate bobina, pentru a activa învelişul hidrofob al cateterului.
4. Inspectați microcateterul SuperCross cu vârf flexibil pentru a observa orice îndoiri sau răsuriri. Spălați temeinic microcateterul SuperCross cu vârf flexibil cu soluție salină heparinizată.

PROCEDURA DE INTRODUCERE

Introduceți microcateterul SuperCross cu vârf flexibil conform următorilor pași:

1. Treceți vârful distal al microcateterului SuperCross cu vârf flexibil peste capătul proximal al firului de ghidaj lung pentru schimb, care este deja amplasat la nivelul vascularizației distale.
2. Sub control fluoroscopic, avansați cu atenție cateterul până când marcajul de la nivelul vârfului distal este vizibil în spațiul vascular dorit.
AVERTISMENT: Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați și nu retraceți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la perforarea vasului.
3. Dacă se dorește schimbarea firului de ghidaj, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross cu vârf flexibil este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați lent firul de ghidaj.
4. Introduceți firul de ghidaj lung pentru schimb în orificiul de intrare tip luer-lock pentru firul de ghidaj. Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din vârful cateterului.
5. Sub ghidaj fluoroscopic, asigurați-vă că firul de ghidaj este avansat suficient în vascularizația distală. Fixați firul de ghidaj în poziție și avansați ușor microcateterul SuperCross cu vârf flexibil în spațiul vascular dorit.
6. Dacă se dorește perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice sau terapeutice, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross cu vârf flexibil este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați încet firul de ghidaj.
7. Creați o conexiune de tip lichid-lichid, care împiedică pătrunderea aerului, între amboul cateterului și seringă pentru injectare. Aspirati înaintea injectției și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.
8. Utilizând seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.
AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă recomandată pentru injectare, de 300 psi, în timpul injectiei prin cateterul SuperCross cu vârf flexibil. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.
9. Asigurați poziționarea corectă a firului de ghidaj lung pentru schimb înainte de a îndepărta microcateterul SuperCross cu vârf flexibil și a continua efectuarea procedurii.
10. Eliminați microcateterul SuperCross cu vârf flexibil conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

O copie în format pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește pe www.teleflex.com/IFU
Aceasta este locația la care va fi disponibil Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru microcateterul SuperCross cu vârf flexibil (UDI-DI de bază: 0801902000000000000291KX) după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/edumed>

În cazul unui pacient/unui utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și să vă adresați autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru siguranță) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANȚIE LIMITATĂ

Teleflex Medical LLC garantează că microcateterul SuperCross cu vârf flexibil este lipsit de defecte de manipulare și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al maniporii sau materialelor de către Teleflex Medical LLC Teleflex Medical LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea microcateterului SuperCross cu vârf flexibil. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Teleflex Medical LLC nu are autoritatea de a modifica sau amenda prezenta garanție limitată în niciun fel. Niciun amendament și nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Teleflex Medical LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Consultați: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.à.r.l. sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Микрокатетер SuperCross™

Инструкция по применению

ПРОДРЕСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross представляют собой однопросветные катетеры, предназначенные для применения в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross обеспечивает опору для проводников в ходе хирургических процедур и позволяет заменить один дистально расположенный проводник другим, не прекращая доступа к дистальной сосудистой системе. Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross имеет гидрофильное покрытие на дистальном участке 40 см прямого кончика.

Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross имеет одну рентгеноконтрастную метку или спираль, расположенную на расстоянии 0,89 мм/0,035 дюйма, 0,65 мм/0,026 дюйма или 1,75 мм/0,069 дюйма от дистального кончика соответственно. Данный катетер имеет белые метки позиционирования, расположенные на расстоянии 95 см (одинарная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика. Проксимальный конец катетера включает в себя разгрузку от натяжения и адаптер с замком Люэра для промывки.

Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross стерилизованы этиленоксидом.



Технические характеристики. Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross

Номер модели	5340	5341
Макс. диаметр проводника	0,36 мм/0,014 дюйма	
Рабочая длина «А»	130 см	150 см
Расстояние между полостью и дистальным кончиком «В»	0,89 мм/0,035 дюйма	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,84 мм/0,033 дюйма (2,5 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,61 мм/0,024 дюйма (1,8 Fr.)	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,07 мм/0,042 дюйма	

НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross предназначены для использования при чрескожных процедурах для облегчения размещения и замены интервенционных устройств, а также для доставки диагностических и терапевтических средств.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross предназначен для использования в сочетании с управляемыми проводниками в целях обеспечения доступа к отдельным участкам артериальной и (или) коронарной сосудистой системы. Он может использоваться для облегчения установки и замены проводников и других интервенционных устройств, а также для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross противопоказан при введении под высоким давлением и при использовании в сосудистой системе мозга.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross предназначены для применения у взрослых пациентов, которым выполняется чрескожная катетеризация.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Микрокатетер с гибким кончиком SuperCross должен использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых предназначено это изделие. Описанные здесь медицинские методы и процедуры НЕ представляют всех протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Микрокатетеры с гибким кончиком SuperCross обеспечивают клиническое преимущество в виде облегчения поддержки и замены проводника, а также позволяют вводить диагностические и терапевтические средства в ходе процедур на периферических и коронарных сосудах без каких-либо рисков, кроме тех, которые являются общепризнанными и распространенными для поддержки катетеров. Таким образом, польза от использования микрокатетеров с гибким кончиком SuperCross перевешивает общий профиль риска, содержащийся в файле управления рисками при использовании устройства по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер SuperCross с гибким кончиком поставляется стерильным исключительно для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

Не превышайте максимальное давления введения 300 psi. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда.

Если соответствующий проводник не проходит через катетер, не пытайтесь устранить закупорку путем промывания катетера *in vivo*. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или прободению сосуда.

Не продвигайте микрокатетер SuperCross с гибким кончиком вперед за пределы проводника, так как это может привести к прободению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте микрокатетер с гибким кончиком SuperCross, если его упаковка повреждена. Поврежденная упаковка может указывать на нарушение стерильности или повреждение устройства.

Перед использованием осмотрите катетер. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда и (или) невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

Также необходимо проявить осторожность, чтобы не сдавливать катетер. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению просвета для проводника и затруднениям при замене проводника.

Перед использованием просвет катетера следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания катетера.

Когда катетер находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать катетер, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению катетера или сосуда.

Перед инъекцией проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок и визуально убедитесь в том, что в шприце полностью отсутствуют пузырьки, чтобы не ввести воздух в катетер при его использовании. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов использования микрокатетера с гибким кончиком SuperCross входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Перфорация сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм сосуда

Упаковка содержит:

- Одноразовый микрокатетер SuperCross с гибким кончиком
- Раздаточная спираль
- Проводник диаметром ≤ 0,36 мм/0,014 дюйма
- 10 мл шприц для промывания
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием микрокатетера с гибким кончиком SuperCross тщательно осмотрите упаковку и компоненты на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките микрокатетер с гибким кончиком SuperCross из упаковки и переместите его в стерильное поле.
3. При использовании микрокатетера с гибким кончиком SuperCross присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к промывочному люэровскому разъему на раздаточной спирали. Полностью промойте спираль, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера.
4. Осмотрите микрокатетер с гибким кончиком SuperCross на предмет изгибов или перегибов. Тщательно промойте микрокатетер с гибким кончиком SuperCross гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разместите микрокатетер с гибким кончиком SuperCross, выполнив следующие действия:

1. Наденьте дистальный кончик микрокатетера с гибким кончиком SuperCross на проксимальный конец проводника соответствующей длины, заранее установленного в дистальной сосудистой системе.
2. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте катетер вперед, пока маркер на дистальном кончике катетера не станет видимым в требуемом участке сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, повреждению катетера или прободению сосуда.

3. Если необходимо заменить проводник, после рентгеноскопического подтверждения правильного положения кончика микрокатетера SuperCross с гибким кончиком в нужном месте сосуда медленно извлеките проводник.
4. Введите проводник требуемой длины в порт для введения проводника, снабженный наконечником Luer-Lock. Продвигайте проводник вперед до тех пор, пока он не выйдет из кончика катетера.
5. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь в том, что проводник введен в дистальный участок сосудистой системы на достаточную длину. Зафиксируйте положение проводника и медленно продвиньте микрокатетер SuperCross с гибким кончиком в нужное сосудистое пространство.
6. При необходимости субселективной инфузии/введения диагностических или терапевтических средств после рентгеноскопического подтверждения расположения кончика микрокатетера SuperCross с гибким кончиком в нужном участке сосуда медленно извлеките проводник.

7. Создайте не содержащее воздуха соединение жидкость-жидкость между втулкой катетера и шприцем для инъекций. Перед инъекцией выполните аспирацию, наблюдая за шприцем, чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха перед инъекцией жидкости в катетер.
8. С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендованное давление введения 300 psi при введении жидкостей через микрокатетер с гибким кончиком SuperCross. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда.**
9. Перед извлечением микрокатетера SuperCross с гибким кончиком и продолжением процедуры убедитесь в правильности положения проводника обменной длины.
10. Утилизируйте микрокатетер SuperCross с гибким кончиком согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU
Вот расположение Основных сведений о безопасности и клинической эффективности (SSCP) микрокатетера SuperCross с гибким кончиком (основной UDI-DI: 08019020000000000000291KX) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Teleflex Medical LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности микрокатетер с гибким кончиком SuperCross не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Teleflex Medical LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Teleflex Medical LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации микрокатетера SuperCross. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения аннулируют настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Teleflex Medical LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Teleflex Medical LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross является товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав Teleflex Incorporated.

Микрокатетер SuperCross™

Упутство за употребу

ОПРЕЗ ЗА САД

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na lekare ili prema nalogu lekara.

OPIS I KARAKTERISTIKE PERFORMANSI MEDICINSKOG SREDSTVA

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross је једнolumенски катетер намењен за употребу у коронарној и/или периферној васкулатури. Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross пружа потпору за žице водиче током интервенћних захвата и омогућава замену једне дистално locirane žице водича другом, одржавајући при том приступ дисталној васкулатури. Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross има хидрофилну облогу на дисталних 40 cm правог врха.

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross има једноструки радиолошки непропусан прстенasti marker на 0,89 mm/0,035 inča, односно спиралу на 0,65 mm/0,026 inča или 1,75 mm/0,069 inča од дисталног врха. Катетер има bele pozicione oznake које се налазе на удаљености од 95 cm (једнострука oznaka) i 105 cm (двострука oznaka) од дисталног врха. Proksimalni kraj катетера садржи segment за rasterećenje naprežanja i Luer adapter за ispiranje.

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross је sterilizovan etilen-oksидом.



Specifikacije – микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross

Broj modela	5340	5341
Maksimalni prečnik žice vodiča	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A“	130 cm	150 cm
Od prstenastog markera do distalnog vrha, „B“	0,89 mm/0,035 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutrašnji prečnik katetera vodiča	1,07 mm/0,042 inča	

PREDVIĐENA UPOTREBA

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross намењен је за употребу у perkutanim procedurama како би се olakšalo postavljanje i замена интервенћних medicinskih sredstava i isporučila dijagnostička i terapijska sredstva.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross намењен је за употребу у комбинацији са управљивим žicama водичима, како би се приступило izolovanim regionima koronarne i/или periferne vaskulature. Може се koristiti за lakše plasiranje i замену žica водича i других интервенћних medicinskih sredstava, као i за podselektivno ubrizgavanje, односно dostavu dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross је kontraindikovan за ubrizgavanje pod visokim pritiskom, као i за употребу у moždanoј vaskulaturi.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

Микрокатетери са флексибилним врхом SuperCross намењени су за употребу код odraslih pacijenata који се podvrgavaju perkutanim procedurama kateterizacije.

PREDVIĐENI KORISNICI

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross треба да koriste lekari који су obučeni за захвате за које је medicinski sredstvo намењено. Opisane tehnike i procedure не представљају SVE medicinski prihvatljive protokole niti могу zameniti iskustvo i mišljenje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Pre određivanja specifičnog plana lečenja treba uzeti u obzir sve dostupne podatke, uključujući znake i simptome pacijenta, као i rezultate ostalih dijagnostičkih testova.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Микрокатетери са флексибилним врхом SuperCross пружају клиничку корист у pogledu olakšavanja potpore i замене žice водича i obezbeđuju način за infuziju dijagnostičkih i terapijskih sredstava prilikom perfernih i koronarnih procedura bez rizika, izuzev onih који су poznati i uobičajeni за potporne katetere. Stoga, koristi које proističu из korišćenja микрокатетера са флексибилним врхом SuperCross prevazilaze ukupan profil rizika који се налази у datoteci за upravljanje rizikom kada се medicinsko sredstvo koristi у skladu са namenom.

UPOZORENJA

Микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross доставља се sterilan i искључиво за једнократну употребу. Ponovna upotreba medicinskog sredstva за једнократну употребу доводи до могућег rizika од infekcije pacijenta ili korisnika i може да угрози funkcionalnost medicinskog sredstva, što може да dovede до razvoja bolesti ili teške povrede pacijenta.

Немојте прекорачити максимални притисак ubrizgavanja од 300 psi. Може доћи до оштећења катетера ili повреде крвног суда.

Ако одговарајућа žица водич не може да прође кроз катетер, не покушавајте да решите блокаду ispiranjem катетера *in vivo*. Може доћи до rupture катетера i повреде артерије. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite катетер novim.

Немојте никада uvoditi ili izvlačiti intravaskularно medicinsko sredstvo ако постоји отпор, све док се fluoroskopijom не одреди узрок отпора. Pomeranje катетера ili žице водича nasuprot отпору може да dovede до odvajanja врха катетера ili žице водича, до оштећења катетера ili perforacije крвног суда.

Немојте uvoditi микрокатетер са флексибилним врхом SuperCross даље од žице водича, jer може доћи до perforacije крвног суда.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da ukazuje na narušenu sterilnost ili oštećenje medicinskog sredstva.

Pregledajte kateter pre upotrebe. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvede ili izvuče.

Vodite računa da ne zgnječite kateter. Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja lumena žice i otežane zamene žica.

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste bili sigurni da u njemu nema hirurškog debrisa koji bi mogao da se unese u organizam i tako dovede do embolije.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera.

Kada je kateter u telu pacijenta, njime treba rukovati samo pod kontrolom fluoroskopije. Nemojte pomerati kateter, a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, i pogledajte da li ima zaostalih mehurića u špricu, pre ubrizgavanja, kako tokom korišćenja vazduh ne bi ušao u kateter. Ako to ne učinite, vazduh bi mogao da uđe u vaskulaturu.

NEŽELJENA DEJSTVA

U moguća neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross spadaju, između ostalog:

- izliv/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflamatorna reakcija
- infarkt miokarda
- tahikardija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- ruptura krvnog suda
- spazam krvnog suda

U pakovanju se nalazi:

- mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross za jednokratnu upotrebu
- spiralna prevlaka
- žica vodič prečnika $\leq 0,36$ mm/0,014 inča
- špric od 10 ml za ispiranje
- sterilni heparinizovani fiziološki rastvor

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći sterilnu tehniku, izvadite mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross iz pakovanja i prenesite spiralnu prevlaku u sterilno polje.
- Kod upotrebe mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross, prikačite špric od 10 ml sa sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom na Luer priključak za ispiranje na spiralnoj prevlaci. Do kraja isperite spiralu kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu katetera.
- Pregledajte mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross i proverite da nije negde savijen ili prelomljen. Temeljno isperite mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Plasirajte mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross prateći sledeće korake:

- Navucite distalni vrh mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross preko proksimalnog kraja žice vodiča za zamenu odgovarajuće dužine koja je već postavljena u distalnu vaskulaturu.
- Pod kontrolom fluoroskopije, pažljivo uvodite kateter sve dok marker na distalnom vrhu ne postane vidljiv u željenom vaskularnom prostoru.

UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularno medicinsko sredstvo ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žice vodiča nasuprot otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodiča, do oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.

- Ukoliko želite da uradite zamenu žica vodiča, pomoću fluoroskopa potvrdite da je vrh mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross postavljen na željenom mestu u krvnom sudu i potom lagano uklonite žicu vodič.
- Uvucite žicu vodič za zamenu željene dužine u ulazni otvor Luer priključka za žicu vodič. Uvodite žicu vodič sve dok ne izade iz vrha katetera.

- Uz pomoć fluoroskopije, potvrdite da je žica vodič dovoljno uvedena u distalnu vaskulaturu. Fiksirajte položaj žice vodiča i lagano uvodite mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross u željeni vaskularni prostor.
- Ukoliko želite da izvršite podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, polako uklonite žicu vodič nakon što ste pomoću fluoroskopije potvrdili da je vrh mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross postavljen u željeni vaskularni prostor.
- Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između čvorista katetera i šprica za ubrizgavanje. Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špric kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha pre ubrizgavanja u kateter.
- Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 300 psi kada ubrizgavate kroz kateter sa fleksibilnim vrhom SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

- Pazite da žica vodič za zamenu odgovarajuće dužine bude pravilno postavljena pre nego što uklonite kateter sa fleksibilnim vrhom SuperCross i nastavite sa zahvatom.
- Odožite u otpad mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross prema standardnoj bolničkoj proceduri.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje ili rukovanje.

REGULATORNE INFORMACIJE

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

Ovo je mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross (Osnovni UDI-DI: 08019020000000000000291KX) Lokacija Sažetka bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/nezavisne dobavljače u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom državnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Teleflex Medical LLC garantuje da mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Teleflex Medical LLC utvrdi da ima nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Teleflex Medical LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom mikrokateret sa fleksibilnim vrhom SuperCross. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepropisnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Teleflex Medical LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Teleflex Medical LLC. OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI UMEŠTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITO NAVEDENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI SVE GARANCIJE O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI NEKU DRUGU OBAVEZU KOMANIJE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ROBNE MARKE

Mogu biti zaštićeni jednim ili više američkih ili međunarodnih патената.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross je registrovani zaštitni znak kompanija Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical, a svaka je deo kompanije Teleflex Incorporated.

Mikrokateret SuperCross™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

OPIS POMŔCKY A CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom je jednolúmenový katéter určený na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom poskytuje podporu vodiacemu drôtu pri intervenčných zákrokoch a umožňuje výmenu jedného distálne zavedeného vodiaceho drôtu za iný, pričom udržiava prístup do distálnej vaskulatúry. Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom má hydrofilnú vrstvu na distálnej časti 40 cm rovného hrotu.

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom má jeden RTG-kontrastný značkovací pásik alebo cievku nachádzajúce sa 0,89 mm/0,035", 0,65 mm/0,026" alebo 1,75 mm/0,069" od distálnej špičky. Katéter má biele polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojité značka) od distálnej špičky. Na proximálnom konci katétra je odľahčovač prutia a preplachovací adaptér s koncovkou Luer-lock.

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom je sterilizovaný etylénoxidom.



Špecifikácie – mikrokateret SuperCross s pružným hrotom

Číslo modelu	5340	5341
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Značkovací pásik od distálnej špičky, „B“	0,89 mm/0,035"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,84 mm/0,033" (2,5 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,61 mm/0,024" (1,8 Fr.)	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,07 mm/0,042"	

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom je určený na použitie pri perkutánných zákrokoch na uľahčenie zavedenia a výmeny intervenčných pomôcok a na podávanie diagnostických a terapeutických látok.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom je určený na použitie v spojitosti s ovládateľnými vodiacími drôtmí na prístup do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev. Môže sa použiť na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok na subselektívnu infúziu/podanie diagnostických a terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom je kontraindikovaný na vysokotlakové injekcie a na použitie v mozgovej vaskulatúre.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Katétre SuperCross s pružným hrotom sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí podstupujú perkutánnu katetrizáciu.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zväziť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom poskytujú klinický prínos, tým, že umožňujú podporu a výmenu vodiaceho drôtu a poskytujú prostriedky na infúziu diagnostických a terapeutických látok pri periférnych a koronárnych zákrokoch bez iných rizík, ako sú riziká, ktoré sú známe a bežné na podporu katétrov. Prínosy vyplývajúce z použitia mikrokátetrov s pružným hrotom SuperCross preto pri určenom použití prevažujú nad celkovým rizikovým profilom uvedeným v súbore riadenia rizika.

VAROVANIA

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Neprekračujte maximálny vstrekovací tlak 300 psi. Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

Ak cez katéter nie je možné prevliecť vhodný vodiaci drôt, blokádu sa nepokúšajte vyriešiť prepláchnutím katétra v podmienkach *in vivo*. Mohlo by dôjsť k ruptúre katétra a poraneniu tepny. Identifikujte a vyriešte príčinu blokády alebo vymeňte katéter za nový.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevytahujte proti odporu, kým fluoroskopiou neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.

Mikrokateret SuperCross s pružným hrotom nezavádzajte pred vodiacim drôtom, pretože by mohlo dôjsť k perforácii cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, mikrokateret SuperCross s pružným hrotom nepoužívajte. Poškodené balenie môže signalizovať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter pred použitím skontrolujte. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti zavádzať alebo vytiahnuť katéter.

Dávajte pozor, aby ste katéter nepomliaždili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu drôtu a ťažkostiam pri výmene drôtov.

Lúmen katétra treba pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniest' do tela a spôsobiť embóliu.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hybať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

Pred vstreknutím skontrolujte utiahnutie všetkých spojov a prípojek a pozorujte, či v striekačke nie sú vzduchové bubliny, aby do katétra pri použití nevnikal vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k prieniku vzduchu do vaskulatúry.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost' s mikrokatétami SuperCross s pružným hrotom, patria okrem iného:

- výpotok/tamponáda,
- embólia,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia,
- zápalová odpoveď,
- infarkt myokardu,
- tachykardia,
- trombóza,
- diskécia cievy,
- perforácia cievy,
- ruptúra cievy,
- spasmus cievy.

Obsah balenia:

- Jednorazový mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom na jedno použitie
- Dispenzačná cievka
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Striekačka s objemom 10 ml na prepláchnutie
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie mikrokatétra SuperCross s pružným hrotom a komponenty, či nie sú poškodené.
- Sterilnou technikou vyberte mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom z obalu a dispenzačnú cievku preneste do sterilného poľa.
- Ak sa používa mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom, na preplachovací luerový spoj na dispenzačnej cievke pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Prepláchnite celú cievku, aby sa aktivoval hydrofilný potah katétra.
- Mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený. Mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POSTUP ZAVEDENIA

Mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Distálnu špičku mikrokatétra SuperCross s pružným hrotom založte zozadu na proximálny koniec vymieňaného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky, ktorý už je zavedený v distálnej vaskulatúre.
- Pod fluoroskopiou katéter opatrne zavádzajte, kým sa v požadovanom vaskulárnom priestore neukáže značka distálnej špičky.

VAROVANIE: Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevyťahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.

- Ak je potrebná výmena vodiaceho drôtu, po fluoroskopickom overení, či sa špička mikrokatétra SuperCross s pružným hrotom nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vyťahnite vodiaci drôt.
- Do portu na vstup vodiaceho drôtu s koncovkou Luer-lock zaveďte vymieňaný vodiaci drôt príslušnej dĺžky. Vodiaci drôt zavádzajte, kým nevyjde zo špičky katétra.
- Fluoroskopicky skontrolujte, či vodiaci drôt je dostatočne zavedený do distálnej vaskulatúry. Zafixujte polohu vodiaceho drôtu a mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom pomaly zavádzajte do požadovaného vaskulárneho priestoru.
- Ak je potrebná subselektívna infúzia/podanie diagnostických alebo terapeutických látok, po fluoroskopickom overení, či sa špička mikrokatétra SuperCross s pružným hrotom nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vyťahnite vodiaci drôt.

- Medzi hrdlom katétra a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu. Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.
- Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.
- VAROVANIE: Pri vstrekaní cez katéter SuperCross s pružným hrotom neprekračujte maximálny odporúčaný tlak vstrekania 300 psi. Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.**
- Skôr než odstránite katéter SuperCross s pružným hrotom a budete pokračovať v zákroku, overte správnu polohu vymeného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky.
- Mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Toto je lokalita súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu katétra SuperCross s pružným hrotom so zahnutým hrotom (základné UDI-DI: 080190200000000000291KX) po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Teleflex Medical LLC zaručuje, že mikrokatéter SuperCross s pružným hrotom bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovaná a materiálú. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Teleflex Medical LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Teleflex Medical LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia mikrokatétra SuperCross s pružným hrotom. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Teleflex Medical LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmenovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNĔ NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNĔ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinárodnými patentmi.

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross je ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.á.r.l. alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Mikrokateter SuperCross™

Navodila za uporabo

PREVIDNOSTNO OBVESTILO ZA ZDA

Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na zdravnika ali na njegov recept.

OPIS PRIPOMOČKA IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je kateter z eno svetlino, zasnovan za uporabo v koronarnem in/ali perifernem ožiliu. Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross zagotavlja podporo žičnatega vodila med intervencijskimi posegi in omogoča zamenjavo enega distalno nameščenega žičnatega vodila za drugega, medtem ko se ohranja dostop do distalnega ožilja. Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross ima hidrofilno oblogo na distalni dolžini 40 cm ravne konice.

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross ima en radioneprerušni označevalni trak ali spiralno žico, ki je od distalne konice oddaljena 0,89 mm/0,035 palca, 0,65 mm/0,026 palca oziroma 1,75 mm/0,069 palca. Kateter ima bele oznake za pozicioniranje, nameščene na razdalji 95 cm (enojna oznaka) in 105 cm (dvojna oznaka) od distalne konice. Proksimalni konec katetra vključuje razbremenilni mehanizem in adapter Luer-lock za izpiranje.

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je bil steriliziran z etilen oksidom.

STERILE EO

Specifikacije – mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross

Številka modela	5340	5341
Največji premer žičnatega vodila	0,36 mm/0,014 palca	
Delovna dolžina, »A«	130 cm	150 cm
Označevalni trak od distalne konice, »B«	0,89 mm/0,035 palca	
Zunanji premer proksimalnega stebila	0,84 mm/0,033 palca (2,5 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,61 mm/0,024 palca (1,8 Fr.)	
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,07 mm/0,042 palca	

PREDVIDENI NAMEN

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je namenjen uporabi pri perkutanih posegih za lažjo namestitvev in zamenjavo intervencijskih pripomočkov ter za dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je predviden za uporabo skupaj z vodljivimi žičnatimi vodili za dostop do posameznih predelov koronarnega in/ali perifernega ožilja. Uporablja se lahko za lažjo namestitvev in zamenjavo žičnatih vodil in drugih intervencijskih pripomočkov ter za subselektivno infundiranje/ dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

KONTRAINDIKACIJE

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je kontraindiciran za injiciranje pod visokim pritiskom in za uporabo v možganskem ožiliu.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Mikrokatetri s fleksibilno konico SuperCross so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih se izvajajo perkutani postopki katetrizacije.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross lahko uporabljajo zdravniki, usposobljeni za posege, za katere je pripomoček predviden. Opisani tehnike in postopki ne predstavljajo VSEH medicinsko sprejemljivih protokolov niti ne nadomeščajo zdravniških izkušenj in zdravniške presoje pri zdravljenju posameznega pacienta. Pri določanju specifičnega načrta zdravljenja je treba upoštevati vse razpoložljive podatke, vključno s pacientovimi znaki in simptomi ter drugimi rezultati diagnostičnega testa.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Mikrokatetri s fleksibilno konico SuperCross zagotavljajo klinično korist olajšanja podpore žičnatega vodila in izmenjave ter zagotavlja sredstvo za infundiranje diagnostičnih in terapevtskih sredstev pri perifernih in koronarnih posegih brez drugih tveganj, razen tistih, ki so priznana in običajna za podporne katetre. Zato koristí, ki izhajajo iz uporabe mikrokatetrov s fleksibilno konico SuperCross, odtehtajo skupni profil tveganja, ki ga vsebuje datoteka za obvladovanje tveganja, ko se pripomoček uporablja, kot je predvideno.

OPOZORILA

Mikrokateter s fleksibilno konico SuperCross je dobavljen sterilen in samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo pomeni možno tveganje za okužbo pacienta ali uporabnika in lahko ogrozi funkcionalnost pripomočka, to pa ima lahko za posledico bolezni ali resno poškodovanje pacienta.

Ne prekoračite največjega tlaka injiciranja 300 psi. Posledica tega je lahko poškodba katetra ali žile.

Če ustrezno žičnato vodilo ne more prehajati skozi kateter, blokada ne poskušajte odpraviti z izpiranjem katetra *in vivo*. Lahko pride do razpoka katetra in arterijske poškodbe. Določite in odpravite vzrok blokade ali zamenjajte kateter z novim.

Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali umikajte proti uporu, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali žičnatega vodila proti uporu lahko povzroči ločitev katetra ali konice žičnatega vodila, poškodbo katetra ali perforacijo žile.

Ne potiskajte mikrokatetra s fleksibilno konico SuperCross pred žičnato vodilo, saj lahko pride do perforacije žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ne uporabljajte mikrokatetra s fleksibilno konico SuperCross, če je embalaža poškodovana. Poškodovana embalaža lahko pomeni, da pripomoček ni več sterilen ali da je poškodovan.

Pred uporabo preglejte kateter. Ne uporabljajte poškodovanega katetra. Žila se lahko poškoduje in/ali katetra ne bo mogoče uvesti ali umakniti.

Paziti je treba, da katetra ne stisnete. Prekomerno zategovanje hemostatskega ventila na steblo katetra lahko povzroči poškodbo svetline žice in težave pri menjavi žic.

Pred uporabo je treba svetlino katetra sprati s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da se zagotovi, da kateter ne vsebuje ostankov, ki bi jih lahko vnesli v telo in povzročili embolijo.

Med posegom s katetrom ravajte previdno, da zmanjšate možnost nenamernega zloma, ukrivljanja ali upogibanja.

Ko je kateter v telesu, ga je treba premikati samo pod fluoroskopijo. Katetra ne poskušajte premikati, ne da bi spremenjali posledični odziv konice, saj lahko pride do poškodb katetra ali poškodb žile.

Pred injiciranjem preverite, ali so vsi pritrdilni elementi in priključki pritrjeni in ali je brizga brez zračnih mehurčkov, tako da med uporabo v kateter ne vdre zrak. Če tega ne storite, lahko pride do vdora zraka v ožilje.

NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo mikrokateretov s fleksibilno konico SuperCross, med drugim vključujejo naslednje:

- efuzija/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- okužba
- vnetni odziv
- miokardni infarkt
- tahikardija
- tromboza
- disekcija žile
- perforacija žile
- razpok žile
- krč žile

Embalaza vsebuje:

- Mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross za enkratno uporabo
- Ovojna spiralna žica
- Žičnato vodilo s premerom ≤ 0,36 mm/0,014 palca
- 10-mililitrska brizga za izpiranje
- Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina

PRIPRAVA NA UPORABO

1. Pred uporabo skrbno preverite embalažo mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross in komponente glede poškodb.
2. S sterilno tehniko vzemite mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross iz embalaže in prenesite ovojno spiralno žico v sterilno polje.
3. Če uporabljate mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross, na izpiralni nastavek luer na ovojni spiralni žici pritrđite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino. Spiralno žico popolnoma izperite, da aktivirate hidrofilno oblogo katetra.
4. Preglejte mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross in se prepričajte, da ni upognjen ali zvit. Temeljito sperite mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross s heparinizirano fiziološko raztopino.

POSTOPEK NAMEŠČANJA

Namestite mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross v skladu z naslednjimi koraki:

1. Za distalno konico mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross izvedite zadajšnje nalaganje na proksimalni konec žičnatega vodila menjalne dolžine, ki je že nameščeno v distalnem ožilju.
2. S fluoroskopijo previdno potiskajte kateter, dokler ni marker na distalni konici viden v želenem vaskularnem prostoru.
- OPOZORILO: Intravaskularnega pripomočka nikoli ne potiskajte ali umikajte proti uporu, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali žičnatega vodila proti uporu lahko povzroči ločitev katetra ali konice žičnatega vodila, poškodbo katetra ali perforacijo žile.**
3. Če želite zamenjati žičnato vodilo, ga počasi odstranite, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je konica mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross nameščena v želenem vaskularnem prostoru.
4. Vstavite želeno menjalno dolžino žičnatega vodila v vhodno odprtino žičnatega vodila Luer-lock. Potiskajte žičnato vodilo, dokler ne izstopi iz konice katetra.
5. S fluoroskopijo se prepričajte, da je žičnato vodilo dovolj potisnjeno v distalno ožilje. Fiksirajte položaj žičnatega vodila in počasi potiskajte mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross v zeleni vaskularni prostor.
6. Če želite izvesti subselektivno infundiranje/dovajanje diagnostičnih ali terapevtskih sredstev, počasi odstranite žičnato vodilo, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je konica mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross nameščena v želenem vaskularnem prostoru.
7. Ustvarite brezračno povezavo tekočina/tekočina med spojem katetra in injekcijsko brizgo. Pred injiciranjem aspirirajte in opazujte brizgo, da pred injiciranjem v kateter odstranite morebitne zračne mehurčke.
8. Z injekcijsko brizgo ročno infundirajte diagnostično ali terapevtsko sredstvo.

OPOZORILO: Med injiciranjem skozi kateter s fleksibilno konico SuperCross ne prekažite največjega priporočenega tlaka injiciranja 300 psi. Posledica tega je lahko poškodba katetra ali žile.

9. Pred odstranjevanjem mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross in nadaljevanjem posega zagotovite pravilno namestitev menjalne dolžine žičnatega vodila.
10. Mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross zavrzite po standardnem bolnišničnem postopku.

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Ni posebnih pogojev za shranjevanje in rokovanje.

REGULATORSE INFORMACIJE

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za mikrokateret s fleksibilno konico SuperCross (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000291KX) po uveljavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke/EUDAMED:

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

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno regulativno ureditvijo (2017/745/EU za medicinske pripomočke) in med uporabo pripomočka ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (kontaktné osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

OMEJENA GARANCIJA

Družba Teleflex Medical LLC jamči, da pri mikrokateretu s fleksibilno konico SuperCross ne bo prišlo do napak zaradi načina izdelave ali uporabljenih materialov pred navedenim datumom izteka roka uporabnosti. Odgovornost na podlagi tega jamstva je omejena na vračilo kupnine ali zamenjavo katerega koli izdelka, za katerega je družba Teleflex Medical LLC ugotovila, da je pri njem prišlo do napake zaradi načina izdelave ali uporabljenih materialov. Družba Teleflex Medical LLC ne odgovarja za kakršno koli naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane zaradi uporabe mikrokatereta s fleksibilno konico SuperCross. Poškodovanje izdelka zaradi napačne uporabe, spreminjanja, nepravilnega shranjevanja ali nepravilnega rokovanja izniči veljavnost te omejene garancije.

Noben zaposleni, agent ali distributer družbe Teleflex Medical LLC ne sme na nikakršen način spreminjati ali popravljati te omejene garancije. Izvedene spremembe ali popravki niso izvršljivi proti družbi Teleflex Medical LLC.

TA GARANCIJA IZREČNO NADOMESTI VSE DRUGE GARANCIJE, IZREČNE ALI IMPLICIRANE, VKLJUČNO Z VSEMI GARANCIJAMI ZA ZMOŽNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI DRUGE OBVEZNOSTI DRUŽBE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI IN BLAGOVNE ZNAMKE

Pripomoček lahko pokriva en ali več patentov ZDA ali mednarodnih patentov.

Glejte: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross je blagovna znamka družb Teleflex Innovations S.à.r.l. ali Teleflex Medical, ki sta del družbe Teleflex Incorporated.

Microcatéter SuperCross™

Instrucciones de uso

AVISO PARA EE. UU.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El microcatéter SuperCross con punta flexible es un catéter de una sola luz diseñado para utilizarse en la vasculatura coronaria o periférica. El microcatéter SuperCross con punta flexible proporciona soporte a la guía durante los procedimientos intervencionistas y permite el intercambio de una guía localizada distalmente por otra mientras se mantiene el acceso a la vasculatura distal. El microcatéter SuperCross con punta flexible tiene un revestimiento hidrófilo en los 40 cm distales de la punta recta.

El microcatéter SuperCross con punta flexible tiene una única banda marcadora radiopaca o espiral situada a 0,89 mm/0,035 pulgadas, 0,65 mm/0,026 pulgadas o 1,75 mm/0,069 pulgadas/ de la punta distal, respectivamente. El catéter tiene marcas de posición blancas situadas a 95 cm (marca única) y a 105 cm (marca doble) de la punta distal. El extremo proximal del catéter incorpora un mecanismo de alivio de tensión y un adaptador luer-lock para el lavado.

El microcatéter SuperCross con punta flexible está esterilizado con óxido de etileno.



Especificaciones: microcatéter SuperCross con punta flexible

Número de modelo	5340	5341
Diámetro máximo de la guía	0,36 mm/0,014 pulgadas	
Longitud útil, «A»	130 cm	150 cm
Banda marcadora desde la punta distal, «B»	0,89 mm/0,035 pulgadas	
Diámetro exterior del eje proximal	0,84 mm/0,033 pulgadas (2,5 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,61 mm/0,024 pulgadas (1,8 Fr.)	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,07 mm/0,042 pulgadas	

FINALIDAD PREVISTA

El microcatéter SuperCross con punta flexible está indicado para utilizarse en procedimientos percutáneos para facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos intervencionistas, y para la administración de agentes diagnósticos y terapéuticos.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter SuperCross con punta flexible está indicado para utilizarse junto con guías orientables para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria o periférica. Puede utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de guías y otros dispositivos intervencionistas, y para infundir/administrar de forma subselectiva agentes diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

El microcatéter SuperCross con punta flexible está contraindicado para inyecciones a alta presión y para utilizarse en la vasculatura cerebral.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Los microcatéteres SuperCross con punta flexible están indicados para utilizarse en pacientes adultos sometidos a procedimientos de cateterismo percutáneo.

USUARIOS PREVISTOS

El microcatéter SuperCross con punta flexible debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los que está indicado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan a TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni están pensados para sustituir a la experiencia y al criterio del médico a la hora de tratar a cualquier paciente en concreto. Antes de determinar un plan de tratamiento específico deberán considerarse todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas y los resultados de otras pruebas diagnósticas del paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Los microcatéteres SuperCross con punta flexible proporcionan el beneficio clínico de facilitar el soporte y el intercambio de guías y de proporcionar medios para la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en procedimientos periféricos y coronarios sin riesgos aparte de los reconocidos y comunes para dar soporte a los catéteres. Por lo tanto, los beneficios derivados de la utilización de los microcatéteres SuperCross de punta flexible superan el perfil general de riesgo contenido en el archivo de gestión de riesgos cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto.

ADVERTENCIAS

El microcatéter SuperCross con punta flexible se suministra estéril para un solo uso. La reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones en el paciente o el usuario, y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo, lo que podría causar enfermedades o lesiones graves en el paciente.

No supere la presión de inyección máxima de 300 psi. Podrían producirse daños en el catéter o lesiones vasculares.

Si no se puede pasar una guía adecuada a través del catéter, no trate de resolver el bloqueo lavando el catéter *in vivo*. Podría provocar la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter con uno nuevo.

Nunca haga avanzar ni retire el dispositivo intravascular si encuentra resistencia, hasta que se determine mediante radioscopia la causa de la resistencia. El movimiento del catéter o la guía en contra de la resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o la guía, daños al catéter o perforación vascular.

No haga avanzar el microcatéter SuperCross con punta flexible por delante de la guía, ya que puede provocarse una perforación vascular.

PRECAUCIONES

No utilice el microcatéter SuperCross con punta flexible si el embalaje está dañado. Un envase dañado puede indicar la pérdida de esterilidad del dispositivo o daños en el mismo.

Inspeccione el catéter antes de usarlo. No utilice un catéter dañado. Puede producirse daño vascular y/o la incapacidad de hacer avanzar o retirar el catéter.

Debe tener precaución de no aplastar el catéter. Si aprieta en exceso una válvula hemostática sobre el eje del catéter, puede generar daños a la luz de la guía y dificultar el cambio de la guía.

La luz del catéter se debe lavar con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo, para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia.

Tenga cuidado mientras manipula el catéter durante un procedimiento, para reducir la posibilidad de que se rompa, doble o acode de forma accidental.

Cuando el catéter está en el cuerpo, debe manipularse solo bajo radioscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante, dado que podrían producirse daños al catéter o una lesión vascular.

Compruebe que todas las conexiones y accesorios estén seguros y observe que la jeringa esté libre de burbujas de aire, antes de la inyección, de modo que no se introduzca aire en el catéter durante su utilización. De lo contrario, puede introducirse aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos posibles que pueden asociarse con el uso del catéter SuperCross con punta flexible incluyen, entre otros, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Taquicardia
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación vascular
- Rotura vascular
- Espasmo vascular

El envase contiene:

- Microcatéter SuperCross con punta flexible desechable de un solo uso
- Espiral dispensadora
- Guía con diámetro ≤ 0,36 mm/0,014 pulgadas
- Jeringa de 10 ml para el lavado
- Solución salina heparinizada estéril

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de utilizar el microcatéter SuperCross con punta flexible, inspeccione detenidamente su embalaje y sus componentes para comprobar que no presentan daños.
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el microcatéter SuperCross con punta flexible de su embalaje y transfiera la espiral dispensadora al campo estéril.
3. Si está utilizando el microcatéter SuperCross con punta flexible, acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector luer de lavado de la espiral dispensadora. Purgue por completo la espiral para activar el revestimiento hidrófilo del catéter.
4. Inspeccione el microcatéter SuperCross con punta flexible para comprobar que no presenta dobleces ni acodamientos. Lave bien el microcatéter SuperCross con punta flexible con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el microcatéter SuperCross con punta flexible siguiendo estos pasos:

1. Retrocargue la punta distal del microcatéter SuperCross con punta flexible sobre el extremo proximal de la guía de longitud de intercambio que ya está colocada en la vasculatura distal.
2. Utilizando radioscopia, haga avanzar con cuidado el catéter hasta que el marcador de la punta distal sea visible en el espacio vascular deseado.
ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar ni retire el dispositivo intravascular si encuentra resistencia, hasta que se determine mediante radioscopia la causa de la resistencia. El movimiento del catéter o la guía en contra de la resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o la guía, daños al catéter o perforación vascular.
3. Si se desea cambiar la guía, después de confirmar mediante radioscopia que la punta del microcatéter SuperCross con punta flexible está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
4. Inserte la guía de longitud de intercambio deseada en el puerto luer-lock de entrada de la guía. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del catéter.
5. Utilizando radioscopia, asegúrese de haber avanzado la guía lo suficiente al interior de la vasculatura distal. Fije la posición de la guía y haga avanzar lentamente el microcatéter SuperCross con punta flexible al espacio vascular deseado.
6. Si se desea infundir o administrar de forma subselectiva agentes diagnósticos o terapéuticos, después de confirmar mediante radioscopia que la punta del microcatéter SuperCross con punta flexible está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
7. Cree una conexión de líquido a líquido, sin aire, entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. Aspire antes de la inyección y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de realizar la inyección en el catéter.
8. Con la jeringa de inyección, infunda manualmente el agente diagnóstico o terapéutico.

ADVERTENCIA: No supere la presión de inyección máxima recomendada de 300 psi al inyectar a través del catéter SuperCross con punta flexible. Podrían producirse daños en el catéter o lesiones vasculares.

9. Asegúrese de colocar correctamente la guía de longitud de intercambio antes de retirar el catéter SuperCross con punta flexible y continuar con el procedimiento.
10. Deseche el microcatéter SuperCross con punta flexible siguiendo el procedimiento habitual del hospital.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en PDF, vaya a www.teleflex.com/IFU

Esta es la ubicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del microcatéter SuperCross con punta flexible (UDI-DI básica: 080190200000000000291KX), después del lanzamiento de la Base de datos europea de productos sanitarios/EUDAMED:

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

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical LLC garantiza que el microcatéter SuperCross con punta flexible estará libre de defectos en la fabricación y en los materiales antes de la fecha de caducidad indicada. Conforme a esta garantía, la responsabilidad se limita al reembolso o la sustitución de los productos que Teleflex Medical LLC considere que tengan defectos en la fabricación o en los materiales. Teleflex Medical LLC no se hará responsable de ningún daño incidental, especial o emergente derivado del uso del microcatéter SuperCross con punta flexible. Los daños producidos en el producto por el uso incorrecto, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta anularán esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical LLC, tiene autoridad para alterar o modificar ningún aspecto de esta garantía limitada. Teleflex Medical LLC, no podrá ser hecha responsable del cumplimiento de garantías supuestamente alteradas o modificadas.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Este producto puede estar cubierto por una o más de patentes estadounidenses o internacionales.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross es una marca comercial de Teleflex Innovations S.à.r.l. o Teleflex Medical, que son parte de Teleflex Incorporated.

SuperCross™-mikrokateter

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN OCH PRESTANDAEGENSKAPER

SuperCross mikrokateter med böjlig spets är en kateter med singellumen avsedd för användning i kranskär eller periferä kärl. SuperCross mikrokateter med böjlig spets ger stöd till ledaren under interventionella ingrepp och möjliggör utbyte av en distalt placerad ledare mot en annan samtidigt som åtkomst till distala kärl upprätthålls. SuperCross mikrokateter med böjlig spets har en hydrofil beläggning på 40 cm av den distala raka spetsen.

SuperCross mikrokateter med böjlig spets har ett enda röntgentätt markörband eller -spiral lokaliserad 0,89 mm/0,035 tum, 0,65 mm/0,026 tum respektive 1,75 mm/0,069 tum från den distala spetsen. Katetern har två vita positionsmarkeringar placerade vid 95 cm (enkel markering) och 105 cm (dubbel markering) från den distala spetsen. Kateterns proximala ände har en dragavlastning och en luer-lock-adapter för spolning.

SuperCross mikrokateter med böjlig spets har steriliserats med etylenoxid.

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

Specifikationer – SuperCross mikrokateter med böjlig spets

Modellnummer	5340	5341
Maximal ledardiameter	0,36 mm/0,014 tum	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Markörband från distal spets, "B"	0,89 mm/0,035 tum	
Proximala skaffets yttre diameter	0,84 mm/0,033 tum (2,5 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,61 mm/0,024 tum (1,8 Fr.)	
Ledarkateterns minsta inre diameter	1,07 mm/0,042 tum	

AVSETT ÄNDAMÅL

SuperCross mikrokateter med böjlig spets är avsedd att användas vid perkutana ingrepp för att underlätta placering och utbyte av interventionella produkter och för att tillföra diagnostiska och terapeutiska medel.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SuperCross mikrokateter med böjlig spets är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för att komma åt diskreta områden av koronara eller periferä vaskulaturen. Den kan användas för att underlätta placering och utbyte av ledare och andra interventionella produkter och för att subsektivt infundera/tillföra diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross mikrokateter med böjlig spets är kontraindicerad för högttrycksinjektioner och för användning i det cerebrala kärlsystemet.

PATIENTMÅLGRUPPER

SuperCross mikrokateter med böjlig spets är avsedd att användas på vuxna patienter som genomgår perkutana katetriseringsingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

SuperCross mikrokateter med böjlig spets ska användas av läkare som utbildats i de ingrepp för vilka produkten är avsedd. Teknikerna och ingreppen som beskrivs representerar inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll. De är inte heller avsedda att ersätta en läkares erfarenhet och bedömning vid behandling av någon specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symtom och andra diagnostiska testresultat, ska övervägas innan man bestämmer en specifik behandlingsplan.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

SuperCross mikrokatetrar med böjlig spets ger den kliniska nyttan av att underlätta stöd för och utbyte av ledaren, och att tillhandahålla medel för infusion av diagnostiska och terapeutiska medel vid periferä och koronara ingrepp utan andra risker än de som är kända och vanliga för att stödja katetrar. Därför uppväger nyttan från användning av SuperCross mikrokatetrar med böjlig spets den övergripande riskprofilen i riskhanteringsfilen när produkten används på avsett sätt.

VARNINGAR

SuperCross mikrokateter med böjlig spets levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsprodukt utsätter patienten eller användaren för infektionsrisk och kan påverka anordningens funktion, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

Överskrid inte det maximala injektionstrycket på 300 psi. Kateterskada eller kärlskada kan uppstå.

Om en lämplig ledare inte kan passera genom katetern, försök inte att lösa blockeringen genom att spola katetern *in vivo*. Kateterruptur och arteriell skada kan uppstå. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär produkt mot motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts via fluoroskopi. Förflyttning av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till avskiljning av kateterns eller ledarens spets, skada på katetern eller kärlperforation.

För inte fram SuperCross mikrokateter med böjlig spets före ledaren eftersom det kan leda till kärlperforation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte SuperCross mikrokateter med böjlig spets om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan indikera att steriliteten är bruten eller att anordningen har skadats.

Inspektera katetern före användning. Använd ej en skadad kateter. Kärlskada och/eller oförmåga att föra fram eller dra tillbaka katetern kan uppstå.

Var försiktig så att inte katetern kläms. Alltför hård åtdragning av en hemostasventil på kateterskaffet kan leda till skada på ledarlumen och svårighet att byta ut ledare.

Kateterlumen ska spolas med steril hepariniserad koksaltlösning före användningen för att säkerställa att katetern är fri från skräp vilket kan förs in i kroppen och resultera i en emboli.

lakttä försiktighet vid hanteringen av katetern under ett ingrepp för att reducera risken för oavsiktligt brott, böjning eller vikning.

När katetern är inuti kroppen ska den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte att flytta katetern utan att iaktta det resulterande spetsvaret eftersom kateterskada eller kärlskada kan uppstå.

Kontrollera att alla anslutningar och tillbehör sitter säkert och se till att sprutan är fri från luftbubblor före injektionen så att luft inte förs in i katetern under användningen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att luft förs in i kärlsystemet.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar som kan förknippas med användningen av SuperCross mikrokatetrar med böjlig spets omfattar, men är inte begränsade till dessa:

- effusion/tamponad
- emboli
- hypertoni
- hypotoni
- infektion
- inflammatorisk reaktion
- hjärtinfarkt
- takykardi
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlruptur
- kärlspasm.

2. นำสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ออกจากบรรจุภัณฑ์และย้ายชุดหลอดตัวจ่ายลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
3. หากใช้สายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ให้ต่อกระบอกฉีดยาขนาด 10 มล. ซึ่งมีน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อเพื่อฉีดล้างหลอดของชุดหลอดตัวจ่าย ฉีดล้างชุดหลอดทั้งหมดเพื่อกระตุ้นสารเคลือบแบบที่ขอบนำของสายสวน
4. ตรวจสอบสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ก่อนใช้งานเพื่อตรวจการอุดตันหรือการอุดตัน ฉีดล้างสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ด้วยน้ำเกลือผสมเฮพารินให้ทั่ว

วิธีการการขยาย

ขยายสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

- ใส่ปลายด้านล่างของ สายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ลงบนส่วนปลายของส่วนต้นของหลอดนำซึ่งมีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนที่อยู่ในระบบหลอดเลือดส่วนปลายอยู่แล้ว
- เคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าอย่างระมัดระวังจนกระทั่งมองเห็นเครื่องหมายที่ปลายส่วนปลายในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ
- คำเตือน:** ห้ามเคลื่อนอุปกรณ์ภายในหลอดเลือดไปข้างหน้าหรือถอนออกโดยฉับพลันด้านหน้า จนกว่าจะหาเสาของแรงต้านหน้าด้วยการดูภาพรังสีบนจอ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือหลอดนำด้านแรงต้านหน้าอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายหลอดนำ ทำให้เกิดความเสียหายต่อสายสวนหรือทำให้เกิดรูที่หลอดเลือด
- หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายส่วนปลายของสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการแล้ว หากประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนหลอดนำให้ค่อย ๆ นำหลอดนำออกมาช้า ๆ
- ใส่หลอดนำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนที่ต้องการลงในช่องทางเข้าหลอดนำที่มีหลอด เคลื่อนหลอดนำไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนออกจากปลายของสายสวน
- ภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ ดำเนินการให้แน่ใจว่าหลอดนำถูกเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเพียงพอในระบบหลอดเลือดส่วนปลาย ตรงตำแหน่งของหลอดนำ แล้วค่อย ๆ เคลื่อนสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ไปข้างหน้าไปยังพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ
- หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายของสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะมีการหยดยา/การนำส่งสารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ให้ค่อย ๆ นำหลอดนำออกมาช้า ๆ
- สร้างการเชื่อมโยงระหว่างของเหลวถึงของเหลวที่ปราศจากอากาศระหว่างขั้วของสายสวนและกระบอกยาฉีด ดูดข้อฉีดยึดและสังเกตกระบอกฉีดยาเพื่อนำของอากาศใด ๆ ออกก่อนที่จะฉีดเข้าสายสวน
- ใส่สารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาด้วยข้อฉีดยึด
- คำเตือน:** อย่าให้เกินแรงดันการฉีดสูงสุดที่แนะนำซึ่งคือ 300 psi เมื่อฉีดผ่านสายสวนปลายยืดหยุ่น SuperCross เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายของสายสวนหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้
- ดำเนินการให้แน่ใจว่ามีกรวางตำแหน่งอย่างถูกต้องของหลอดนำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนก่อนที่จะนำสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ออกมาและทำหัตถการดังกล่าวต่อไป
- ทั้งสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross โดยปฏิบัติตามวิธีกามารศฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสถานะในการเก็บรักษาหรือสถานะในการจัดการที่จำเพาะ

ข้อมูลตามระเบียบข้อบังคับ

สำเนา PDF ของ IFU นี้อยู่ที่ www.teleflex.com/IFU

นี่คือตำแหน่งของสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) ของสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross (UDI-DI พื้นฐาน: 080190200000000000000291KX) หลังจากการเปิดตัวฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์/EUDAMED:

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

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกฎระเบียบที่เหมือนกัน (2017/745/EU ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์) หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งานอุปกรณ์นี้โปรดรายงานต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และไปที่หน่วยงานในประเทศของท่าน สามารถดูข้อมูลติดต่อของหน่วยงานที่มีอำนาจระดับชาติ (จุดติดต่อการเฝ้าระวัง) และข้อมูลเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการยุโรปต่อไปนี้: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

บริษัท Teleflex Medical จำกัด รับรองว่าสายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่จะไปว่า ความเสียหายที่เกิดขึ้นภายใต้การรับประกันนั้นถูกจำกัดต่อการใช้เงินคืนหรือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่บริษัท Teleflex Medical จำกัด พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานหรือวัสดุ บริษัท Teleflex Medical จำกัด จะต้องไม่รับผิดชอบค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวนขนาดไมโครปลายยืดหยุ่น SuperCross ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายของบริษัท Teleflex Medical จำกัด มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อาจจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับบริษัท Teleflex Medical จำกัด

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบโดยของบริษัท TELEFLEX MEDICAL จำกัด

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศตั้งแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross เป็นเครื่องหมายการค้าของ Teleflex Innovations S.à.r.l. หรือ Teleflex Medical ซึ่งแต่ละบริษัทต่างเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated

SuperCross™ Mikrokateter

Kullanma Talimatı

ABD İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Federal yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emrıyla satılabilir.

CİHAZ TANIMI VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, koroner ve/veya periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmış bir tek lümenli kateterdir. SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, girişimsel işlemler sırasında kilavuz tel desteği sağlar ve distal vaskülatüre erişimi sürdürürken distalde konumlandırılmış bir kilavuz telin başka bir kilavuz tel ile değiştirilmesini mümkün kılar. SuperCross Esnek Uçlu mikrokatelerde düz ucun distal 40 cm'sinde hidroflik kaplama vardır.

SuperCross Esnek Uçlu mikrokatelerde, distal ucundan sırasıyla 0,89 mm/0,035 inç, 0,65 mm/0,026 inç, 1,75 mm/0,069 inç uzakta bulunan tek bir radyoopak işaretleyici bant veya sarmal vardır. Kateterin distal ucundan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta beyaz konumlandırma işaretleri vardır. Kateterin proksimal ucunda bir gerilim giderici ve sıvı geçirime için bir luer lock adaptörü bulunur.

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Model Numarası	5340	5341
Maks. kilavuz tel çapı	0,36 mm/0,014 inç	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Distal uçtan işaretleyici bant, "B"	0,89 mm/0,035 inç	
Proksimal şaft dış çapı	0,84 mm/0,033 inç (2,5 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,61 mm/0,024 inç (1,8 Fr.)	
Minimum kilavuz kateter iç çapı	1,07 mm/0,042 inç	

KULLANIM AMACI

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik ajanları iletmek için perkütan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterin koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek üzere yönlendirilebilir kilavuz tellerle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Kilavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik ajanları subselektif olarak infüze etmek/iletmek için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, yüksek basınçlı enjeksiyonlar ve serebral vaskülatürde kullanım için kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUPLARI

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterler, perkütan kateterizasyon işlemleri uygulanan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, cihazın kullanılmasının amaçlandığı işlemler konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve işlemler tıbben kabul edilen TÜM protokollerini temsil etmez ve herhangi bir belirli hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve kanaatinin yerini alması da amaçlanmamıştır. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce hastanın bulgu ve belirtileri ve diğer diagnostik test sonuçları dahil olmak üzere tüm mevcut veriler dikkate alınmalıdır.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterler, kilavuz tel destek ve değişimini kolaylaştırarak ve kateterleri desteklemek için bilinen ve yaygın olanların dışında herhangi bir risk olmaksızın periferik ve koroner prosedürlerde diagnostik ve terapötik ajanların infüzyonu için araç sağlayarak klinik fayda sağlar. Bu nedenle SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterlerin kullanımından elde edilen faydalar, cihaz amaçlandığı şekilde kullanıldığında risk yönetimi dosyasında bulunan genel risk profilinden daha ağır basmaktadır.

UYARILAR

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter, sadece tek kullanımlık olarak steril şekilde sağlanır. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması hastalanmaya veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilecek şekilde cihaz işlevselliğini olumsuz etkiler ve hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından potansiyel bir risk oluşturur.

Maksimum 300 psi enjeksiyon basıncını aşmayın. Kateter hasarı veya damar hasarı oluşabilir.

Eğer kateter içinden uygun bir kilavuz tel geçirilemezse, tıkanıklığı kateterden *in vivo* sıvı geçirerek gidermeye kalkışmayın. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir. Tıkanıklığı nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Asla bir intravasküler cihazı direncin nedeni floroskopiyle belirleninceye kadar dirence karşı iletmemeyin veya geri çekmeyin. Kateter veya kilavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kilavuz tel ucunun ayrılması, kateter hasarı veya damar perforasyonu/sonuçlanabilir.

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri kilavuz telin ilerisine iletmemeyin yoksa damar perforasyonu oluşabilir.

ÖNLEMLER

Ambalajı hasarlıysa SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulması veya cihaz hasarına işaret edebilir.

Kullanım öncesinde kateteri inceleyin. Hasarlı bir kateteri kullanmayın. Damar hasarı ve/veya kateteri ileletmemeye veya geri çekememe durumu oluşabilir.

Kateteri ezmemeye dikkat edilmelidir. Bir hemostatik valfin kateter şaftı üzerine aşırı sıkılması distal lümeninde hasara ve tel değiştirme sırasında zorluğu neden olabilir.

Katelerde vücuda verilebilecek ve bir emboli oluşmasına neden olabilecek kalınlık bulunmadığından emin olmak üzere kullanımdan önce kateter lümeninden steril, heparinize salin geçirilmelidir.

Bir işlem sırasında yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun.

Kateter vücut içinden sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç yanıtını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın yoksa kateter veya damar hasarı oluşabilir.

Kullanım sırasında kateter içine hava verilmesini için enjeksiyon öncesinde tüm bağlantılar ve tutturma yerlerinin sağlam olduğundan ve şırıngada hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Aksi halde vaskülatür içine hava verilebilir.

ADVERS ETKİLER

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterlerin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Efüzyon/tamponad
- Emboli
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamatuar yanıt
- Miyokard enfarktüsü
- Tagikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar rüptürü
- Damar spazmı

Paket şunları içerir:

- Tek kullanımlık SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter
- Dispenser sarmalı
- ≤ 0,36 mm/0,014 inç çapında kilavuz tel
- Sıvı geçirime için 10 ml enjektör
- Steril heparinize salin

KULLANIM HAZIRLIĞI

- Kullanım öncesinde SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter ambalajını ve bileşenlerini hasar açısından dikkatle inceleyin.
- Steril teknik kullanarak SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri ambalajından çıkarın ve dispenser sarmalını steril sahaya aktarın.
- SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter kullanılıyorsa dispenser sarmalının sıvı geçirime luerine steril, heparinize salin dolu bir 10 ml şırınga takın. Kateterin hidroflik kaplamasını aktive etmek için sarmalın tamamından sıvı geçirin.
- SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin. SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri heparinize saline iyice yıkayın.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri aşağıdaki adımlara göre yerine yerleştirin:

- SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterin distal ucunu, distal vaskülatürde halihazırda yerinde olan değişim uzunluğundaki kilavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin.
- Floroskopi altında kateteri distal uçtaki işaretleyici istenen vasküler boşluğa görünece kadar dikkatle ilerletin.

- UYARI:** Asla bir intravasküler cihazı direncin nedeni floreskopiyle belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareketi, kateterin veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateter hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Kılavuz tel değişimi isteniyorsa SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter ucunun istenen vasküler boşlukta konumlandırıldığını floreskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
 - İstenen değiştirme uzunluğundaki kılavuz teli luer lock kılavuz tel giriş portuna yerleştirin. Kılavuz teli kateter ucundan çıkıncaya kadar ilerletin.
 - Floreskopi altında kılavuz telin distal vaskülatürüne içine yeterince ilerletildiğinden emin olun. Kılavuz telin konumunu sabitleyin ve SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri istenen vasküler boşluğa yavaşça ilerletin.
 - Diagnostik veya terapötik ajanların subselektif infüzyonu/iletimi isteniyorsa SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter ucunun istenen vasküler boşlukta konumlandırıldığını floreskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
 - Kateter göbeği ile enjeksiyon şırıngası arasında hava içermeyen bir sıvıdan sıvıya bağlantı oluşturun. Enjeksiyon öncesinde aspirasyon yapın ve kateter içine enjeksiyon öncesinde herhangi bir hava kabarcığını çıkarmak üzere şırıngayı inceleyin.
 - Diagnostik veya terapötik ajanın infüzyonunu enjeksiyon şırıngasını kullanarak manuel olarak yapın.
UYARI: SuperCross Esnek Uçlu kateter içinden enjeksiyon yaparken maksimum önerilen enjeksiyon basıncı olan 300 psi'yi geçmeyin. Kateter hasarı veya damar hasarı oluşabilir.
 - SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri çıkarmadan ve işleme devam etmeden önce değiştirme uzunluğundaki kılavuz telin uygun şekilde konumlandırıldığından emin olun.
 - SuperCross Esnek Uçlu mikrokateteri standart hastane işlemi kullanılarak atın.

SAKLAMA ve MUAMELE

Özel bir saklama veya muamele koşulu yoktur.

DÜZENLEYİCİ BİLGİLER

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur

Bu, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı/EUDAMED'in (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına açılmasından sonra SuperCross Esnek Uçlu mikrokateter (Temel UDI-DI: 0801902000000000000291KX) Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine bildirir ve ülkenizdeki ulusal makama başvurun. Ulusal yetkin makamların (Vijilans Temas Noktaları) iribat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

SINIRLI GARANTİ

Teleflex Medical LLC SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterin belirtilen son kullanma tarihinden önce işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağını garanti eder. Bu garanti altında yükümlülük Teleflex Medical LLC tarafından işçilik veya malzeme kusuru içerdiği belirlenen herhangi bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin geri ödenmesiyle sınırlıdır. Teleflex Medical LLC, SuperCross Esnek Uçlu mikrokateterin kullanımından kaynaklanan hiçbir arızı, özel veya zimni hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik yapma, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarı bu sınırlı garantiyi geçersiz hale getirecektir. Hiçbir Teleflex Medical LLC çalışanı, temsilcisi veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme veya ekleme yapma yetkisi yoktur. Herhangi bir sözde değişiklik veya ekleme Teleflex Medical LLC aleyhine kullanılamayacaktır.

BU GARANTİ HERHANGİ BİR SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA HERHANGİ BİR BAŞKA TELEFLEX MEDICAL LLC YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERİNE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN AÇIKÇA YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya birkaç ABD veya uluslararası patent kapsamında olabilir. Bkz: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross, her biri Teleflex Incorporated'in bir parçası olan Teleflex Innovations S.à.r.l. veya Teleflex Medical'in bir ticari markasıdır.

Мікрокатетер SuperCross™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.

ОПИС ПРИСТРОЮ ТА РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross - це двохпросвітний катетер, призначений для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross забезпечує підтримку провідника під час хірургічних процедур і дозволяє заміну одного дистально розташованого провідника іншим без втрати доступу до дистальної судинної системи. Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross має гідрофільне покриття на дистальній відстані 40 см від прямої насадки. Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross має одну рентгеноконтрастну маркерну смужку або котушку, розташовану на відстані 0,89 мм/0,035", 0,65 мм/0,026" або 1,75 мм/0,069" від дистального кінця, відповідно. Катетер має білі позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця. Проксимальний кінець катетера включає розвантажуючу муфту та адаптер з наконечником Люера для промивання. Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross простерилізований етиленоксидом.

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

Специфікації – мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross

Номер моделі	5340	5341
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Маркерна смужка дистального кінця «В»	0,89 мм/0,035"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,84 мм/0,033" (2,5 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,61 мм/0,024" (1,8 Fr.)	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,07 мм/0,042"	

ПРИЗНАЧЕННЯ

Мікрокатетери з гнучким наконечником SuperCross призначені для використання під час черезшкірних процедур для полегшення розміщення та заміни хірургічних пристроїв, а також для доставки діагностичних і терапевтичних засобів.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross призначений для використання разом з інтервенційними провідниками для доступу до окремих ділянок артеріальної та/або коронарної судинної системи. Він може використовуватися для спрощення розміщення та заміни провідника та інших хірургічних пристроїв та субселективного вливання/доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross протипоказаний для ін'єкцій під високим тиском та для використання в судинній системі мозку.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Мікрокатетери з гнучким наконечником SuperCross призначені для застосування у дорослих пацієнтів, яким проводять процедуру черезшкірної катетеризації.

ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧІ

Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross повинен використовуватися лікарями, які пройшли навчання процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють ВСІ медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

ОЧІКУВАНІ КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Мікрокатетери з гнучким наконечником SuperCross забезпечують клінічну користь від полегшення підтримки та заміни провідника, а також забезпечують засоби для інфузії діагностичних та терапевтичних засобів у периферичних та коронарних процедурах без жодних ризиків, окрім тих, які визнані та поширені для підтримки катетерів. Тому переваги, отримані від використання мікрокатетерів з гнучким наконечником SuperCross, переважають загальний профіль ризику, що міститься у файлі керування ризиками, коли пристрій використовується за призначенням.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразового пристрою створює потенційний ризик інфікування пацієнта або користувача та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Під час інфузії не перевищуйте максимальний тиск 300 psi. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера або травма судини.

Якщо провідник прийнятного діаметру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер *in vivo*. Внаслідок цього може статися розрив катетера та травма артерії. Визначте та усуньте причину блокування або замініть катетер на новий.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або перфорації судин. Не вводьте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross перед провідником, оскільки це може спричинити судинну перфорацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross, якщо упаковка пошкоджена. Пошкодження упаковки може означати порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням огляньте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Необхідно обережно поводитися, щоб не розірвати катетер. Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту проводу та труднощів при заміні проводів.

Перед використанням просвіт катетера слід промити стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введене в організм і призвести до емболії.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені, і чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з використанням катетера з гнучким наконечником SuperCross, включають, але не обмежуються наступними:

- еффузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- тахікардія
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

Упаковка містить:

- Мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross для одноразового використання
- Спиральне обплетення
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм/0,014"
- Шприц на 10 мл для промивання
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross та її складові.
2. Використовуючи стерильну техніку, витягніть мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross з упаковки і перемістіть спіральне обплетення у стерильну область.
3. Використовуючи мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross, приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до роз'єму для промивання на спіральному обплетенні. Повністю промийте котушку, щоб активувати гідрофільне покриття катетера.

4. Перевірте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross на наявність будь-яких згинів або перекручень. Ретельно промийте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross гепаринізованим фізіологічним розчином.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross у наступний послідовності:

- Зсуньте дистальний наконечник мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross на проксимальний кінець подовжуючого провідника, який вже розташований у дистальний судинний системі.
- Використовуючи флюороскопію, обережно введіть катетер у потрібний судинний простір, доки не побачите маркерну смужку на дистальному кінці.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопію. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або перфорації судин.
- Якщо потрібно провести заміну провідника, після флюороскопічного підтвердження, що кінець мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross розташований у потрібному судинному просторі, повільно видаліть провідник.
- Вставте змінний провідник потрібної довжини у роз'єм Люера вхідного порту провідника. Вводьте провідник, поки він не вийде з кінця катетера.
- Використовуючи флюороскопію, переконайтеся, що провідник достатньо просунутий у дистальну судинну систему. Зафіксуйте положення провідника і повільно введіть мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross у потрібний судинний простір.
- Якщо потрібно провести субселективне вливання/доставку діагностичних або лікарських засобів, повільно видаліть провідник після флюороскопічного підтвердження, що кінець мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross розташований у потрібному судинному просторі.
- Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між роз'ємом катетера та шприцом для ін'єкції. Продуйте перед ін'єкцією, перевірте шприц і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
- За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 pсі при введенні через катетер з гнучким наконечником SuperCross. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера або травма судини.
- Перед видаленням мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross та продовженням процедури впевніться у правильному розміщенні змінного провідника по всій довжині.
- Утилізуйте мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВА ІНФОРМАЦІЯ

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення мікрокатетера SuperCross з гнучким наконечником (базовий UDI-DI: 0801902000000000000291KX) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC] після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристроїв/Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичних пристроїв); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою стався серйозний інцидент, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи Вашої країни. Контактні дані компетентних уповноважених органів у відповідній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цьому сайті Європейської комісії: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Teleflex Medical LLC гарантує, що мікрокатетер з гнучким наконечником SuperCross не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Teleflex Medical LLC, мистив дефект виробництва або матеріалів. Teleflex Medical LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання мікрокатетера з гнучким наконечником SuperCross. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Teleflex Medical LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Teleflex Medical LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.à.r.l., або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Ви ́нг ́тхонг SuperCross™

Ху́рхонг дх́н с́р д́нху́т

THẬN TRỌNG Ở HOA KỲ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

MÔ TẢ THIẾT BỊ VÀ ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross là ́ng ́тхонг một lờng được thiết kế để sử dụng trong mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross hỗ trợ d́́y dẫn hướng trong quá trình thực hiện các thủ thuật can thiệp và cho phép chuyển một d́́y dẫn hướng ở vị trí đầu xa cho một d́́y dẫn hướng khác trong khi duy trì sự tiếp cận với mạch máu ở đầu xa. Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross có lớp phủ ưa nước trên đầu xa 40cm của đầu thẳng.

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross có một vạch đánh dấu chắn bức xạ hoặc cuộn d́́y nằm cách đầu xa lần lượt là 0,89mm / 0,035", 0,65mm / 0,026", hoặc 1,75mm / 0,069". ́Ng ́тхонг có các vạch đánh dấu với trị màu trắng nằm cách đầu xa 95cm (một vạch đánh dấu) và 105cm (hai vạch đánh dấu). Đầu gần của ́ng ́тхонг kết hợp với một đầu giảm sức căng và ́ng nối khóa luer để xả.

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross đã được vô trùng bằng ethylene oxid.

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

Thông số kỹ thuật – Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross

Số của mẫu	5340	5341
Đường kính tối đa của d́́y dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Vạch đánh dấu từ đầu xa, "B"	0,89mm / 0,035"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,84mm / 0,033" (2,5Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,61mm / 0,024" (1,8Fr.)	
Đường kính trong tối thiểu của ́ng ́тхонг dẫn hướng	1,07mm / 0,042"	

MỤC ĐÍCH DỤ ́ ĐỊNH

Vi ́ng ́тхонг có ́Đầu mềm SuperCross được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật qua da nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi các thiết bị can thiệp cũng như cung cấp các tác nhân chẩn đoán và điều trị.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross được dùng để sử dụng kết hợp với các d́́y dẫn hướng có thể điều khiển được để tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các ́ng ́тхонг này có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi các d́́y dẫn hướng và các dụng cụ can thiệp khác và để truyền/phân phối tùy ý các chất chẩn đoán và thuốc điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross để tiêm với áp lực cao và chống chỉ định dùng trong mạch máu não.

NHÓM ĐỔI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành đang thực hiện thủ thuật đặt ́ng ́тхонг qua da.

NGƯỜI DÙNG DỤ ́ ĐỊNH

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng dụng cụ sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT cả các quy trình đã được chấp nhận về mặt ý khoa, cũng không phải dùng để thay thế cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross mang lại lợi ích lâm sàng là hỗ trợ và trao đổi d́́y dẫn hướng và cung cấp phương tiện truyền các tác nhân chẩn đoán và điều trị trong các thủ thuật ngoại vi và mạch vành mà không có nguy cơ nào khác ngoài những nguy cơ được công nhận và phổ biến để hỗ trợ ́ng ́тхонг. Do đó, lợi ích thu được từ việc sử dụng vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross lớn hơn nguy cơ tổng thể có trong tập tin quản lý nguy cơ khi thiết bị được sử dụng như dự kiến.

CẢNH BÁO

Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross được cung cấp vô trùng để chỉ sử dụng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không vượt quá áp suất tiêm tối đa là 300 psi. Điều này có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Nếu một d́́y dẫn hướng phù hợp không thể đi qua ́ng ́тхонг, đừng cố gắng loại bỏ phần tác nghẽn đó bằng cách xả ́ng ́тхонг trong cơ thể. Điều này có thể dẫn đến vỡ ́ng ́тхонг và tổn thương động mạch. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay thế ́ng ́тхонг bằng một ́ng ́тхонг mới.

Không bao giờ d́́y đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ́ng ́тхонг hoặc d́́y dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ́ng ́тхонг hoặc đầu d́́y dẫn hướng, làm hỏng ́ng ́тхонг, hoặc thủng mạch máu.

Không d́́y vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross trước d́́y dẫn hướng, vì có thể dẫn đến thủng mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross nếu bao bì bị hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ́ng ́тхонг trước khi sử dụng. Không sử dụng ́ng ́тхонг đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ́ng ́тхонг ra.

Nên cẩn thận để không ép vào ́ng ́тхонг. Thắt chặt van cầm máu quá mức lên ́ng ́тхонг có thể dẫn đến làm hỏng lòng d́́y dẫn hướng và tổn thương d́́y dẫn hướng.

Cần xả lòng ́ng ́тхонг bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để đảm bảo ́ng ́тхонг không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thuyên tắc.

Cẩn thận trong khi xử lý ́ng ́тхонг trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nứt, gập hoặc xoắn.

Khi ́ng ́тхонг trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ́ng ́тхонг mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu ́ng, vì có thể bị hỏng ́ng ́тхонг hoặc tổn thương mạch máu.

Kiểm tra xem tất cả các phụ tùng và phụ kiện có chắc chắn không và quan sát xem xi-lanh không có bọt khí, trước khi tiêm, để không đưa không khí vào ́ng ́тхонг trong khi sử dụng. Không làm như vậy có thể đưa không khí vào mạch máu.

TÁC DỤNG BẮT LỢI

Các tác dụng bắt lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Trần dịch/chèn ép
- Thuyên tắc
- Huyết áp cao
- Tụt huyết áp
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm
- Nhồi máu cơ tim
- Nhịp tim nhanh
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu
- Rách mạch máu
- Cơ thắt mạch máu

Gói dụng cụ có:

- Vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross sử dụng một lần, dùng để sử dụng một lần
- Cuộn d́́y của bộ phận phối
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh 10ml để xả
- Nước muối sinh lý vô trùng có heparin

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

- Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross và các thành phần để xem có bị hỏng không.
- Bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross ra khỏi bao bì của nó và chuyển cuộn d́́y của bộ phận phối đến trường vô trùng.
- Nếu sử dụng vi ́ng ́тхонг ́Đầu mềm SuperCross, hãy gắn một xi-lanh 10ml chứa d́́y nước muối sinh lý vô trùng, có heparin vào luer xả trên cuộn d́́y của bộ phận phối. Xả hết cuộn d́́y để kích hoạt lớp phủ ưa nước của ́ng ́тхонг.

4. Kiểm tra vi ống thông Đầu mềm SuperCross để xem có bất cứ chỗ nào bị gấp hoặc xoắn không. Xả kỹ vi ống thông Đầu mềm SuperCross bằng nước muối sinh lý có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng vi ống thông Đầu mềm SuperCross theo các bước sau đây:

1. Nạp lại đầu xa của vi ống thông Đầu mềm SuperCross vào đầu gần của dây dẫn hướng có độ dài chuyển đổi đã được đặt sẵn trong mạch máu đầu xa.
2. Khi có soi huỳnh quang, cẩn thận đẩy ống thông cho đến khi có thể nhìn thấy chỗ đánh dấu ở đầu xa khoảng không của mạch máu mong muốn.
- CẢNH BÁO: Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng ống thông hoặc thủng mạch máu.**
3. Nếu muốn đổi dây dẫn hướng, sau khi xác định bằng soi huỳnh quang rằng đầu vi ống thông Đầu mềm SuperCross được định vị trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ loại bỏ dây dẫn hướng.
4. Luồn dây dẫn hướng dẫn theo độ dài chuyển đổi mong muốn vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer. Đẩy dây dẫn hướng cho đến khi dây ra khỏi đầu ống thông.
5. Dưới soi huỳnh quang, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đẩy vừa đủ vào mạch máu ở đầu xa. Cố định vị trí của dây dẫn hướng và từ từ đẩy vi ống thông Đầu mềm SuperCross vào khoảng không mạch máu mong muốn.
6. Nếu muốn truyền/phân phối tùy chọn các chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị, sau khi xác nhận bằng soi huỳnh quang rằng đầu vi ống thông Đầu mềm SuperCross được đặt trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra.
7. Tạo một kết nối không có khí, chất lỏng với chất lỏng giữa ống nối ngoài của ống thông và xi-lanh tiêm. Hút ra trước khi tiêm và quan sát xi-lanh để loại bỏ bất cứ bọt khí nào trước khi tiêm vào ống thông.
8. Sử dụng xi-lanh tiêm, truyền thủ công chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị.
- CẢNH BÁO: Không vượt quá áp suất phun tối đa đã đề nghị là 300 psi khi bơm qua ống thông Đầu mềm SuperCross. Điều này có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.**
9. Đảm bảo định vị đúng dây dẫn hướng theo độ dài chuyển đổi trước khi tháo ống thông Đầu mềm SuperCross và tiến hành thủ thuật.
10. Vứt bỏ vi ống thông Đầu mềm SuperCross theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

THÔNG TIN VỀ CÁC QUY ĐỊNH

Bản sao pdf của IFU này có tại www.teleflex.com/IFU

Đây là vị trí đăng bản Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) của vi ống thông có Đầu mềm SuperCross (UDI-DI cơ bản: 08019020000000000000291KX) sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Thiết bị Y tế/EUDAMED:

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

Dành cho bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố nghiêm trọng đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và đến cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của quý vị. Quý vị có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Điểm liên hệ cảnh giác) và thêm thông tin trên trang web sau của Ủy ban Châu Âu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng vi ống thông Đầu mềm SuperCross không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này được giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Teleflex Medical LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Teleflex Medical LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng vi ống thông Đầu mềm SuperCross. Làm hỏng sản phẩm do sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách, hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này. Không có nhân viên, đại lý, hoặc nhà phân phối nào của Teleflex Medical LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào với bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không được thi hành chống lại Teleflex Medical LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC DIỄN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGÀM LÀ TUYỆT ĐỐI CÀM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÀN HÀNG NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Có thể bao gồm bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế của Hoa Kỳ hoặc quốc tế.

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross là thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Innovations S.a.r.l., hoặc Teleflex Medical, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

International Symbols Glossary

	MARKER	GWOD				
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter	Nonpyrogenic	Manufacturer	Consult Instructions for Use	Conformity to European Directives and Regulations
Речник на международните символи	Рентгеноконтрастен маркер	Външен диаметър на телен водач	Непирогенно	Производител	Направете справка в инструкциите за употреба	Съответствие с европейските директиви и регламенти
Kazalo mednarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Vanjski promjer vodilice	Nepirogen	Proizvođač	Pročitajte upute za uporabu	Sukladnost s europskim direktivama i uredbama
Glosář mezinárodních symbolů	Rentgenoktrastní značka	Vnější průměr vodičoho drátu	Apyrogenní	Výrobce	Řiďte se návodem k použití	Shoda s evropskými směrnici a nařízeními
International symbolforklaring	Røntgenfast markør	Guidewires udvendige diameter	Ikke-pyrogen	Fabrikant	Se brugsanvisningen	Overensstemmelse med europæiske direktiver og forordninger
Verklaring van internasjonale symbolen	Radiopake marker	Buitendiameter voerdraad	Niet-pyrogeen	Fabrikant	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Conformiteit met Europese richtlijnen en verordeningen
Kansainvälisten merkkien sanasto	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainvajerin ulkoläpimitta	Ei-pyrogeeninen	Valmistaja	Katso käyttöohjeita	Eurooppalaisten direktiivien ja asetusten vaatimustenmukaisuus
Glossaire des symboles internationaux	Repère radio-opaque	Diamètre externe du guide	Apyrogène	Fabricant	Consulter le mode d'emploi	Conformité aux directives et réglementations européennes
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichte Markierung	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Nicht pyrogen	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Konform mit europäischen Richtlinien und Vorschriften
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Μη πυρετογόνο	Κατασκευαστής	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμμόρφωση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και τους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfogó marker	Vezetődrót külső átmérője	Nem pirogén	Gyártó	Nézzé meg a használati utasítást	Megfelelés az európai irányelveknek és rendeleteknek
Glossario internazionale dei simboli	Marker radiopaco	Diametro esterno del filo guida	Apirogeno	Fabbricante	Consultare le istruzioni per l'uso	Conformità alle direttive e ai regolamenti europei
Tarptautinių simbolių žodynas	Rentgenokontrastinis žymiklis	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Nepirogeniška	Gamintojas	Žr. naudojimo instrukciją	Europos direktyvų ir reglamentų atitiktis
Internasjonal symbolforklaring	Røntgentett markør	Ytre diameter på ledevaier	Ikke-pyrogen	Produsent	Se bruksanvisningen	Samsvar med europeiske direktiver og forskrifter
Śłowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik radiocieniujący	Średnica zewnętrzna przewodnika	Produkt niepirogenny	Producent	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zgodność z europejskimi dyrektywami i rozporządzeniami
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia	Apirogénico	Fabricante	Consultar as Instruções de utilização	Conformidade com as Diretivas e Regulamentos Europeus
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Apirogen	Producător	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conformitatea cu directivele și regulamentele europene
Глоссарий международных символов	Рентгеноконтрастная полоска	Наружный диаметр проводника	Апирогенно	Изготовитель	Смотрите инструкцию по применению	Соответствие европейским директивам и нормативам
Rečnik mednarodnih simbola	Radiološki nepropusan marker	Spoljašnji prečnik žice vodiča	Apirogeno	Proizvođač	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Usklađenost sa evropskim direktivama i propisima
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Nepyrógenne	Výrobca	Pozrite si návod na použitie	Súlad s európskymi smernicami a nariadeniami
Glosar mednarodnih simbolov	Radioneprepustni marker	Zunanji premer žičnatega vodila	Apirogeno	Proizvajalec	Glejte navodila za uporabo	Skladnost z evropskimi direktivami in uredbami
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro exterior de la guía	Apirógeno	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso	Conformidad con las directivas y los reglamentos europeos
Ordlista internationella symboler	Röntgentät markering	Ledarens yttre diameter	Ikke-pyrogen	Tillverkare	Se bruksanvisningen	Överensstämmelse med europeiska direktiv och förordningar
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เครื่องหมายทึบรังสี	เส้นผ่าศูนย์กลางด้านนอกของลวดนำ	ไม่ทำให้เกิดไข้	บริษัทผู้ผลิต	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	การปฏิบัติตามระเบียบและข้อบังคับของยุโรป
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Radyoopak İşaret	Kılavuz tel dış çapı	Pirojenik Değildir	Üretici	Kullanma Talimatına Bakın	Avrupa Direktifleri ve Düzenlemelerine Uygunluk
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Зовнішній діаметр провідника	Непирогенний	Виробник	Зверніться до інструкцій для застосування	Відповідність європейським директивам і правилам
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đánh dấu chắn phóng xạ	Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	Không có tác nhân gây sốt	Nhà sản xuất	Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng	Tuân thủ các chỉ thị và quy định của Châu Âu

						
International Symbols Glossary	Authorized Representative in the European Community	EU Importer	Single Sterile Barrier	Swiss authorized representative	Unique Device Identifier	Do Not Resterilize
Речник на международните символи	Упълномощен представител в Европейската общност	Вносител в ЕС	Единична стерилна бариера	Упълномощен представител за Швейцария	Уникален идентификатор на изделието	Да не се стерилизира повторно
Kazalo mednarodnih simbolov	Ovlašteni zastupnik u Evropskoj zajednici	Uvoznik za EU	Jednostruka sterilna barijera	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj	Jedinstveni identifikator uređaja	Ne sterilizirati ponovno
Glosár medzinárodných symbolů	Zplnomocnený zástupce v Európském spoločenstve	Dovozce v EU	Systém jedné sterilní bariéry	Švýcarský zplnomocnený zástupce	Jedinečný identifikátor prostriedku	Neprovádzajte resterilizaci
International symbolforklaring	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Importør i EU	Enkel steril barriere	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Unik udstyrsidentifikation	Må ikke resteriliseres
Verklaring van internationale symbolen	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Importeur in de EU	Enkelvoudige steriele barrière	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Unieke hulpmiddelidentificatie	Niet opnieuw steriliseren
Kansainvälisten merkkien sanasto	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Maahantuoja EU:ssa	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Yksilöllinen laitetunniste	Ei saa steriloida uudelleen
Glossaire des symboles internationaux	Mandataire dans la Communauté européenne	Importateur dans l'UE	Système de barrière stérile unique	Mandataire en Suisse	Identifiant unique du dispositif	Ne pas restériliser
Glossar der internationalen Symbole	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EU-Importeur	Einfaches Sterilbarrieresystem	Bevollmächtigter der Schweiz	Produktidentifizierungsnummer	Nicht resterilisieren
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εισαγωγέας στην Ε.Ε.	Μονός στείρος φραγμός	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Να μην επαναποστεριώνεται
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Európai uniós importőr	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Egyedi eszközazonosító	Tilos újraszterilizálni
Glossario internazionale dei simboli	Mandatario nella Comunità Europea	Importatore UE	Barriera sterile singola	Mandatario svizzero	Codice UDI	Non risterilizzare
Tarptautinių simbolių žodynas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	ES importuotojas	Viengubas sterilus barjeras	Šveicarijos įgaliotasis atstovas	Unikalusi priemonės identifikatorius	Nesterilizuoti pakartotinai
Internasjonal symbolforklaring	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	EU-importør	System med enkel steril barriere	Sveitsisk autorisert representant	Unik utstyrsidentifikasjon	Skal ikke resteriliseres
Śłowniczek symboli międzynarodowych	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Importer w Unii Europejskiej	Pojedyncza bariera sterylna	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Nie sterylizować ponownie
Glossário de símbolos internacionais	Mandatário na Comunidade Europeia	Importador na UE	Sistema de barreira estéril única	Mandatário na Suíça	Identificação única do dispositivo	Não reesterilizar
Glosar internațional de simboluri	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Importator în UE	Sistem de barieră sterilă unică	Reprezentant autorizat în Elveția	Identificator unic al dispozitivului	A nu se resteriliza
Глоссарий международных символов	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Импортер в ЕС	одинарный стерильный барьер	Официальный представитель в Швейцарии	Уникальный идентификатор устройства	Повторно не стерилизовать
Rečnik mednarodnih simbolov	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	Uvoznik za EU	Jednostruka sterilna barijera	Ovlašteni predstavnik Švajcarske	Jedinstveni identifikator uređaja	Nemojte ponovo sterilisati
Slovník medzinárodných symbolov	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Dovozca v EÚ	Jediná sterilná bariéra	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nesterilizujte opakovane
Glosar mednarodnih simbolov	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti	Uvoznik za EU	Enojni sterilni pregradni sistem	Pooblašćeni predstavnik v Švici	Edinstven identifikator pripomočka	Ne sterilizirajte ponovno
Glosario de símbolos internacionales	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Importador en la UE	Barrera estéril única	Representante autorizado en Suiza	Identificador único del dispositivo	No reesterilizar
Ordlista internationella symboler	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	EU-importör	Enkelt sterilt barriärsystem	Auktoriserad representant i Schweiz	Unik enhetsidentifierare	Får inte omsteriliseras
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	ผู้นำเข้าในสหภาพยุโรป	ระบบขวางกั้นที่ปราศจากเชื้อแบบเดี่ยว	ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของสวิส	การระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ
Uluslararası Semboller Sozlüğü	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	AB İthalatçı Firma	Tekli Steril Bariyer Sistemi	İsviçre yetkili temsilcisi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Tekrar Sterilize Etmeyin
Словник міжнародних символів	Уповноважений представник у Європейському союзі	Імпортер у країнах ЄС	Одинарний стерильний бар'єр	Уповноважений представник у Швейцарії	Унікальна ідентифікація пристроїв	Не стерилізуйте повторно
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đại diện được Ủy quyền ở Cộng đồng châu Âu	Nhà nhập khẩu Liên minh châu Âu	Rào cản Vô trùng Đơn	Đại diện được ủy quyền của Thụy Sĩ	Mã nhận dạng Thiết bị Duy nhất	Không Tiệt trùng Lại

	STERILEEO	MD	LOT	REF		
International Symbols Glossary	Sterilized by Ethylen Oxide	Medical Device	Batch Code	Reference Number	Caution, Consult Accompanying Documents	Use By
Речник на международните символи	Стерилизирано с етиленов оксид	Медицинско изделие	Код на партида	Референтен номер	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи	Срок на годност
Kazalo međunarodnih simbola	Sterilizirano etilen-oksidom	Medicinski proizvod	Oznaka serije	Referentni broj	Oprez, pogledajte popratne dokumente	Upotrijebiti do
Glosář mezinárodních symbolů	Sterilizováno ethylenoxidem	Zdravotnický prostředek	Kód šarže	Referenční číslo	Upozornění – přečtěte si doprovodné dokumenty	Datum použitelnosti
International symbolforklaring	Steriliseret med ethylenoxid	Medicinsk udstyr	Batchkode	Referencenummer	Forsigtig, se de vedlagte dokumenter	Anvendes inden
Verklaring van internationale symbolen	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Medisch hulpmiddel	Batchcode	Referentienummer	Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie	Uiterste gebruiksdatum
Kansainvälisten merkkien sanasto	Steriloitu eteenioksidilla	Lääkinnällinen laite	Eräkoodi	Viitenumero	Huomio, katso mukana toimitettuja asiakirjoja	Käytettävä viimeistään
Glossaire des symboles internationaux	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Dispositif médical	Code de lot	Numéro de référence	Mise en garde, consulter les documents annexes	Utiliser jusqu'au
Glossar der internationalen Symbole	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Medizinprodukt	Chargencode	Referenznummer	Vorsicht, Begleiddokumente beachten	Haltbarkeitsdatum
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός αναφοράς	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Ημερομηνία λήξης
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Etilén-oxiddal sterilizálva	Orvostechnikai eszköz	Tételkód	Hivatkozási szám	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat	Felhasználható a következő időpontig
Glossario internazionale dei simboli	Sterilizzato con ossido di etilene	Dispositivo medico	Codice lotto	Numero di riferimento	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Da utilizzare entro
Tarptautinių simbolių žodynas	Sterilizuota etileno oksidu	Medicinos priemonė	Partijos kodas	Nuorodos numeris	Perspėjimas, žr. pridėtus dokumentus	Naudoti iki
Internasjonal symbolforklaring	Sterilisert med etylenoksid	Medisinsk utstyr	Partikode	Referansenummer	Forsiktig, se vedlagte dokumenter	Brukes innen
Śłowniczek symboli międzynarodowych	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Wyrób medyczny	Kod partii	Numer referencyjny	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	Zużyć do
Glossário de símbolos internacionais	Esterilizado por óxido de etileno	Dispositivo médico	Código de lote	Número de referência	Cuidado, consulte os documentos anexos	Prazo de validade
Glosar internațional de simboluri	Sterilizat cu etilenoxid	Dispozitiv medical	Cod de lot	Număr de referință	Atenție, consultați documentele însoțitoare	Data de expirare
Глоссарий международных символов	Стерилизовано этиленоксидом	Медицинское изделие	Код партии	Справочный номер	Предостережение, см. сопроводительную документацию	Срок годности
Rečnik međunarodnih simbola	Sterilisano etilen-oksidom	Medicinsko sredstvo	Oznaka serije	Referentni broj	Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju	Rok upotrebe
Slovník medzinárodných symbolov	Sterilizované etylénoxidom	Zdravotnícka pomôcka	Kód šarže	Referenčné číslo	Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty	Použite do
Glosar mednarodnih simbolov	Sterilizirano z etilen oksidom	Medicinski pripomoček	Koda serije	Referenčna številka	Previdno, glejte spremljajoče dokumente	Uporabno do
Glosario de símbolos internacionales	Esterilizado mediante óxido de etileno	Producto sanitario	Código de lote	Número de referencia	Aviso: Consulte la documentación adjunta	Fecha de caducidad
Ordlista internationella symboler	Steriliserad med etylenoxid	Medicinteknisk produkt	Batchkod	Referensnummer	Var försiktig, se medföljande dokument	Används före
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์	อุปกรณ์ทางการแพทย์	รหัสรุ่นการผลิต	หมายเลขอ้างอิง	ข้อควรระวัง ดูเอกสารประกอบ	ใช้โดย
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Tıbbi Cihaz	Parti Kodu	Referans Numarası	Dikkat, Birlikte Verilen Belgelere Başvurun	Son kullanma tarihi
Словник міжнародних символів	Стерилизовано етиленоксидом	Медичний пристрій	Код партії	Довідковий номер	Увага! Ознайомтеся із супровідними документами	Строк придатності
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Tiệt trùng bằng Ethylene Oxit	Thiết bị Y tế	Mã lô	Số Tham chiếu	Thận trọng, Tham khảo tài liệu đi kèm	Sử dụng Bởi

			Rx only
International Symbols Glossary	Do Not Re-use	Do Not Use If Package Is Damaged	Prescription Use Only
Речник на меѓународните симболи	Да не се исползва повторно	Да не се исползва, ако опаковката е повредена	Само за употреба по предписание
Kazalo međunarodnih simbola	Ne upotrebljavati ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Uporaba na liječnički recept
Glosář mezinárodních symbolů	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Jen na lékařský předpis
International symbolforklaring	Må ikke genanvendes	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Kun efter ordination
Verklaring van internationale symbolen	Niet opnieuw gebruiken	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Gebruik uitsluitend op voorschrift
Kansainvälisten merkien sanasto	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Käyttö ainoastaan hoitomääräyksellä
Glossaire des symboles internationaux	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Uniquement sur ordonnance
Glossar der internationalen Symbole	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Verschreibungspflichtig
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Ne használja újra	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Kizárólag orvosi rendelvényre
Glossario internazionale dei simboli	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Uso solo su prescrizione medica
Tarptautinių simbolių žodynas	Nenaudoti pakartotinai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Naudoti tik pagal receptą
Internasjonal symbolforklaring	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Kun reseptbelagt bruk
Śłowniczek symboli międzynarodowych	Nie używać ponownie	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Tylko na receptę
Glossário de símbolos internacionais	Não reutilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Apenas mediante receita médica
Glosar internațional de simboluri	A nu se refolosi	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Doar pe bază de prescripție
Глоссарий международных символов	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	Только по предписанию врача
Rečnik međunarodnih simbola	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Upotreba samo na lekarski recept
Slovník medzinárodných symbolov	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Použitie len na písomný lekársky poukaz
Glosar mednarodnih simbolov	Ne uporabljajte ponovno	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Samo za uporabo na naročilnico
Glosario de símbolos internacionales	No reutilizar	No utilizar si el envase está dañado	Uso solamente por prescripción
Ordlista internationella symboler	Får ej återanvändas	Får inte användas om förpackningen har skadats	Får endast användas på läkarordination
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	สำหรับการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Tekrar Kullanmayın	Paket Hasarlıysa Kullanmayın	Sadece Reçeteye Kullanılır
Словник міжнародних символів	Не використовувати повторно	Не користуйтесь, якщо упаковку пошкоджено	Застосовувати лише за рецептом
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Không được Sử dụng Lại	Không được Sử dụng nếu Bao bì Bị hỏng	Chỉ sử dụng theo đơn