

SuperCross™ microcatheters

en	Instructions For Use	1
bg	Инструкции за употреба	2
hr	Upute za uporabu	4
cs	Návod k použití	5
da	Brugsanvisning	7
nl	Gebruiksaanwijzing	8
fi	Käyttöohjeet	9
fr	Notice d'utilisation	11
de	Gebrauchsanweisung	12
el	Οδηγίες χρήσης	14
hu	Használati utasítás	15
is	Istruzioni per l'uso	17
lt	Naudojimo instrukcija	18
no	Bruksanvisning	20
pl	Instrukcja użycia	21
pt	Instruções de utilização	22
ro	Instrucțiuni de utilizare	24
ru	Инструкция по применению	25
sr	Uputstvo za upotrebu	27
sk	Návod na použitie	28
sl	Navodila za uporabo	30
es	Instrucciones de uso	31
sv	Bruksanvisning	32
th	คำแนะนำสำหรับการใช้งาน	34
tr	Kullanma Talimatı	35
uk	Інструкції для застосування	36
vi	Hướng dẫn sử dụng	38



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

Teleflex™
www.teleflex.com

SuperCross™ Microcatheters

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 Angled Tip microcatheters are single lumen catheters designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The SuperCross microcatheters provide 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 Angled Tip microcatheters have a hydrophilic coating on the distal 72cm to enhance deliverability to the target vasculature.

The SuperCross Angled Tip microcatheters have a single radiopaque coil located 0.026" / 0.65mm (standard tip) or 0.069" / 1.75 mm (extended tip) from the distal tip. The catheter has white positioning marks located at 95 cm (single mark) and 105 cm (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 Angled Tip microcatheters have an angled tip straightener placed proximal to the angled section of the catheter. The angled tip straightener is intended to temporarily straighten the angled catheter tip to facilitate the backloading of a guidewire into the distal tip of an angled catheter.

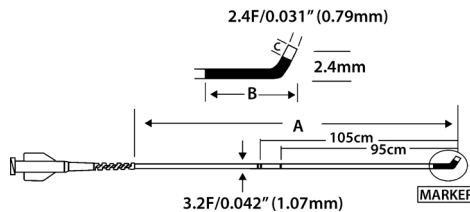
The SuperCross Angled Tip microcatheters have been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

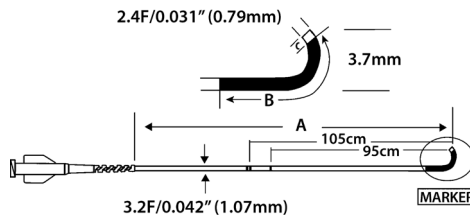
Specifications – SuperCross Microcatheters 45° Angled Tip

Model Number	5302	5303
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	2.4mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



Specifications – SuperCross Microcatheters 90° Angled Tip

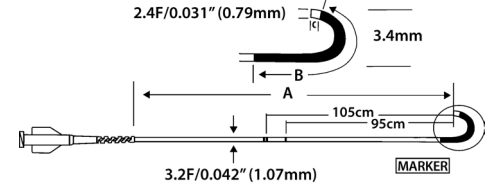
Model Number	5304	5305
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	3.7mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



Specifications – SuperCross Microcatheters 120° Angled Tip

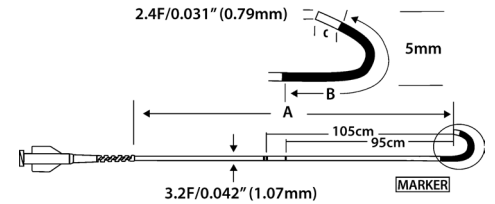
Model Number	5306	5307
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	

Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)
Angled tip length	3.4mm
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm



Specifications – SuperCross Microcatheters 90° Extended Angled Tip

Model Number	5308	5309
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.069" / 1.75mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	5mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



INTENDED PURPOSE

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

PATIENT TARGET GROUPS

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

INTENDED USERS

The SuperCross microcatheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended (i.e. Interventional Cardiologists). 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 ability to facilitate access to discrete regions of the coronary and peripheral vasculature through a single puncture site for the placement and exchange of interventional devices and the delivery of diagnostic and therapeutic agents.

WARNINGS

The SuperCross 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 microcatheter ahead of the guidewire, as vessel perforation may result.

PRECAUTIONS

Do not use the SuperCross 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.

Do not insert the SuperCross Angled Tip into the guide catheter without removing the angled tip straightener as it could prevent the hemostasis valve from sealing around the catheter.

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 catheter 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 microcatheter
- Angled tip straightener
- Dispenser coil

Other items required but not provided:

- A guiding catheter with a minimum I.D. of 0.056" / 1.42mm fitted with a hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- 10ml syringe for flushing
- Sterile heparinized saline

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the SuperCross microcatheter packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the SuperCross microcatheter from its packaging and transfer the dispenser coil to the sterile field.
3. Remove the catheter from the dispenser coil and wet the distal section with heparinized saline to activate the catheter's hydrophilic coating. Advance the angled tip straightener towards the distal tip such that it straightens the tip angle and maintains the tip in this straightened position in preparation for guidewire loading.
4. Inspect the SuperCross microcatheter for any bends or kinks. Thoroughly flush the SuperCross microcatheter with heparinized saline.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the SuperCross microcatheter according to the following steps:

1. Backload the distal tip of the SuperCross microcatheter onto the proximal end of the exchange length guidewire that is already in place in the distal vasculature.
2. If the angled tip straightener has been used to straighten the tip of an angled SuperCross microcatheter tip to facilitate guidewire backloading, ensure that the guidewire is backloaded past the proximal edge of the angled tip straightener

3. If the angled tip straightener has been used and once the guidewire has been backloaded as described in step 2, carefully tear the angled tip straightener off the distal end of the catheter by gripping the proximal tab on the angled tip straightener and peeling it in the direction of the distal tip of the microcatheter. Discard the angled tip straightener once it has been removed from the catheter.
4. 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.
5. If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
6. Insert the desired exchange length guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip.
7. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature. Fix the position of the guidewire and slowly advance the SuperCross microcatheter into the desired vascular space.
8. If subselective infusion/deliver of diagnostic or therapeutic agents is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
9. 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.
10. 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 catheter. Catheter damage or vessel injury could result.
11. Ensure proper positioning of the exchange length guidewire prior to removing the SuperCross catheter and proceeding with the procedure.
12. Dispose of SuperCross 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 Angled Tip microcatheter (Basic UDI-DI: **080190200000000000000291KX**) 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 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 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 LLC, each a part of Teleflex Incorporated.
See the International Symbols Glossary on page 40.

Микрокатетри 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

Микрокатетрите с извит връх SuperCross са катетри с един лumen, предназначени за употреба в коронарна и/или периферната васкулатура. Микрокатетрите SuperCross осигуряват опора за теления водач по време на интервенционалните процедури и позволяват замяна на един дистално разположен водач с друг, като същевременно се поддържа достъп до дисталната васкулатура. Микрокатетрите с извит връх SuperCross имат хидрофилно покритие на дисталния 72 cm, за да се подобри функционалността на целевата васкулатура.

Микрокатетрите с извит връх SuperCross имат една рентгеноконтрастна спирала, разположена на 0,65 mm/0,026 инча (стандартен връх) или 1,75 mm/0,069 инча (удължен връх) от дисталния връх. Катетърът има два маркера 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 лuer-лок адаптер за промиване. Микрокатетрите с извит връх SuperCross имат коректор с ъглов връх, разположен проксимално на ъгловата част на катетъра. Коректорът на извития връх е предназначен да изправи извития връх на катетъра временно, за да улесни зареждането на водач в дисталния връх на ъглов катетър.

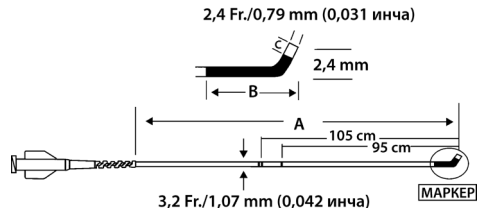
Микрокатетрите с извит връх SuperCross са стерилизирани с етиленов оксид.



СПЕЦИФИКАЦИИ

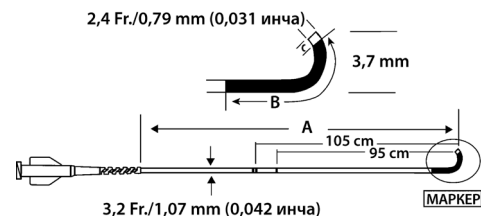
Спецификации – микрокатетри SuperCross с извит под 45° връх

Номер на модел	5302	5303
Максимален диаметър на теления водач	0,36 mm/0,014 инча	
Работна дължина, „А“	130 cm	150 cm
Дължина на рентгеноконтрастната спирала, „В“	10 mm/0,400 инча	
Рентгеноконтрастна спирала от дисталния връх, „С“	0,65 mm/0,026 инча	
Външен диаметър на проксималния shaft	1,07 mm (3,2 Fr.)/ 0,042 инча	
Външен диаметър на дисталния връх	0,79 mm (2,4 Fr.)/ 0,031 инча	
Дължина на извития връх	2,4 mm	
Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,42 mm/0,056 инча	



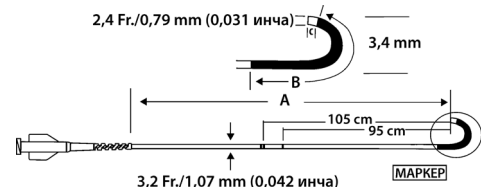
Спецификации – микрокатетри SuperCross с извит под 90° връх

Номер на модел	5304	5305
Максимален диаметър на теления водач	0,36 mm/0,014 инча	
Работна дължина, „А“	130 cm	150 cm
Дължина на рентгеноконтрастната спирала, „В“	10 mm/0,400 инча	
Рентгеноконтрастна спирала от дисталния връх, „С“	0,65 mm/0,026 инча	
Външен диаметър на проксималния shaft	1,07 mm (3,2 Fr.)/ 0,042 инча	
Външен диаметър на дисталния връх	0,79 mm (2,4 Fr.)/ 0,031 инча	
Дължина на извития връх	3,7 mm	
Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,42 mm/0,056 инча	



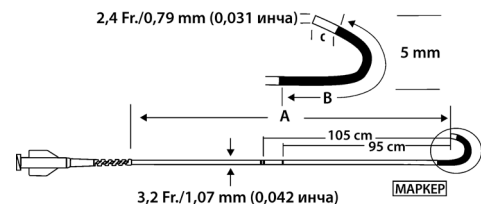
Спецификации – микрокатетри SuperCross с извит под 120° връх

Номер на модел	5306	5307
Максимален диаметър на теления водач	0,36 mm/0,014 инча	
Работна дължина, „А“	130 cm	150 cm
Дължина на рентгеноконтрастната спирала, „В“	10 mm/0,400 инча	
Рентгеноконтрастна спирала от дисталния връх, „С“	0,65 mm/0,026 инча	
Външен диаметър на проксималния shaft	1,07 mm (3,2 Fr.)/0,042 инча	
Външен диаметър на дисталния връх	0,79 mm (2,4 Fr.)/0,031 инча	
Дължина на извития връх	3,4 mm	
Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,42 mm/0,056 инча	



Спецификации – микрокатетри SuperCross с удължен извит под 90° връх

Номер на модел	5308	5309
Максимален диаметър на теления водач	0,36 mm/0,014 инча	
Работна дължина, „А“	130 cm	150 cm
Дължина на рентгеноконтрастната спирала, „В“	10 mm/0,400 инча	
Рентгеноконтрастна спирала от дисталния връх, „С“	1,75 mm/0,069 инча	
Външен диаметър на проксималния shaft	1,07 mm (3,2 Fr.)/0,042 инча	
Външен диаметър на дисталния връх	0,79 mm (2,4 Fr.)/0,031 инча	
Дължина на извития връх	5 mm	
Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,42 mm/0,056 инча	



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетрите с извит връх SuperCross са предназначени за употреба при перкутанти процедури, за да улеснят поставянето и обмяна на интервенционални изделия и да доставят диагностични и терапевтични агенти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрокатетърът 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 обмяна на телени водачи и други интервенционни изделия и за субселективно вливане/доставяне на диагностични и терапевтични агенти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Микрокатетрите SuperCross трябва да се използват от лекари, обучени за процедурите, за които е предназначено изделието (т.е. интервенционални кардиолози). 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

Възможност за улесняване на достъпа до дискретни области на коронарната и периферната васкулатура през едно място на пункция за поставяне и подмяна на интервенционални изделия и подаване на диагностични и терапевтични агенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетърът 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 SuperCross напред пред водача, тъй като може да се получи перфорация на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте микрокатетъра 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 теловете.

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.

Не вкарвайте извития връх SuperCross във водещия катетър, без да отстраните коректора на ъгловия връх, тъй като това може да попречи на хемостатичната клапа да се запечата около катетъра.

Преди инжектиране проверете дали всички фитинги и приставки са фиксирани и се уверете, че спринцовката е без въздушни мехурчета, така че по време на употреба 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 катетъра 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:

- Микрокатетър SuperCross за еднократна употреба
- Коректор за извит връх
- Дозираща спирала

Други артикули, които са необходими, но не са предоставени:

- Водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 1,42 mm/0,056 инча, снабден с хемостазна клапа (тип Tuohy-Borst)
- 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 SuperCross за повреди.
- Като използвате стерилна техника, извадете микрокатетъра SuperCross от опаковката му и прехвърлете дозиращата спирала в стерилното поле.
- Извадете катетъра от дозиращата спирала и намокрете дисталната част с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие на катетъра. Придвигнете коректора на извития връх към дисталния връх така, че да изправи ъгъла на върха и да поддържа върха в това изправено положение в подготовка за зареждане на водача.
- Проверете микрокатетъра SuperCross за всякакви огъвания или прегъвания. Промийте щателно микрокатетъра SuperCross с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗГЪВАНЕ

Разгънете микрокатетъра SuperCross съгласно следните стъпки:

- Заредете обратно дисталния връх на микрокатетъра SuperCross в проксималния край на теления водач с обменна дължина, който вече е поставен в дисталната васкулатура.
- Ако коректорът на извития връх е бил използван за изправяне на върха на извития микрокатетър SuperCross, за да се улесни зареждането на водача обратно, уверете се, че водачът е зареден назад през проксималния ръб на коректора на извития връх
- Ако е използван коректорът на извития връх и след като водачът е бил зареден, както е описано в стъпка 2, внимателно откъснете коректора на извития връх от дисталния край на катетъра, като хванете проксималното ухо на коректора на извития връх и го обелите по посока на дисталния връх на микрокатетъра. Изхвърлете коректора на извития връх, след като е бил изваден от катетъра.
- 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.**
- Ако желаете смяна на теления водач, след флуороскопски контрол, като потвърдите, че върхът на микрокатетъра SuperCross е позициониран в желаното съдово пространство, бавно извадете теления водач.
- Въведете желания телен водач с обменна дължина в луер-лок входния порт на телен водач. Придвигнете напред теления водач, докато излезе от върха на катетъра.
- Под флуороскопия се уверете, че водачът е достатъчно придвижен напред в дисталната васкулатура. Фиксирайте позицията на теления водач и бавно придвижете микрокатетъра SuperCross в желаното съдово пространство.
- Ако желаете субселективна инфузия/подаване на диагностични или терапевтични агенти, след като флуороскопията потвърди, че върхът на микрокатетъра SuperCross е позициониран в желаното съдово пространство, бавно извадете теления водач.
- 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.
- Използвайки спринцовката за инжектиране, влейте ръчно диагностични или терапевтични агент.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максималното препоръчително налягане на инжектиране от 300 psi, когато инжектирате през катетъра SuperCross. Може да се получи повреда на катетъра или нараняване на съда.**
- Уверете се в правилното позициониране на теления водач с обменна дължина, преди да извадите катетъра SuperCross и да продължите с процедурата.

12. Извършете микрокатетъра 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 Резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) на микрокатетър SuperCross с извит връх (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 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 не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, произтичащи от използването на микрокатетъра 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 промяна не може да се прилага срещу Teleflex Medical LLC.

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕЩВА 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-intv

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

Вижте Речника на международните символи на страница 40.

Микрокатетери SuperCross™

Упите за употребу

ОПРЕЗ ЗА САД

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

ОPIS PROIZVODA I KАРАКТЕРИСТИКЕ УЧІNKOVITOSTI

Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross су једнолуминални катетери наменјени употреби у коронарним и/или периферним крвним жилама. Микрокатетери SuperCross пружају потпору жици водилици током интервентних поступака и омогућају измјену једне дистално постављене жице водилце другом одржавајући приступ дисталним крвним жилама. Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross имају хидрофилни премаз на дистална 72 cm за побољшање увођења до циљних крвних жила.

Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross имају једну рендгенски видљиву завојницу која се налази 0,65 mm / 0,026 inča (standardni vrh) или 1,75 mm / 0,069 inča (продужени врх) од дисталног врха. Катетер има бјеле ознаке постављања које се налазе 95 cm (појединачна ознака) и 105 cm (дупла ознака) од дисталног врха. На проксималном крају катетера налази се механизам за смањење затезања и adapter Luer прикључка (отвора) који служи за ispiranje. Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross имају наставак за поравнање ангулараног (косог) врха катетера, који се налази проксимално од ангулараног (искошеног) дијела катетера. Наставак за поравнање ангулараног (косог) врха катетера наменјен је привременом поравнању ангулараног (косог) врха катетера за лакше увођење водилце уназад у дистални врх ангулараног катетера.

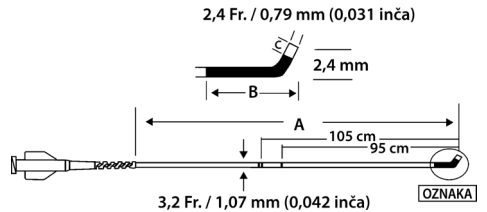
Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross стерилизирани су етилен-оксидом.



ТЕHНИЧКЕ ЗНАЧАЈКЕ

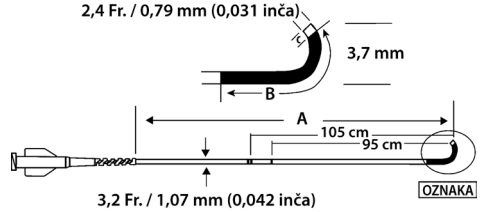
Техничке значајке – микрокатетери SuperCross с ангуларним (косим) врхом од 45°

Broj modela	5302	5303
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm / 0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm / 0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm / 0,026 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm / 0,031 inč (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	2,4 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm / 0,056 inča	



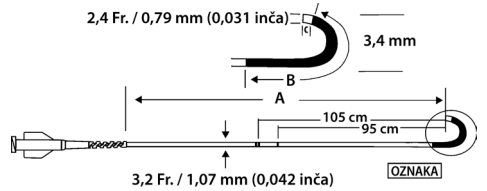
Техничке значајке – микрокатетери SuperCross с ангуларним (косим) врхом од 90°

Broj modela	5304	5305
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm / 0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm / 0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm / 0,026 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm / 0,031 inč (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	3,7 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm / 0,056 inča	



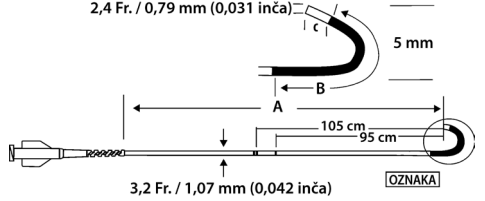
Техничке значајке – микрокатетери SuperCross с ангуларним (косим) врхом од 120°

Broj modela	5306	5307
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm / 0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm / 0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm / 0,026 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm / 0,031 inč (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	3,4 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm / 0,056 inča	



Техничке значајке – микрокатетери SuperCross с продужним ангуларним (косим) врхом од 90°

Broj modela	5308	5309
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm / 0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm / 0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	1,75 mm / 0,069 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm / 0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm / 0,031 inč (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	5 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm / 0,056 inča	



NAMJENA

Микрокатетери с ангуларним (косим) врхом SuperCross наменјени су за употребу при перкутаном поступцима ради лакшег постављања и замяне интервенцијских уређаја те за испоруку дијагностичких и терапијских средстава.

ИNДИКАЦИЈЕ ЗА УПОРАБУ

Микрокатетер SuperCross наменјен је употреби са усмјерљивим водилцима за приступ одвојеним регијима коронарних и/или периферних крвних жила. Може се користити за лакше постављање и измјену водилца и других интервентних уређаја те за подселективно убрзгивање/увођење дијагностичких и терапијских средстава.

КОНТРАИNДИКАЦИЈЕ

Микрокатетер SuperCross контраиндиран је код убрзгивања под високим tlakom те за употребу у церебралним крвним жилама.

ЦИЛЈНЕ СКУПИНЕ ПАЦИЈЕНАТА

Микрокатетери SuperCross наменјени су употреби у одраслих пацијената који се подвргavaju перкутаног катетеризацији.

РЕDВІДІЕНІ КОРІSНІСІ

Микрокатетер SuperCross смју употребљавати само liječnici обучени за поступке којима је производ наменјен (тј. интервенцијски кардиолози). Описане технике и поступци не представљају SVE медицински прихватљиве протоколе нити су наменјени замяни за liječnikovo iskustvo i prosudbu у liječenju било kog pojedinačnog pacijenta. Треба размотрити све доступне податке, укључујући pacijentove znakove i simptome те резултате других дијагностичких испитивања, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

ОЧЕKІVАНЕ КLІNІЧКЕ КОРІSТІ

Могућност олакшавања приступа одвојеним регијима коронарних и периферних крвних жила кроз једно мјесто убода за постављање и размјену интервенцијских производа и испоруку дијагностичких и терапијских средстава.

УПОZОРЕНЈА

Микрокатетер SuperCross испоручује се стерилан само за једнократну употребу. Поновно кориштење уређаја за једнократну употребу ствара могућу опасност од инфекције pacijenta или корисника и може угрозити функционалност уређаја, што може довести до болести или теške ozljede pacijenta.

Немојте прекорачити максимални tlak убрзгивања од 300 psi. Може доћи до оштећења катетера или озлједe крвне жиле.

Ако водилца одговарајуће величине не може проћи кроз катетер, немојте покушавати отклонити блокаду ispiranjem катетера in vivo. Може доћи до пукања катетера и озлједe артерије. Утврдите и отклоните узрок блокаде или замяните катетер новим.

Никада немојте уводити или повлачити интраваскуларни уређај у случају отпора све док се fluoroskopijom не утврди узрок отпора. Помичање катетера или водилце у случају отпора може довести до одвајања катетера или врха водилце, оштећења катетера или перфорације крвне жиле.

Немојте уводити микрокатетер SuperCross испред водилце jer може доћи до перфорације крвне жиле.

МЈЕРЕ ОПРЕЗА

Немојте користити микрокатетер SuperCross ако је пакирање оштећено. Оштећено пакирање може указивати на нарушену стерилност или оштећен уређаја.

Прије uporabe pregledajte kateter. Немојте користити оштећени катетер. Може доћи до озлједe крвне жиле и/или немогућности увођења или повлачења катетера.

Пазиће да не прignjeчите катетер. Прекомјерно притезање хемостатског ventila на os катетера може довести до оштећења lumena за žicu и 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 posljednjeg odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Nemojte uvoditi angulirani (kosi) vrh SuperCross u vodeći kateter bez uklanjanja nastavka za poravnanje anguliranog (kosog) vrha jer to može spriječiti brtvljenje hemostatskog ventila oko katetera.

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 katetera SuperCross podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- izljev/tamponadu,
- stranim tijelom,
- hipertenziju,
- hipotenziju,
- infekcija,
- upalni odgovor,
- infarkt miokarda,
- tahikardija,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile,
- puknuće krvne žile,
- spazam krvne žile.

Pakiranje sadrži:

- mikrokateter SuperCross za jednokratnu uporabu,
- uređaj za izravnavanje vrha pod kutom,
- spiralni dispencer.

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter minimalnoga unutarnjeg promjera od 1,42 mm / 0,056 inča opremljen hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst);
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm / 0,014 inča;
- štrcaljka od 10 ml za ispiranje;
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina.

PRIPREME ZA UPORABU

- Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranje mikrokater SuperCross i njegove komponente.
- Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite mikrokateter SuperCross iz pakiranja i prenesite spiralni dispencer na sterilno polje.
- Kako biste aktivirali hidrofilni premaz katetera, izvadite kateter iz zavojnice dispensera i namočite distalni dio katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom. Uvodite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera prema distalnom vrhu tako da poravna kut vrha i održi vrh u poravnom položaju prilikom pripreme za uvođenje vodilice.
- Pregledajte mikrokateter SuperCross na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. Temeljito isperite mikrokateter SuperCross hepariniziranom fiziološkom otopinom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite mikrokateter SuperCross prema sljedećim koracima:

- Uvodite unazad distalni vrh mikrokater SuperCross na proksimalni kraj vodilice izmjenjive duljine, koja je unaprijed uvedena u distalnu krvnu žilu.
- Ako ste za poravnanje anguliranog (kosog) vrha mikrokater SuperCross koristili nastavak za poravnanje radi lakšeg uvođenja vodilice unazad, provjerite je li vodilica uvedena unazad izvan proksimalnog ruba nastavka za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera.
- Ako ste za poravnanje anguliranog (kosog) vrha koristili nastavak za poravnanje te kada je vodilica uvedena unazad kako je opisano u 2. koraku, pažljivo otkinite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera s distalnog kraja katetera tako što ćete uhvatiti proksimalni jezičak na nastavku za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera i skinuti ga u smjeru distalnog vrha mikrokater. Odložite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera u otpad kada ga uklonite s katetera.
- Pomoću fluoroskopije pažljivo uvodite kateter dok marker na distalnom vrhu ne bude vidljiv u željenom krvotoku.

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.

- Ako je potrebna izmjena vodilice, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokater SuperCross postavljen u željeni krvotokni prostor, lagano uklonite vodilicu.
- Uvedite vodilicu željene duljine u ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu. Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz vrha katetera.
- Pomoću fluoroskopije provjerite je li vodilica dostatno uvedena u distalnu krvnu žilu. Osigurajte položaj vodilice i lagano uvedite mikrokateter SuperCross u željeni krvotokni prostor.
- Ako je potrebno podselektivno ubrizgavanje/uvodenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokater SuperCross postavljen u željeni krvotokni prostor, lagano uklonite vodilicu.
- Spojte 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.
- Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
- UPOZORENJE: Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi prilikom ubrizgavanja kroz kateter SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.**
- Osigurajte pravilno postavljanje vodilice izmjenjive duljine prije uklanjanja mikrokater SuperCross i nastavka postupka.
- Odložite mikrokateter SuperCross u otpad sljedeći 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 mikrokater s anguliranim (nakošenim) vrhom SuperCross (osnovni UDI-DI: **0801902000000000000291KX**) 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 identičnim 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. Kontakte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj internetskoj stranici Europske Komisije: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

OGRAIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da mikrokateter 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 otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljednju štetu koja proizlazi iz korištenja mikrokater 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 provodiva bez ovlaštenja tvrtke Teleflex Medical LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBEVU 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 LLC, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Kazalo međunarodnih simbola pogledajte na stranici 40.

Mikrokateter 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

Mikrokatetry SuperCross se zahnutým hrotem jsou jednolumenové katetry určené k použití v koronární a/nebo periferní vaskulatuře. Mikrokatetry SuperCross poskytují podporu pro vodící drát během intervencních zákroků a umožňují výměnu jednoho distálně umístěného vodícího drátu za druhý při zachování přístupu do distální vaskulatury. Mikrokatetry SuperCross se zahnutým hrotem

mají na distálních 72 cm hydrofilní povlak, který usnadňuje zavádění do cílové vaskulatury.

Mikrokatetry SuperCross se zahnutým hrotem mají jednu rentgenokontraštní cívkou umístěnou 0,65 mm (0,026 palce) (standardní hrot) nebo 1,75 mm (0,069 palce) (prodloužený hrot) od distálního hrotu. Katetr má bílé polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jedna značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu. Proximální konec katetru obsahuje odlehčovač tahu a adaptér Luer-lock pro proplachování. Mikrokatetry SuperCross se zahnutým hrotem mají napřimovač zahnutého hrotu umístěný proximálně k zahnuté části katetru. Napřimovač zahnutého hrotu je určen k dočasnému napřimění zahnutého hrotu katetru, aby se usnadnilo nasazení vodícího drátu technikou backload do distálního hrotu zahnutého katetru.

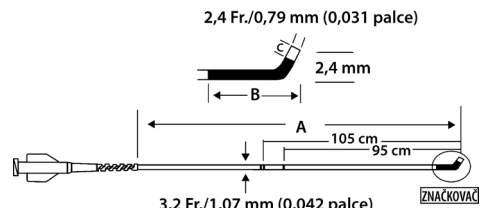
Mikrokatetry SuperCross se zahnutým hrotem jsou sterilizovány ethylenoxidem.

STERILE EO

SPECIFIKACE

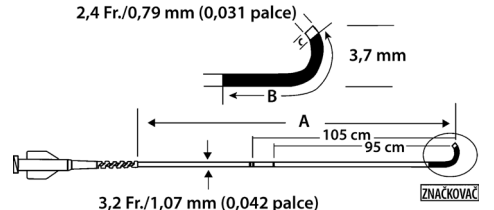
Specifikace – mikrokatetry SuperCross, zahnutý hrot 45°

Číslo modelu	5302	5303
Max. průměr vodícího drátu	0,36 mm (0,014 palce)	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontraštní cívky, „B“	10 mm (0,400 palce)	
Rentgenokontraštní cívka od distálního hrotu, „C“	0,65 mm (0,026 palce)	
Vnější průměr proximálního tubusu	1,07 mm (0,042 palce, 3,2 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,79 mm (0,031 palce, 2,4 Fr.)	
Délka zahnutého hrotu	2,4 mm	
Minimální vnitřní průměr vodícího katetru	1,42 mm (0,056 palce)	



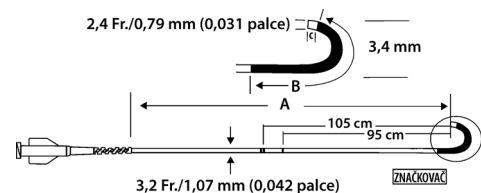
Specifikace – mikrokatetry SuperCross, zahnutý hrot 90°

Číslo modelu	5304	5305
Max. průměr vodícího drátu	0,36 mm (0,014 palce)	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontraštní cívky, „B“	10 mm (0,400 palce)	
Rentgenokontraštní cívka od distálního hrotu, „C“	0,65 mm (0,026 palce)	
Vnější průměr proximálního tubusu	1,07 mm (0,042 palce, 3,2 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,79 mm (0,031 palce, 2,4 Fr.)	
Délka zahnutého hrotu	3,7 mm	
Minimální vnitřní průměr vodícího katetru	1,42 mm (0,056 palce)	



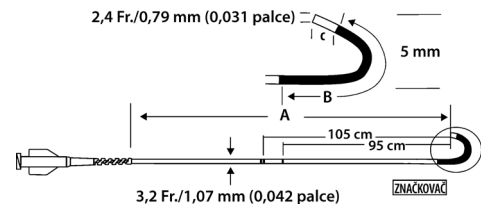
Specifikace – mikrokatetry SuperCross, zahnutý hrot 120°

Číslo modelu	5306	5307
Max. průměr vodícího drátu	0,36 mm (0,014 palce)	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontraštní cívky, „B“	10 mm (0,400 palce)	
Rentgenokontraštní cívka od distálního hrotu, „C“	0,65 mm (0,026 palce)	
Vnější průměr proximálního tubusu	1,07 mm (0,042 palce, 3,2 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,79 mm (0,031 palce, 2,4 Fr.)	
Délka zahnutého hrotu	3,4 mm	
Minimální vnitřní průměr vodícího katetru	1,42 mm (0,056 palce)	



Specifikace – mikrokatektry SuperCross, prodloužený zahnutý hrot 90°

Číslo modelu	5308	5309
Max. průměr vodicího drátu	0,36 mm (0,014 palce)	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokonstrastní cívky, „B“	10 mm (0,400 palce)	
Rentgenokonstrastní cívka od distálního hrotu, „C“	1,75 mm (0,069 palce)	
Vnější průměr proximálního tubusu	1,07 mm (0,042 palce, 3,2 Fr.)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,79 mm (0,031 palce, 2,4 Fr.)	
Délka zahnutého hrotu	5 mm	
Minimální vnitřní průměr vodicího katetru	1,42 mm (0,056 palce)	



URČENÝ ÚČEL

Mikrokatektry SuperCross se zahnutým hrotem jsou určeny k použití při perkutánních zákrocích pro usnadnění umístění a výměny intervenčních prostředků a pro podávání diagnostických a terapeutických látek.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Mikrokatektr SuperCross je kontraindikován pro vysokotlakové injekce a pro použití v mozkové vaskulatuře.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Mikrokatektry SuperCross jsou určeny k použití u dospělých pacientů podstupujících perkutánní katetrizaci výkony.

URČENÍ UŽIVATELE

Mikrokatektr SuperCross směl používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen (tj. intervenční kardiologové). 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

Usnadnění přístupu do jednotlivých oblastí koronární a periferní vaskulatury skrz jedno místo vpichu pro umístění a výměnu intervenčních prostředků a podání diagnostických a terapeutických látek.

VAROVÁNÍ

Mikrokatektr SuperCross 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 vodicí drát, nepokoušejte se zablokování odstranit proplachováním katetru in vivo. Mohlo by dojít k prasknutí katetru a poškození tepny. Zjistěte a vyřešte příčinu zablokování nebo vyměňte katetr za nový.

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

Nezasouvejte mikrokatektr SuperCross dopředu před vodicí drát, protože může dojít k perforaci cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte mikrokatektr SuperCross, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může znamenat narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katetru 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 lumeny pro vodicí 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 embolie.

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.

Nezavádějte zahnutý hrot SuperCross do vodicího katetru bez odstranění napřimovače zahnutého hrotu, protože to by mohlo bránit utěsnění hemostatického ventilu kolem katetru.

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katetru SuperCross, 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 mikrokatektr SuperCross na jedno použití
- Napřimovač zahnutého hrotu
- Dávkovací cívka

Požadované položky, které nejsou součástí balení:

- Vodicí katetr s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm (0,056 palce) vybavený hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- Vodicí drát o průměru ≤ 0,36 mm (0,014 palce)
- 10 ml stříkačka pro proplachování
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a komponenty mikrokatektru SuperCross, zda nejsou poškozené.
2. Sterilní technikou vyjměte mikrokatektr SuperCross z obalu a přeneste dávkovací cívku do sterilního pole.
3. Vyjměte katetr z dávkovací cívky a navlhčete jeho distální část heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru. Posuňte napřimovač zahnutého hrotu směrem k distálnímu hrotu tak, aby napřímil hrot a udržoval hrot v této napřimované poloze při přípravě na zavedení vodicího drátu.
4. Zkontrolujte mikrokatektr SuperCross, zda není ohnutý nebo zauzlený. Mikrokatektr SuperCross důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

Nasadte mikrokatektr SuperCross podle následujících kroků:

1. Nasadte distální hrot mikrokatektru SuperCross technikou backload na proximální konec vodicího drátu výměnné délky, který je již na místě v distální vaskulatuře.
2. Pokud byl k napřimání zahnutého hrotu mikrokatektru SuperCross použit napřimovač zahnutého hrotu, aby se usnadnilo nasazení vodicího drátu technikou backload, ujistěte se, že je vodicí drát zavedený za proximální okraj napřimovače zahnutého hrotu.
3. Pokud byl použit napřimovač zahnutého hrotu a vodicí drát byl nasazen technikou backload, jak je popsáno v kroku 2, opatrně odtrhněte napřimovač zahnutého hrotu z distálního konce katetru tak, že uchopíte proximální jazyček na napřimovači zahnutého hrotu a odlopnete ho ve směru distálního hrotu mikrokatektru. Po vyjmutí napřimovače zahnutého hrotu z katetru ho zlikvidujte.

4. Pod skioskopickou kontrolou opatrně posouvajte katetr, dokud nebude značka na distálním hrotu viditelná v požadovaném cévním prostoru.
5. Pokud je nutná výměna vodicího drátu, pak po skioskopickém potvrzení, že je hrot mikrokatektru SuperCross umístěn v požadovaném cévním prostoru, pomalu vodicí drát vyjměte.
6. Vložte požadovaný vodicí drát výměnné délky do vstupního portu Luer-lock na vodicí drát. Posunujte vodicí drát, dokud nevystoupí z hrotu katetru.
7. Pod skioskopickou kontrolou se ujistěte, že vodicí drát je dostatečně zasunutý do distální vaskulatury. Zafixujte polohu vodicího drátu a pomalu posunujte mikrokatektr SuperCross do požadovaného cévního prostoru.
8. Pokud potřebujete provést subselektivní infuzi/podání diagnostických nebo terapeutických látek, pak po skioskopickém potvrzení, že je hrot mikrokatektru SuperCross umístěn v požadovaném cévním prostoru, pomalu vyjměte vodicí drát.
9. 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.
10. Injekční stříkačkou ručně vstříkněte diagnostickou nebo terapeutickou látku.
11. Před vyjmutím katetru SuperCross a pokračováním v zákroku zajistěte správné umístění vodicího drátu výměnné délky.
12. Mikrokatektr SuperCross 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 mikrokatektr SuperCross se zahnutým hrotem (základní UDI-DI: **080190200000000000000291KX**) 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, ohlasťte 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 mikrokatektr SuperCross bude bez vad zpracován a materiál do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Teleflex Medical LLC shledala vadným s ohledem na zpracování nebo materiál. Společnost Teleflex Medical LLC nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní ani následné škody vzniklé při používání mikrokatektru SuperCross. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

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

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VÝHODNOSTI 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-intv

SuperCross je ochranná známka společností Teleflex Innovations S.à.r.l., nebo Teleflex Medical LLC, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glosář mezinárodních symbolů na straně 40.

SuperCross™ mikrokathetre

Brugsanvisning

USA FORSIGTIG

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

BESKRIVELSE AF Udstyret og YDEEVNEKARAKTERISTIKA

SuperCross mikrokathetrene med vinklet spids er enkeltlumenkathetre, der er beregnet til brug i den koronare og/eller perifere vaskulatur. SuperCross mikrokathetrene 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 mikrokathetrene med vinklet spids har en hydrofil belægning på de distale 72 cm for at forbedre fremføringsevnen til målvasculaturen.

SuperCross mikrokathetrene med vinklet spids har en enkelt røntgenfast spiral, der er placeret 0,65 mm (0,026 tommer) (standardspids) eller 1,75 mm (0,069 tommer) (forlænget spids) fra den distale spids. Katetret har hvide positioneringsmærker placeret 95 cm (enkeltmærke) og 105 cm (dobbelmærke) fra den distale spids. Den proksimale ende af katetret omfatter en aflastningsanordning og en luer-lock-adapter til skylning. SuperCross mikrokathetre med vinklet spids har en vinkelspidsudretter placeret proksimalt for den vinklede del af katetret. Vinkelspidsudretteren er beregnet til midlertidigt at rette den vinklede kateterspids ud for at lette indføring bagfra af en guidewire ind i den distale spids på et vinklet kateter.

SuperCross mikrokathetre med vinklet spids er steriliseret med ethylenoxid.

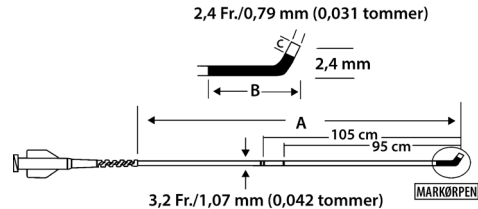
STERILE

EO

SPECIFIKATIONER

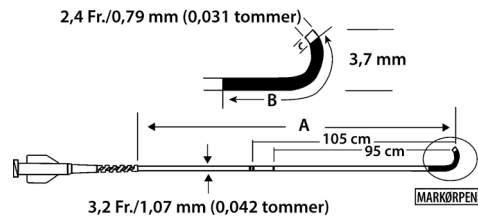
Specifikationer – SuperCross mikrokathetre 45° vinklet spids

Modelnummer	5302	5303
Maks. diameter af guidewire	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Længde af røntgenfast spiral, "B"	10 mm/0,400 tommer	
Røntgenfast spiral fra distal spids, "C"	0,65 mm/0,026 tommer	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	1,07 mm/0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,79 mm/0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Længde på vinklet spids	2,4 mm	
Minimal indvendig diameter af kateterleder	1,42 mm/0,056 tommer	



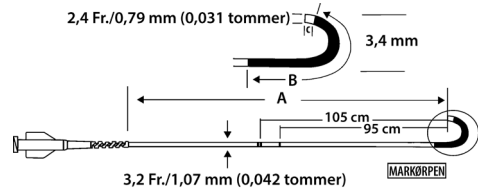
Specifikationer – SuperCross mikrokathetre 90° vinklet spids

Modelnummer	5304	5305
Maks. diameter af guidewire	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Længde af røntgenfast spiral, "B"	10 mm/0,400 tommer	
Røntgenfast spiral fra distal spids, "C"	0,65 mm/0,026 tommer	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	1,07 mm/0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,79 mm/0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Længde på vinklet spids	3,7 mm	
Minimal indvendig diameter af kateterleder	1,42 mm/0,056 tommer	



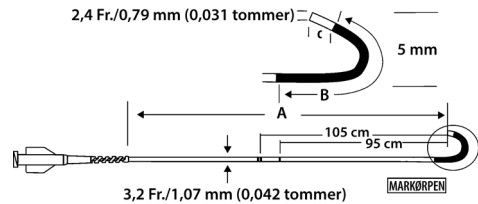
Specifikationer – SuperCross mikrokathetre 120° vinklet spids

Modelnummer	5306	5307
Maks. diameter af guidewire	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Længde af røntgenfast spiral, "B"	10 mm/0,400 tommer	
Røntgenfast spiral fra distal spids, "C"	0,65 mm/0,026 tommer	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	1,07 mm/0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,79 mm/0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Længde på vinklet spids	3,4 mm	
Minimal indvendig diameter af kateterleder	1,42 mm/0,056 tommer	



Specifikationer – SuperCross mikrokathetre 90° forlænget vinklet spids

Modelnummer	5308	5309
Maks. diameter af guidewire	0,36 mm/0,014 tommer	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Længde af røntgenfast spiral, "B"	10 mm/0,400 tommer	
Røntgenfast spiral fra distal spids, "C"	1,75 mm/0,069 tommer	
Udvendig diameter af proksimalt skaft	1,07 mm/0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Udvendig diameter af distal spids	0,79 mm/0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Længde på vinklet spids	5 mm	
Minimal indvendig diameter af kateterleder	1,42 mm/0,056 tommer	



ERKLÆRET FORMÅL

SuperCross mikrokathetre med vinklet spids er beregnet til brug ved perkutane indgreb for at lette anlæggelse og udskiftning af interventionsudstyr og for at tilføre diagnostiske og terapeutiske stoffer.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SuperCross mikrokathetret 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 anlæggelse og udskiftning af guidewirer og andre interventionsanordninger og til subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske og terapeutiske stoffer.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross mikrokathetret er kontraindiceret til højtryksinjektioner og til brug i den cerebrale vaskulatur.

PATIENTMÅLGRUPPER

SuperCross mikrokathetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår perkutane kateterisationsprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

SuperCross mikrokathetre skal anvendes af læger med uddannelse i de procedurer, som udstyret er indiceret til (dvs. interventionelle kardiologer). De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinske 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

Evnen til at lette adgang til separate områder i den koronare og perifere vaskulatur gennem et enkelt punktsted til anlæggelse og udskiftning af interventionsudstyr samt tilførsel af diagnostiske og terapeutiske stoffer.

ADVARSLER

SuperCross mikrokathetret leveres steril 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, for 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 mikrokathetret fremad forud for guidewiren, da dette kan resultere i karperforation.

FORHOLDSREGLER

Brug ikke SuperCross mikrokathetret, 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 gennemlysnig. Forsøg ikke at flytte katetret uden at observere spidsens tilsvarende reaktion, da dette ellers kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskader.

Før ikke den vinklede spids på SuperCross ind i guidekatetret uden at fjerne vinkelspidsudretteren, da det kan forhindrer hæmostaseventilen i at forsegle rundt om katetret.

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. Undladelse af at gøre dette kan medføre, at der trænger luft ind i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

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

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

Pakken indeholder:

- SuperCross mikrokathetre til engangsbrug
- Udretter til vinklet spids
- Dispenserspiral

Andet påkrævet udstyr, som ikke medfølger:

- Et guidekatetret med en indvendig diameter på mindst 1,42 mm/0,056 tommer og udstyret med en hæmostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Guidewire med en diameter på ≤ 0,36 mm/0,014 tommer
- 10 ml sprøjte til skylning
- Sterilt heparinsaltvand

FORBEREDELSE INDEN BRUG

1. Efterse omhyggeligt SuperCross mikrokathetrets emballage og komponenter for skader før brug.
2. Fjern vha. steril teknik SuperCross mikrokathetret fra emballagen og overfør dispenserspiralen til det sterile felt.
3. Fjern katetret fra dispenserspiralen, og fugt den distale del med hepariniseret saltvand for at aktivere katetrets hydrofile belægning. Før vinkelspidsudretteren frem mod den distale spids, så den retter spidsvinklen ud og opretholder spidsen i denne udrættede position som forberedelse til isætning af guidewiren.
4. Efterse SuperCross mikrokathetret for bøjninger eller knækdannelser. Skyl SuperCross mikrokathetret grundigt med hepariniseret saltvand.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg SuperCross mikrokathetret i henhold til følgende trin:

1.

Sæt SuperCross mikrokatetrets distale spids på den proksimale ende af guidewiren med udskiftningslængde, som allerede er på plads i den distale vaskulatur.
2.

Hvis vinkelspidsudretteren er blevet brugt til at rette spidsen af en vinklet SuperCross mikrokateterspids ud for at lette tilbageføring af guidewiren, skal det sikres, at guidewiren er isat forbi den proksimale kant af vinkelspidsudretteren.
3.

Hvis vinkelspidsudretteren er blevet brugt, og når guidewiren er blevet monteret som beskrevet i trin 2, skal du forsigtigt rive vinkelspidsudretteren af den distale ende af katetret ved at tage fat i den proksimale flig på vinkelspidsudretteren og trække den i retning af mikrokatetrets distale spids. Kassér vinkelspidsudretteren, når den er fjernet fra katetret.
4.

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.
5.

Hvis der ønskes udskiftning af guidewiren, skal guidewiren fjernes langsomt efter fluoroskopisk bekræftelse af, at SuperCross mikrokatetrets spids er placeret i det ønskede vaskulære rum.
6.

Indsæt den ønskede udskiftningslængde-guidewire i luer-lock-guidewirens indgangsport. Før guidewiren fremad, indtil den kommer ud af kateterspidsen.
7.

Under gennemlysning sikres det, at guidewiren er ført tilstrækkeligt frem og ind i den distale vaskulatur. Fiksér guidewirens position, og før langsomt SuperCross mikrokatetret ind i det ønskede vaskulære rum.
8.

Hvis der ønskes subselektiv infusion/tilførsel af diagnostiske eller terapeutiske stoffer, skal guidewiren fjernes langsomt efter fluoroskopisk bekræftelse af, at SuperCross mikrokatetrets spids er placeret i det ønskede vaskulære rum.
9.

Opret en lufftri, væske-væske-forbindelse mellem katetermanchetten og injektionssprøjten. Aspirér for injektion, og observer sprøjten for at sikre, at alle eventuelle luftbobler fjernes før injektion ind i katetret.
10.

Brug injektionssprøjten til manuelt at infundere det diagnostiske eller terapeutiske middel.
ADVARSEL: Overskrid ikke det maksimalt anbefalede injektionstryk på 300 psi, når der injiceres gennem SuperCross katetret. Dette kan resultere i beskadigelse af katetret eller karskade.
11.

Sørg for korrekt placering af guidewiren med udskiftningslængde, inden SuperCross katetret fjernes, og proceduren fortsættes.
12.

Bortskaf SuperCross mikrokatetret ifølge hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

FORORDNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

Dette er placeringen af SuperCross mikrokateter med vinklet spids (grundlæggende UDI-DI: **080190200000000000000291KX**)
Summary of Safety and Clinical Performance (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 mikrokatetret 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 tilfælde, særlige eller følgeskader, der opstår fra brugen af SuperCross mikrokatetret. Skade på produktet på grund af misbrug, ændring, forkert opbevaring eller forkert håndtering gør denne begrænsede garanti ugyldig.

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

DENNE GARANTI ER UDRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDRYKKELIGE 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.a.r.l., eller Teleflex Medical LLC, som hver især er en del af Teleflex Incorporated.

Se den internationale symbolforklaring på side 40.

SuperCross™ microkatheters

Gebruiksaanwijzing

LET OP (VS)

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

BESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

De SuperCross microkatheters met gehoekte tip zijn katheters met één lumen die zijn ontworpen voor gebruik in de coronaire en/of perifere vasculatuur. De SuperCross microkatheters bieden voerdraadondersteuning tijdens interventionele procedures en maken het mogelijk om de ene distaal geplaatste voerdraad te vervangen door een andere, terwijl toegang tot de distale vasculatuur behouden blijft. De SuperCross microkatheters met gehoekte tip zijn voorzien van een hydrofiele coating op de distale 72 cm om de plaatsing in de doelvasculatuur te verbeteren.

De SuperCross microkatheters met gehoekte tip hebben één radiopake spiraal die zich op 0,65 mm/0,026 inch (standaardtip) of 1,75 mm/0,069 inch (verlengde tip) van de distale tip bevindt. 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 microkatheters met gehoekte tip zijn voorzien van een gehoekte tipontkruller die proximaal van het gebogen deel van de katheter is geplaatst. De gehoekte tipontkruller is bedoeld om de gebogen kathetertip tijdelijk recht te maken om het achterwaarts inbrengen van een voerdraad in de distale tip van een gebogen katheter te vergemakkelijken.

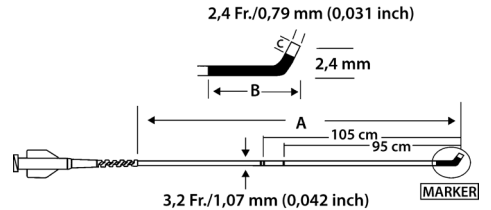
De SuperCross microkatheters met gehoekte tip zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

SPECIFICATIES

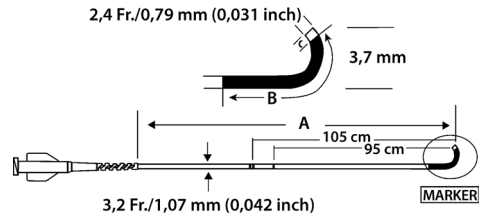
Specificaties – SuperCross microkatheters met gehoekte tip van 45°

Modelnummer	5302	5303
Max. voerdraaddiameter	0,36 mm/0,014 inch	
Werklengte, 'A'	130 cm	150 cm
Lengte radiopake spiraal, 'B'	10 mm/0,400 inch	
Radiopake spiraal van distale tip, 'C'	0,65 mm/0,026 inch	
Buitendiameter proximale schacht	1,07 mm/0,042 inch (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,79 mm/0,031 inch (2,4 Fr.)	
Lengte gehoekte tip	2,4 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	1,42 mm/0,056 inch	



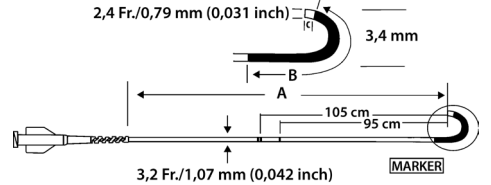
Specificaties – SuperCross microkatheters met gehoekte tip van 90°

Modelnummer	5304	5305
Max. voerdraaddiameter	0,36 mm/0,014 inch	
Werklengte, 'A'	130 cm	150 cm
Lengte radiopake spiraal, 'B'	10 mm/0,400 inch	
Radiopake spiraal van distale tip, 'C'	0,65 mm/0,026 inch	
Buitendiameter proximale schacht	1,07 mm/0,042 inch (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,79 mm/0,031 inch (2,4 Fr.)	
Lengte gehoekte tip	3,7 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	1,42 mm/0,056 inch	



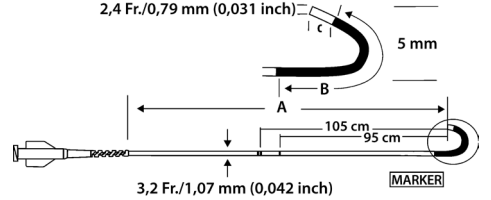
Specificaties – SuperCross microkatheters met gehoekte tip van 120°

Modelnummer	5306	5307
Max. voerdraaddiameter	0,36 mm/0,014 inch	
Werklengte, 'A'	130 cm	150 cm
Lengte radiopake spiraal, 'B'	10 mm/0,400 inch	
Radiopake spiraal van distale tip, 'C'	0,65 mm/0,026 inch	
Buitendiameter proximale schacht	1,07 mm/0,042 inch (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,79 mm/0,031 inch (2,4 Fr.)	
Lengte gehoekte tip	3,4 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	1,42 mm/0,056 inch	



Specificaties – SuperCross microkatheters met verlengde gehoekte tip van 90°

Modelnummer	5308	5309
Max. voerdraaddiameter	0,36 mm/0,014 inch	
Werklengte, 'A'	130 cm	150 cm
Lengte radiopake spiraal, 'B'	10 mm/0,400 inch	
Radiopake spiraal van distale tip, 'C'	1,75 mm/0,069 inch	
Buitendiameter proximale schacht	1,07 mm/0,042 inch (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,79 mm/0,031 inch (2,4 Fr.)	
Lengte gehoekte tip	5 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	1,42 mm/0,056 inch	



BEOOGD DOELEIND

De SuperCross microkatheters met gehoekte tip zijn 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 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 is gecontra-indiceerd voor hogedrukinjecties en voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

PATIËNTENDOELGROEPEN

De SuperCross microkatheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die percutane katheterisatieprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De SuperCross microkatheters moeten worden gebruikt door artsen die getraind zijn in de procedures waarvoor het hulpmiddel bestemd is (bijv. interventiecardiologen). 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 mogelijkheid om via één punctieplaats toegang te verkrijgen tot afzonderlijke gebieden van de coronaire en perifere vasculatuur voor het plaatsen en verwisselen van interventionele hulpmiddelen en het toedienen van diagnostische en therapeutische middelen.

WAARSCHUWINGEN

De SuperCross microkatheter 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. 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.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de SuperCross microkatheter 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 voerdraadmomen 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.

Breng de SuperCross gehoekte tip niet in de geleidekatheter in zonder de gehoekte tipontkruller te verwijderen, omdat dit de afdichting van de hemostaseklep rond de katheter kan belemmeren.

Controleer vóór injectie of alle aansluitingen en bevestigingen goed vastzitten en de spuit vrij is van luchtbelln, 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 katheter kunnen optreden, zijn onder meer:

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

De verpakking bevat:

- SuperCross microkatheter voor eenmalig gebruik
- Gehoekte tipontkruller
- Dispenserspiraal

Andere vereiste maar niet-meegeleverde artikelen:

- Een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 1,42 mm/0,056 inch en voorzien van een hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad 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 vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging.
2. Neem de SuperCross microkatheter op steriele wijze uit de verpakking en breng de dispenserspiraal over naar het steriele veld.
3. Haal de katheter uit de dispenserspiraal en activeer de hydrofiele coating van de katheter door het distale gedeelte nat te maken met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Voer de gehoekte tipontkruller zodanig op naar de distale tip dat deze de hoek van de tip recht maakt en de tip in deze gestrekte positie houdt ter voorbereiding op het inbrengen van de voerdraad.
4. Inspecteer de SuperCross microkatheter op verbuigingen of knikken. Spoel de SuperCross microkatheter grondig door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de SuperCross microkatheter volgens de volgende stappen:

1. Breng de distale tip van de SuperCross microcatheter in het an op het proximale uiteinde van de wissellengte voerdraad die al in de distale vasculatuur is ingebracht.
2. Als de gehoekte tipontkruller is gebruikt om de tip van een gebogen SuperCross microkatheter tip recht te maken om het inbrengen in het distale uiteinde van de voerdraad te vergemakkelijken, zorg er dan voor dat de voerdraad via het distale uiteinde wordt ingebracht, voorbij de proximale rand van de gehoekte tipontkruller
3. Als de gehoekte tipontkruller is gebruikt en nadat de voerdraad via het distale uiteinde is ingebracht zoals beschreven in stap 2, scheurt u de gehoekte tipontkruller voorzichtig van het distale uiteinde van de katheter door het proximale lipje op de gehoekte tipontkruller vast te pakken en los te trekken in de richting van de distale tip van de microkatheter. Voer de gehoekte tipontkruller af nadat deze uit de katheter is verwijderd.
4. Voer de katheter onder fluoroscopie voorzichtig op totdat de markerij 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.

5. Als verwisseling van de voerdraad gewenst is, verwijder de voerdraad dan langzaam nadat fluoroscopisch is bevestigd dat de tip van de SuperCross microkatheter in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd.
6. Breng de voerdraad van de gewenste wissellengte in de voerdraadingangspoor met Luer-lock in. Voer de voerdraad op totdat deze uit de kathetertip komt.
7. Controleer onder fluoroscopie of de voerdraad voldoende is opgevoerd in de distale vasculatuur. Fixeer de positie van de voerdraad en voer de SuperCross microkatheter langzaam op in de gewenste vasculaire ruimte.
8. 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 in de gewenste vasculaire ruimte is gepositioneerd.
9. Breng een lucht vrije vloeistof-vloeistof-verbinding tot stand tussen het kathetaraanzetstuk en de injectiespuit. Aspireer vóór injectie; als u luchtbelln in de spuit ziet moet u deze verwijderen alvorens in de katheter te injecteren.
10. 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 injecteert. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter of vaatletsel.

11. Zorg dat de wissellengte voerdraad juist is gepositioneerd voordat u de SuperCross katheter verwijderd en doorgaat met de procedure.
12. Voer de SuperCross microkatheter 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 gehoekte tip (Basic UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) 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, dient u dit te melden aan de fabrikant en/ of de gemachtigde van de fabrikant en uw nationale autoriteit. 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 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 defect zijn bevonden wat betreft productie of materialen. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de SuperCross microkatheter. 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 veranderingen of wijzigingen aan te brengen in deze beperkte garantie. Vermeende veranderingen of wijzigingen kunnen niet bij Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE HETZIJ UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit product 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.a.r.l., of Teleflex Medical LLC, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de Verklaring van internationale symbolen op pagina 40.

SuperCross™-mikrokatheter

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

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

LAITTEEN KUVAAUS JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Kulmakärkiset SuperCross-mikrokathetrit ovat yksilumenisia katetreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sepel- /tai- ja/tai ääreisverisuonistossa. SuperCross-mikrokathetrit tukevat ohjainvajerin interventioimenpiteiden aikana ja mahdollistavat yhden distaalisesti sijoitetun ohjainvajerin vaihtamisen toiseen, samalla kun säilytetään pääsy distaaliseseen verisuonistoon. Kulmakärkisissä SuperCross-mikrokathetreissa on 72 cm:n distaalisessa osassa hydrofiilinen pinnoite, joka helpottaa kohdeverisuonistoon viemistä.

Kulmakärkisissä SuperCross-mikrokathetreissa on yksi röntgenpositiivinen kierukka, joka sijaitsee 0,65 mm:n / 0,026 tuuman (vakiokätki) tai 1,75 mm:n / 0,069 tuuman (jatkokätki) päässä distaalkärjestä. Katetrissa on valkoiset paikannusmerkit, jotka sijaitsevat 95 cm:n päässä (yksi merkki) ja 105 cm:n päässä (kaksoismerkki) distaalkärjestä. Katetrin proksimaalipäässä on vedonpoistin ja luer-lock-sovitin huuhtelua varten. SuperCross-mikrokathetreissa on kulumallisen kärjen suoristin, joka on sijoitettu proksimaalisesti katetrin kulumalliseen osaan nähden. Kulumallisen kärjen suoristin on tarkoitettu katetrin kulumallisen kärjen väliaikaiseen suoristamiseen, jotta ohjainvajerin lataaminen distaalisesti kulumallisen katetrin distaalkärkeen helpottuu.

Kulmakärkiset SuperCross-mikrokathetrit on steriloitu eteeniksidilla.

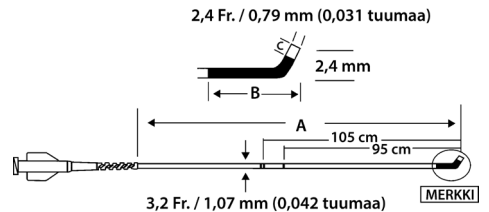
STERILE EO

TEKNISET TIEDOT

Tekniset tiedot – SuperCross-mikrokathetrit, 45 asteen kulmakärki

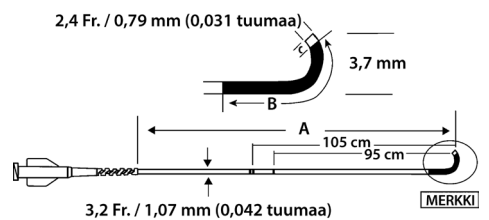
Mallinumero	5302	5303
Ohjainvajerin enimmäisläpimitta	0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	10 mm / 0,400 tuumaa	
Röntgenpositiivinen kierukka distaalkärjestä, "C"	0,65 mm / 0,026 tuumaa	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitta	1,07 mm / 0,042 tuumaa (3,2 Fr.)	

Distaalikärjen ulkoläpimitä	0,79 mm / 0,031 tuumaa (2,4 Fr.)
Kulmallisen kärjen pituus	2,4 mm
Ohjainkatetrin minimisäläpimitä	1,42 mm / 0,056 tuumaa



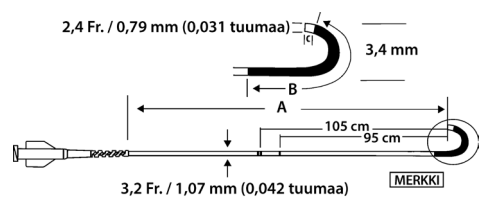
Tekniset tiedot – SuperCross-mikrokatetrit, 90 asteen kulmakärki

Mallinumero	5304	5305
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitä	0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	10 mm / 0,400 tuumaa	
Röntgenpositiivinen kierukka distaalikärjestä, "C"	0,65 mm / 0,026 tuumaa	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitä	1,07 mm / 0,042 tuumaa (3,2 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitä	0,79 mm / 0,031 tuumaa (2,4 Fr.)	
Kulmallisen kärjen pituus	3,7 mm	
Ohjainkatetrin minimisäläpimitä	1,42 mm / 0,056 tuumaa	



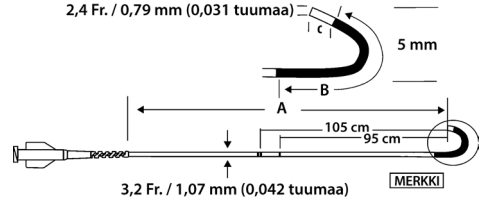
Tekniset tiedot – SuperCross-mikrokatetrit, 120 asteen kulmakärki

Mallinumero	5306	5307
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitä	0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	10 mm / 0,400 tuumaa	
Röntgenpositiivinen kierukka distaalikärjestä, "C"	0,65 mm / 0,026 tuumaa	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitä	1,07 mm / 0,042 tuumaa (3,2 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitä	0,79 mm / 0,031 tuumaa (2,4 Fr.)	
Kulmallisen kärjen pituus	3,4 mm	
Ohjainkatetrin minimisäläpimitä	1,42 mm / 0,056 tuumaa	



Tekniset tiedot – SuperCross-mikrokatetrit, 90 asteen pidennetty kulmakärki

Mallinumero	5308	5309
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitä	0,36 mm / 0,014 tuumaa	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	10 mm / 0,400 tuumaa	
Röntgenpositiivinen kierukka distaalikärjestä, "C"	1,75 mm / 0,069 tuumaa	
Proksimaalisen varren ulkoläpimitä	1,07 mm / 0,042 tuumaa (3,2 Fr.)	
Distaalikärjen ulkoläpimitä	0,79 mm / 0,031 tuumaa (2,4 Fr.)	
Kulmallisen kärjen pituus	5 mm	
Ohjainkatetrin minimisäläpimitä	1,42 mm / 0,056 tuumaa	



KÄYTTÖTARKOITUS

Kulmakärkiset SuperCross-mikrokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa toimenpiteissä. Ne mahdollistavat interventiolaitteiden asettamisen ja vaihtamisen sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden antamisen.

KÄYTTÖAIEHEET

SuperCross-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjattavien ohjainvaijerien kanssa sepel- ja/tai ääreisverisuoniston erillisille alueille pääsemiseen. Sitä voidaan käyttää apuna ohjainvaijerien ja muiden interventiolaitteiden asettamisessa ja vaihtamisessa sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden subselektiiviseen infuusioon tai antamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

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

KOHDEPOTILASRYHMÄT

SuperCross-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joille tehdään perkutaanisia katetrointitoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

ODOTETTAVISSA OLEVAT KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisuus helpottaa pääsyä sepel- ja ääreisverisuoniston erillisille alueille yhden punktiokohdan kautta interventiolaitteiden sijoittamista ja vaihtamista varten sekä diagnostisten ja terapeuttisten aineiden antamista varten.

VAROITUKSET

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

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

Jos sopivaa ohjainvaijeria ei voida viedä katetrin läpi, estettä ei saa yrittää selvittää huuhtelemalla kateria 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 määritelty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonen puhkeamiseen.

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

VAROTOIMET

Älä käytä 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 verisuonessa.

Ole varovainen, jotta katetri ei puserru. Hemostaasiventtiilin liiallinen kiristäminen katetrin varten voi johtaa vaijeriluumenin vaurioitumiseen, ja vaijerien vaihtaminen voi olla vaikeaa.

Katetrin luumenia on huuhdeltava steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei katerissa ole jäämiä, 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 läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että samalla tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta kärjessä, sillä katetri tai verisuoni voi vaurioitua.

Älä vie kulumallista SuperCross-kärkeä ohjainkatetriin poistamatta kulmallisen kärjen suoritinta, sillä se voi estää hemostaasiventtiilin sulkeutumisen katetrin ympärille.

Tarkista, että kaikki liitososat ja liitännät 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 SuperCross-katetrin 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 SuperCross-mikrokatetri
- Kulmallisen kärjen suoristin
- Jakelukela

Muut tarvittavat välineet, joita ei toimiteta mukana:

- Johdinkatetri, jonka sisäläpimitä on vähintään 1,42 mm / 0,056 tuumaa ja jossa on hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- Ohjainvaijeri, jonka läpimitä ≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa
- 10 ml:n ruisku huuhteluun
- Steriiliä heparinisoiutua keittosuolaliuosta

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

- Tarkasta huolella ennen käyttöä, onko SuperCross-mikrokatetrin pakkauksessa ja osissa vaurioita.
- Ota SuperCross-mikrokatetri pakkauksestaan steriiliä tekniikkaa käyttäen ja siirrä jakelukela steriilille alueelle.
- Ota katetri jakelukelasta ja aktivoi katetrin hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin distaalinen osa heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä kulmallisen kärjen suoristinta distaalikärkeä kohti siten, että se suoristaa kärjen kulman ja pitää kärjen tässä suoritetussa asennossa ohjainvaijerin lataamista valmisteltaessa.
- Tarkasta, ettei SuperCross-mikrokatetrissa ole taitoksia tai mutkia. Huuhtelee SuperCross-mikrokatetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella perusteellisesti.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta SuperCross-mikrokatetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

- Lataa SuperCross-mikrokatetrin distaalikärki distaalisesti vaihtopituinen ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän, joka on jo paikallaan distaalisessa verisuonistossa.
- Jos kulmallisen kärjen suoristinta on käytetty kulmallisen SuperCross-mikrokatetrin kärjen suoritamiseen ohjainvaijerin lataamisen helpottamiseksi, varmista, että ohjainvaijeri ladataan distaalisesti kulmallisen kärjen suoristimen proksimaalisen reunan ohi.
- Jos on käytetty kulmallisen kärjen suoristinta ja kun ohjainvaijeri on ladattu distaalisesti vaiheessa 2 kuvattulla tavalla, repäise kulmallisen kärjen suoristin varovasti pois katetrin distaalipäästä tarttumalla kulmallisen kärjen suoristimen proksimaaliseen kielekkeeseen ja vetämällä sitä pois mikrokatetrin distaalikärjen suuntaan. Hävitä kulmallisen kärjen suoristin, kun se on poistettu katetrista.
- Työnnä katetria läpivalaisuohjauksessa varovasti eteenpäin, kunnes distaalikärjen merkki näkyy halutussa verisuonitilassa. **VAROITUS: Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritelty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, katetrin vaurioitumiseen tai verisuonen puhkeamiseen.**
- Jos ohjainvaijeri halutaan vaihtaa, poista ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun olet varmistanut läpivalaisulla, että SuperCross-mikrokatetrin kärki on halutussa verisuonitilassa.
- Aseta haluttu vaihtopituinen ohjainvaijeri ohjainvaijerille tarkoitettuun luer-lock-sisäänventiporttiin. Vie ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin kärjestä.
- Varmista läpivalaisuohjauksessa, että ohjainvaijeri on työnnetty riittävän pitkälle distaaliseseen verisuonistoon. Kiinnitä ohjainvaijeri paikalleen ja työnnä SuperCross-mikrokatetri hitaasti haluttuun verisuonitilaan.
- Jos halutaan diagnostisten tai terapeuttisten aineiden subselektiivistä infuusiota/antamista, poista ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun olet varmistanut läpivalaisulla, että SuperCross-mikrokatetrin kärki on halutussa verisuonitilassa.
- Luo ilmaton nesteiden täyttämä yhteys katetrin liittimen ja injektorisuikan välille. Aspiroi ennen ruiskuttamista ja tarkkaile, että ruiskusta poistuvat kaikki ilmakuplat ennen katetriin ruiskuttamista.

10. Anna diagnostinen tai terapeutinen aine manuaalisesti infuusiolla injektioiskua käyttäen.
- VAROITUS: SuperCross-katetrin läpi injisoitaessa ei saa ylittää suositeltua 300 psi:n enimmäisinjektioapainetta. Seurauksena voi olla katetrin tai suonen vaurioituminen.**
11. Varmista vaihtopituisen ohjainvaijerin oikea sijainti ennen SuperCross-katetrin poistamista ja toimenpiteen jatkamista.
12. Hävitä SuperCross-mikrokatetri sairaalan vakiomenettelyä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

SÄÄNTELYTIEDOT

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

Kulmakärkisen SuperCross–mikrokatetrin (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: **9801902000000000000291KX**) Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP-asiakirja) on eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan 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 kontaktipisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

RAJOITETTU TAKUU

Teleflex Medical LLC takaa, että SuperCross-mikrokatetrissa ei ole valmistus- tai materiaaliavioja 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 materiaaliavion. Teleflex Medical LLC ei ole vastuussa mistään satunnaista, erityisistä tai väkivaltaisista vahingoista, joita aiheutuu SuperCross-mikrokatetrin 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 tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos tai laajennos ei ole täytäntöönpanokelpoinen Teleflex Medical LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPPAVAUJUTTA JA TIETTYYN TÄRKEITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT TELEFLEX MEDICAL LLC:N 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.ä.r.l. -yhtiön, -yhtiön tai Teleflex Medical LLC -yhtiön tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Katso kansainvälisten merkkin sanasto, sivu 40.

Microcathéters 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

Les microcathéters à extrémité coudée SuperCross sont des cathéters à lumière unique conçus pour être utilisés dans le système vasculaire coronarien et/ou périphérique. Les microcathéters SuperCross fournissent un support de guide pendant les procédures interventionnelles et permettent d'échanger un guide situé en aval contre un autre tout en maintenant l'accès au système vasculaire distal. Les microcathéters à extrémité coudée SuperCross ont un revêtement hydrophile sur les 72 cm distaux pour améliorer la capacité de mise en place dans le système vasculaire cible.

Les microcathéters à extrémité coudée SuperCross sont dotés d'une seule spirale radio-opaque qui se situe à 0,65 mm/0,026 po (extrémité standard) ou à 1,75 mm/0,069 po (extrémité étendue) 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 ringage. Les microcathéters à extrémité coudée SuperCross sont dotés d'un redresseur d'extrémité coudée en amont de la section coudée du cathéter. Le redresseur d'extrémité coudée est destiné à redresser temporairement l'extrémité coudée du cathéter pour faciliter le chargement d'un guide par l'arrière dans l'extrémité distale d'un cathéter coudé.

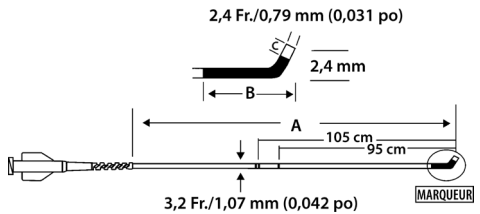
Les microcathéters à extrémité coudée SuperCross ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

SPÉCIFICATIONS

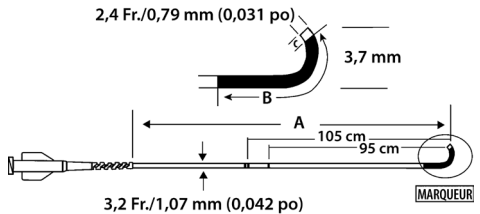
Spécifications – Microcathéters SuperCross à extrémité coudée de 45°

Numéro de modèle	5302	5303
Diamètre maximal du guide	0,36 mm/0,014 po	
Longueur utile « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	10 mm/0,400 po	
Spirale radio-opaque de l'extrémité distale, « C »	0,65 mm/0,026 po	
Diamètre externe de la tige proximale	1,07 mm/0,042 po (3,2 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,79 mm/0,031 po (2,4 Fr.)	
Longueur de l'extrémité coudée	2,4 mm	
Diamètre interne minimum du cathéter-guide	1,42 mm/0,056 po	



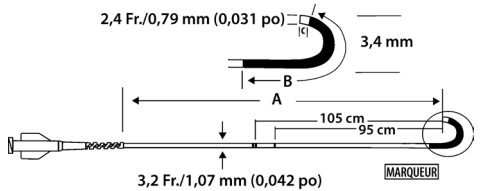
Spécifications – Microcathéters SuperCross à extrémité coudée de 90°

Numéro de modèle	5304	5305
Diamètre maximal du guide	0,36 mm/0,014 po	
Longueur utile « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	10 mm/0,400 po	
Spirale radio-opaque de l'extrémité distale, « C »	0,65 mm/0,026 po	
Diamètre externe de la tige proximale	1,07 mm/0,042 po (3,2 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,79 mm/0,031 po (2,4 Fr.)	
Longueur de l'extrémité coudée	3,7 mm	
Diamètre interne minimum du cathéter-guide	1,42 mm/0,056 po	



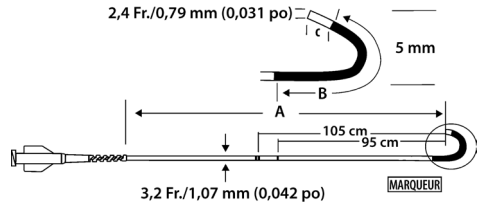
Spécifications – Microcathéters SuperCross à extrémité coudée de 120°

Numéro de modèle	5306	5307
Diamètre maximal du guide	0,36 mm/0,014 po	
Longueur utile « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	10 mm/0,400 po	
Spirale radio-opaque de l'extrémité distale, « C »	0,65 mm/0,026 po	
Diamètre externe de la tige proximale	1,07 mm/0,042 po (3,2 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,79 mm/0,031 po (2,4 Fr.)	
Longueur de l'extrémité coudée	3,4 mm	
Diamètre interne minimum du cathéter-guide	1,42 mm/0,056 po	



Spécifications – Microcathéters SuperCross à extrémité coudée étendue de 90°

Numéro de modèle	5308	5309
Diamètre maximal du guide	0,36 mm/0,014 po	
Longueur utile « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	10 mm/0,400 po	
Spirale radio-opaque de l'extrémité distale, « C »	1,75 mm/0,069 po	
Diamètre externe de la tige proximale	1,07 mm/0,042 po (3,2 Fr.)	
Diamètre externe de l'extrémité distale	0,79 mm/0,031 po (2,4 Fr.)	
Longueur de l'extrémité coudée	5 mm	
Diamètre interne minimum du cathéter-guide	1,42 mm/0,056 po	



UTILISATION PRÉVUE

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Les microcathéters SuperCross doivent être utilisés par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est prévu (c.-à-d. des cardiologues interventionnels). 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

La capacité à faciliter l'accès à des régions distinctes du système vasculaire coronarien et périphérique par le biais d'un site de ponction unique pour la mise en place et l'échange de dispositifs interventionnels et l'administration de produits diagnostiques et thérapeutiques.

AVERTISSEMENTS

Le microcathéter 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 SuperCross au-delà du guide, car cela pourrait entraîner une perforation du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le microcathéter 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.

Ne pas insérer l'extrémité coudée SuperCross dans le cathéter-guide sans retirer le redresseur d'extrémité coudée, car cela pourrait empêcher l'étanchéité de la valve hémostatique autour du cathéter.

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 du cathéter 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 SuperCross jetable à usage unique
- Redresseur d'extrémité coudée
- Spirale de distribution

Autres articles requis mais non fournis :

- Un cathéter-guide avec un Ø int. minimum de 1,42 mm/0,056 po muni d'une valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- 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 l'emballage et les composants du microcathéter SuperCross pour détecter les dommages éventuels.
2. En appliquant une technique stérile, retirer le microcathéter SuperCross de son conditionnement, puis transférer la spirale de distribution dans le champ stérile.
3. Retirer le cathéter de la spirale de distribution et humidifier la section distale avec de la solution saline héparinée pour activer le revêtement hydrophile. Avancer le redresseur d'extrémité coudée vers l'extrémité distale de sorte à redresser l'angle de l'extrémité et maintenir l'extrémité dans cette position redressée en préparation au chargement du guide.
4. Inspecter le microcathéter SuperCross pour vérifier qu'il ne présente aucune torsion ou plicature. Rincer soigneusement le microcathéter SuperCross avec une solution saline héparinée.

PROCÉDURE DE POSE

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

1. Charger l'extrémité distale du microcathéter 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. Si le redresseur d'extrémité coudée a été utilisé pour redresser l'extrémité d'un microcathéter SuperCross coudé afin de faciliter le chargement par l'arrière du guide, s'assurer que le guide est chargé par l'arrière au-delà du bord proximal du redresseur d'extrémité coudée

3. Si le redresseur d'extrémité coudée a été utilisé et une fois que le guide a été chargé par l'arrière comme décrit à l'étape 2, déchirer avec précaution le redresseur d'extrémité coudée de l'extrémité distale du cathéter en saisissant la languette proximale du redresseur d'extrémité coudée et en le décollant dans la direction de l'extrémité distale du microcathéter. Jeter le redresseur d'extrémité coudée une fois qu'il a été retiré du cathéter.
4. 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.
5. Si un échange de guide est souhaité, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité du microcathéter SuperCross est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide.
6. 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.
7. 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 SuperCross dans l'espace vasculaire souhaité.
8. 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 SuperCross est positionnée dans l'espace vasculaire souhaité, retirer lentement le guide.
AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser la pression d'injection maximale recommandée de 300 psi lors de l'injection par le cathéter SuperCross. Cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.
9. 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.
10. 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 SuperCross. Cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.
11. Vérifier que le guide de longueur d'échange est correctement positionné avant de retirer le cathéter SuperCross et de poursuivre l'intervention.
12. Éliminer le microcathéter 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 SuperCross à extrémité coudée (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 Web suivant de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que le microcathéter 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 de matériaux ou de fabrication selon l'avis de Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation du microcathéter 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 LLC, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Voir le glossaire des symboles internationaux à la page 40.

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

Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze sind einlumige Katheter, die für die Verwendung in koronaren und/oder peripheren Gefäßsystemen vorgesehen sind. Die SuperCross-Mikrokatheter bieten Unterstützung für den Führungsdraht bei interventionellen Eingriffen und ermöglichen den Austausch eines distal gelegenen Führungsdrahts gegen einen anderen, während der Zugang zum distalen Gefäßsystem erhalten bleibt. Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze verfügen über eine hydrophile Beschichtung auf 72 cm distaler Länge, mit der die Abgabe an das Zielgefäßsystem verbessert wird.

Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze verfügen über eine einzelne röntgendichte Spirale, die sich 0,65 mm/0,026 Zoll (Standardspitze) oder 1,75 mm/0,069 Zoll (verlängerte Spitze) 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. Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze verfügen über einen Begradiger für die gewinkelte Spitze, der proximal zum gewinkelten Abschnitt des Katheters platziert wird. Der Begradiger für die gewinkelte Spitze dient zur vorübergehenden Begradigung der gewinkelten Katheterspitze, damit ein Führungsdraht leichter in die distale Spitze eines gewinkelten Katheters retrograd geladen werden kann.

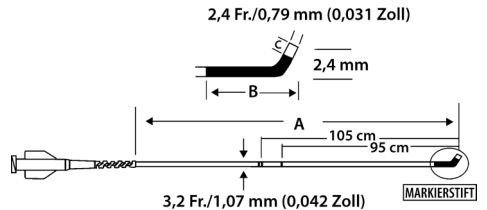
Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.



TECHNISCHE DATEN

Technische Daten – SuperCross-Mikrokatheter, Spitze mit 45°-Winkel

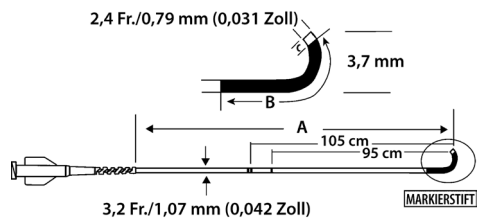
Modellnummer	5302	5303
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,36 mm/0,014 Zoll	
Arbeitslänge „A“	130 cm	150 cm
Länge röntgendichte Spirale, „B“	10 mm/0,400 Zoll	
Röntgendichte Spirale von distaler Spitze, „C“	0,65 mm/0,026 Zoll	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	1,07 mm/0,042 Zoll (3,2 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,79 mm/0,031 Zoll (2,4 Fr)	
Länge gewinkelte Spitze	2,4 mm	
Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters	1,42 mm/0,056 Zoll	



Technische Daten – SuperCross-Mikrokatheter, Spitze mit 90°-Winkel

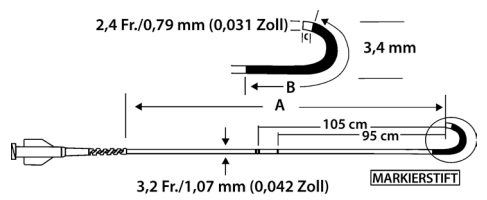
Modellnummer	5304	5305
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,36 mm/0,014 Zoll	
Arbeitslänge „A“	130 cm	150 cm
Länge röntgendichte Spirale, „B“	10 mm/0,400 Zoll	
Röntgendichte Spirale von distaler Spitze, „C“	0,65 mm/0,026 Zoll	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	1,07 mm/0,042 Zoll (3,2 Fr.)	

Außendurchmesser der distalen Spitze	0,79 mm/0,031 Zoll (2,4 Fr)
Länge gewinkelte Spitze	3,7 mm
Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters	1,42 mm/0,056 Zoll



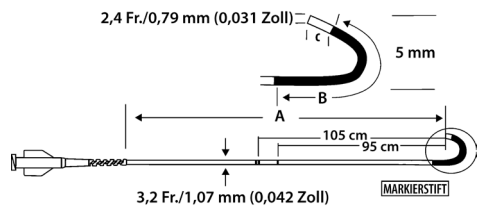
Technische Daten – SuperCross-Mikrokatheter, Spitze mit 120°-Winkel

Modellnummer	5306	5307
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,36 mm/0,014 Zoll	
Arbeitslänge „A“	130 cm	150 cm
Länge röntgengedichte Spirale, „B“	10 mm/0,400 Zoll	
Röntgengedichte Spirale von distaler Spitze, „C“	0,65 mm/0,026 Zoll	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	1,07 mm/0,042 Zoll (3,2 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,79 mm/0,031 Zoll (2,4 Fr.)	
Länge gewinkelte Spitze	3,4 mm	
Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters	1,42 mm/0,056 Zoll	



Technische Daten – SuperCross-Mikrokatheter, verlängerte Spitze mit 90°-Winkel

Modellnummer	5308	5309
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,36 mm/0,014 Zoll	
Arbeitslänge „A“	130 cm	150 cm
Länge röntgengedichte Spirale, „B“	10 mm/0,400 Zoll	
Röntgengedichte Spirale von distaler Spitze, „C“	1,75 mm/0,069 Zoll	
Außendurchmesser des proximalen Schafts	1,07 mm/0,042 Zoll (3,2 Fr.)	
Außendurchmesser der distalen Spitze	0,79 mm/0,031 Zoll (2,4 Fr.)	
Länge gewinkelte Spitze	5 mm	
Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters	1,42 mm/0,056 Zoll	



ZWECKBESTIMMUNG

Die SuperCross-Mikrokatheter mit gewinkelter Spitze sind 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 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 ist für Hochdruckinjektionen und die Verwendung im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

PATIENTENZIELGRUPPEN

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

BEABSICHTIGTE ANWENDER

Der SuperCross-Mikrokatheter ist für die Verwendung durch Ärzte indiziert, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind (d. h. interventionelle Kardiologen). 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

Leichter Zugang zu einzelnen Regionen in koronaren und peripheren Gefäßsystemen durch eine einzige Punktionsstelle für die Platzierung und den Austausch von interventionellen Vorrichtungen sowie die Abgabe von diagnostischen und therapeutischen Wirkstoffen.

WARNUNGEN

Der SuperCross-Mikrokatheter wird steril geliefert und ist nur für 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 Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den SuperCross-Mikrokatheter nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Verlust der Sterilität oder Produktschäden hindeuten.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf 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.

Die gewinkelte Spitze des SuperCross nicht in den Führungskatheter einführen, ohne vorher den Begradiger für die gewinkelte Spitze zu entfernen, da dieser verhindern könnte, dass das Hämostaseventil sich um den Katheter herum dicht verschleißt.

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-Katheter 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 für den Einmalgebrauch
- Begradiger für gewinkelte Spitze
- Schutzspirale

Weitere erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Artikel:

- Ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 1,42 mm/0,056 Zoll und einem Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser ≤ 0,36 mm/0,014 Zoll
- 10ml-Spritze zum Spülen
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

- Vor dem Gebrauch sind Verpackung und Komponenten des SuperCross-Mikrokatheters sorgfältig auf Beschädigungen zu kontrollieren.
- Unter Anwendung einer sterilen Technik den SuperCross-Mikrokatheter aus seiner Verpackung nehmen und die Schutzspirale in das sterile Feld bringen.
- Den Katheter aus der Schutzspirale nehmen und den distalen Abschnitt mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Begradiger für die gewinkelte Spitze in Richtung distale Spitze vorschieben, sodass er den Winkel der Spitze begradigt und die Spitze in dieser begradigten Position hält, um das Laden des Führungsdrahts vorzubereiten.
- Den SuperCross-Mikrokatheter auf Verbiegungen oder Knicke untersuchen. Den SuperCross-Mikrokatheter gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Den SuperCross-Mikrokatheter wie folgt entfalten:

- Die distale Spitze des SuperCross-Mikrokatheters retrograd auf das proximale Ende des Führungsdrahts mit Wechsellänge laden, der sich bereits im distalen Gefäßsystem befindet.
- Wenn der Begradiger für die gewinkelte Spitze zur Begradigung der gewinkelten Spitze eines SuperCross-Mikrokatheters verwendet wurde, um das retrograde Laden des Führungsdrahts zu erleichtern, sicherstellen, dass der Führungsdraht über die proximale Kante des Begradigers für die gewinkelte Spitze hinaus retrograd geladen wurde
- Wenn der Begradiger für die gewinkelte Spitze verwendet wurde und der Führungsdraht wie in Schritt 2 beschrieben retrograd geladen wurde, den Begradiger für die gewinkelte Spitze vorsichtig vom distalen Ende des Katheters abreißen, indem die proximale Lasche am Begradiger für die gewinkelte Spitze ergreifen und in Richtung der distalen Spitze des Mikrokatheters abgezogen wird. Den Begradiger für die gewinkelte Spitze entsorgen, sobald er aus dem Katheter entfernt wurde.
- 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 Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

- Wenn der Führungsdraht ausgetauscht werden soll, den Führungsdraht langsam entfernen, nachdem unter Durchleuchtung bestätigt wurde, dass die Spitze des SuperCross-Mikrokatheters im gewünschten Gefäßraum positioniert ist.
- Den Führungsdraht der gewünschten Wechsellänge in den Luer-Lock-Eingangsport für den Führungsdraht einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus der Katheterspitze austritt.
- Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Führungsdraht ausreichend in das distale Gefäßsystem vorgeschoben wurde. Die Position des Führungsdrahts fixieren und den SuperCross-Mikrokatheter langsam in den gewünschten Gefäßraum vorschieben.
- 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 im gewünschten Gefäßraum positioniert ist.
- 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.
10. Den diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoff manuell mit der Injektionsspritze infundieren.
- WARNING: Bei der Injektion durch den SuperCross-Katheter den empfohlenen maximalen Injektionsdruck von 300 psi nicht überschreiten. Es kann zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Gefäßverletzung kommen.**
11. Vor dem Entfernen des SuperCross-Katheters und dem Fortfahren mit dem Verfahren die korrekte Positionierung des Führungsdrahts mit Wechsellänge sicherstellen.
12. Den SuperCross-Mikrokatheter 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 gewinkelter 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 schwerwiegender 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 die SuperCross-Mikrokatheter 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 ist für Begleit-, Sonder oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des SuperCross-Mikrokatheters entstehen, nicht haftbar. 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 zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen jeglicher Art sind gegenüber Teleflex Medical LLC nicht einklagbar.

DIESE GARANTIE TRITT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEDLICHER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDLICHER 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 LLC, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 40.

Μικροκαθετήρες 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

Οι μικροκαθετήρες με γωνιωτό άκρο SuperCross είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση στο στεφανιαίο ή/και περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι μικροκαθετήρες SuperCross παρέχουν υποστήριξη με οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και επιτρέπουν την αλλαγή ενός οδηγού σύρματος που βρίσκεται περιφερικά με ένα άλλο, διατηρώντας παράλληλα την πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι μικροκαθετήρες με γωνιωτό άκρο SuperCross διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη στα περιφερικά 72 cm για την ενίσχυση της ικανότητας τοποθέτησης στο αγγειακό σύστημα-στόχο.

Οι μικροκαθετήρες με γωνιωτό άκρο SuperCross διαθέτουν ένα ακτινοσκοπικό σπείραμα που βρίσκεται σε απόσταση 0,65 mm (0,026 ίντσες) (τυπικό άκρο) ή 1,75 mm (0,069 ίντσες) (εκτεταμένο άκρο) από το περιφερικό άκρο. Ο καθετήρας έχει λευκούς δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 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 τάνυσης για έκπλυση. Οι μικροκαθετήρες γωνιωτού άκρου SuperCross διαθέτουν έναν ευθείαστή γωνιωτού άκρου τοποθετημένο εγγύς του γωνιωτού τμήματος του καθετήρα. Ο ευθείαστής γωνιωτού άκρου προορίζεται για τον προσωρινό ευθείασμό του γωνιωτού άκρου του καθετήρα, για τη διευκόλυνση της ανόδρουμης εισαγωγής ενός οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο ενός γωνιωτού καθετήρα.

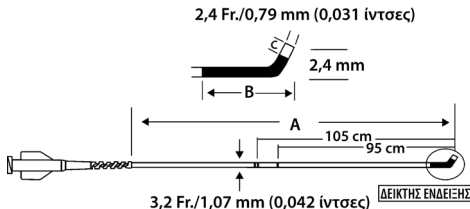
Οι μικροκαθετήρες με γωνιωτό άκρο SuperCross έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου.

STERILE EO

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

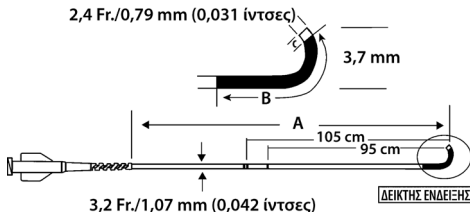
Προδιαγραφές – Μικροκαθετήρες SuperCross με γωνιωτό άκρο 45°

Αριθμός μοντέλου	5302	5303
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μήκος εργασίας, «Α»	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκοπικής σπείρας, «Β»	10 mm (0,400 ίντσες)	
Ακτινοσκοπική σπείρα από το περιφερικό άκρο, «Γ»	0,65 mm (0,026 ίντσες)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	1,07 mm (0,042 ίντσες) (3,2 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,79 mm (0,031 ίντσες) (2,4 Fr.)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	2,4 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,42 mm (0,056 ίντσες)	



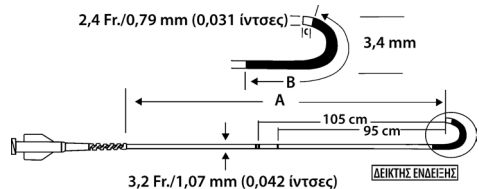
Προδιαγραφές – Μικροκαθετήρες SuperCross με γωνιωτό άκρο 90°

Αριθμός μοντέλου	5304	5305
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μήκος εργασίας, «Α»	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκοπικής σπείρας, «Β»	10 mm (0,400 ίντσες)	
Ακτινοσκοπική σπείρα από το περιφερικό άκρο, «Γ»	0,65 mm (0,026 ίντσες)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	1,07 mm (0,042 ίντσες) (3,2 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,79 mm (0,031 ίντσες) (2,4 Fr.)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	3,7 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,42 mm (0,056 ίντσες)	



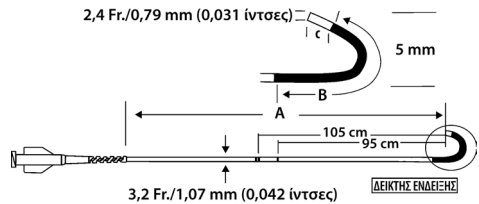
Προδιαγραφές – Μικροκαθετήρες SuperCross με γωνιωτό άκρο 120°

Αριθμός μοντέλου	5306	5307
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μήκος εργασίας, «Α»	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκοπικής σπείρας, «Β»	10 mm (0,400 ίντσες)	
Ακτινοσκοπική σπείρα από το περιφερικό άκρο, «Γ»	0,65 mm (0,026 ίντσες)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	1,07 mm (0,042 ίντσες) (3,2 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,79 mm (0,031 ίντσες) (2,4 Fr.)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	3,4 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,42 mm (0,056 ίντσες)	



Προδιαγραφές – Μικροκαθετήρες SuperCross 90° με εκτεταμένο γωνιωτό άκρο

Αριθμός μοντέλου	5308	5309
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014 ίντσες)	
Μήκος εργασίας, «Α»	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκοπικής σπείρας, «Β»	10 mm (0,400 ίντσες)	
Ακτινοσκοπική σπείρα από το περιφερικό άκρο, «Γ»	1,75 mm (0,069 ίντσες)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	1,07 mm (0,042 ίντσες) (3,2 Fr.)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,79 mm (0,031 ίντσες) (2,4 Fr.)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	5 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,42 mm (0,056 ίντσες)	



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μικροκαθετήρες με γωνιωτό άκρο SuperCross προορίζονται 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 SuperCross προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καθοδηγούμενα οδηγά σύρματα για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών σύρματος και άλλων παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων, καθώς και για την υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross αντενδείκνυται για εγχύσεις υπό υψηλή πίεση και για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν (δηλαδή από επεμβατικούς καρδιολόγους). Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε και προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Θα πρέπει να ληφθούν 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

Η δυνατότητα διευκόλυνσης της πρόσβασης σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου και περιφερικού αγγειακού συστήματος μέσω ενός μονού σημείου παρακέντησης για την τοποθέτηση και εναλλαγή παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων και τη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross παρέχεται στείρος για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης προκαλεί δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή τον χρήστη και μπορεί να διακυβευσει τη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε νόσο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση έγχυσης των 300 psi. Μπορεί να προκληθεί ζημιά 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 αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρете μια ενδογγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία 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, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα SuperCross εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά της συσκευασίας θα μπορούσε να υποδεικνύει παραβίαση της στειρότητας 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 αλατούχο διάλυμα 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 στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός.

Μην εισαγάγετε το γωνιωτό άκρο SuperCross στον οδηγό καθετήρα χωρίς να αφαιρέσετε τον ευθιαστή γωνιωτού άκρου, καθώς αυτό θα μπορούσε να εμποδίσει τη στεγανοποίηση της αιμοστατικής βαλβίδας γύρω από τον καθετήρα.

Ελέγξτε ότι όλα τα συνδετικά 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 SuperCross περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

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

Η συσκευασία περιέχει:

- Ανάλωμα μικροκαθετήρας SuperCross μίας χρήσης
- Ευθιαστής γωνιωτού άκρου
- Στείρα παροχής

Άλλα είδη που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,42 mm (0,056 ίντσες) εξοπλισμένος με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,36 mm (0,014 ίντσες)
- Σύριγγα 10 ml για έκπλυση
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του μικροκαθετήρα SuperCross για ζημιά.
- Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα SuperCross από τη συσκευασία του και μεταφέρετε τη στείρα παροχής στο στείρο πεδίο.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη στείρα παροχής και υγράνετε το περιφερικό τμήμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε τον ευθιαστή γωνιωτού άκρου προς το περιφερικό άκρο, έτσι ώστε να ευθιαστεί τη γωνία του άκρου και να διατηρήσει το άκρο σε αυτήν την ευθεία θέση, για την προετοιμασία της εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
- Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα SuperCross για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Εκπλύνετε ενδελεχώς τον μικροκαθετήρα SuperCross με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απελευθερώστε τον μικροκαθετήρα SuperCross σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:

- Εισαγάγετε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα SuperCross στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος με μήκος εναλλαγής που είναι ήδη τοποθετημένο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
- Εάν ο ευθιαστής γωνιωτού άκρου έχει χρησιμοποιηθεί για τον ευθιασμό του άκρου ενός γωνιωτού άκρου του μικροκαθετήρα SuperCross για τη διευκλίνηση της ανόδρουμης εισαγωγής του οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει τοποθετηθεί πέρα από το εγγύς άκρο του ευθιαστή γωνιωτού άκρου.
- Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ο ευθιαστής γωνιωτού άκρου και μετά την ανάδρομη φόρτωση του οδηγού σύρματος, όπως περιγράφεται στο βήμα 2, αποσπάστε προσεκτικά τον ευθιαστή γωνιωτού άκρου από το περιφερικό άκρο του καθετήρα, πιάνοντας την εγγύς γλωττίδα του ευθιαστή γωνιωτού άκρου και αποκαλύπτοντας τον προς την κατεύθυνση του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. Απορρίψτε τον ευθιαστή γωνιωτού άκρου μετά την αφαίρεσή του από τον καθετήρα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου ο δείκτης στο περιφερικό άκρο να γίνει ορατός στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρете μια ενδογγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία 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, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.**
- Εάν επιθυμείτε εναλλαγή οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα 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 SuperCross στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
- Εάν επιθυμείτε υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων, αφού επιβεβαιώσετε φθοροσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα SuperCross έχει τοποθετηθεί 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.
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi κατά την έγχυση μέσω του καθετήρα 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 SuperCross και τη συνέχιση της διαδικασίας.
- Απορρίψτε τον μικροκαθετήρα 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 ασφαλείας και των κλινικών απόδοσεων (SSCP) του μικροκαθετήρα με γωνιωτό άκρο SuperCross (Βασικό UDI-DI: **0801902000000000000291KX**) 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, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική αρχή της χώρας σας. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (υπεύθυνοι επικοινωνίας για την 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 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 οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Teleflex Medical LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Teleflex Medical LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του μικροκαθετήρα 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 μπορεί να εφαρμοστεί κατά της Teleflex Medical LLC.

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

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

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

Δείτε το γλωσσάρι διεθνών συμβόλων στη σελίδα 40.

SuperCross™ mikrokatéterek

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉG JELLEMZŐI

A SuperCross hajlított csúcús mikrokatéterek egylemenű katéterek, amelyeket a koszorúerekben és/vagy a perifériás erekben való használatra terveztek. A SuperCross mikrokatéterek támaszt biztosítanak a vezetődrótnak a beavatkozási eljárás alatt, és lehetővé teszik a disztálisan elhelyezett vezetődrótról másikká való kicserélését a disztális érszakaszhoz való hozzáférés fenntartása mellett. A megcélzott érszakaszba történő bejuttatás megkönnyítése érdekében a SuperCross hajlított csúcús mikrokatéterek a disztálisan elhelyezkedő 72 cm-es szakaszon hidrofil bevonattal vannak ellátva.

A SuperCross hajlított csúcús mikrokatéterek egyetlen sugárfogó spirállal rendelkeznek, amely a disztális csúcstól 0,65 mm / 0,026" (standard csúcús) vagy 1,75 mm / 0,069" (hosszú csúcús) távolságra helyezkedik el. A katéter a pozicionálást elősegítő, fehér jelzésekkel rendelkezik. Az egyszerűes jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csúcstól. A katéter proximális vége feszítésmentesítővel és az öblítéshez szolgáló Luer-záras adapterrel rendelkezik. A SuperCross hajlított csúcús mikrokatéterek a katéter hajlított szakaszához képest proximálisan elhelyezett hajlítottcsúcúskiegyenesítővel rendelkeznek. A hajlítottcsúcúskiegyenesítő a hajlított katétercsúcús ideiglenes kiegyenesítésére szolgál, ezáltal megkönnyíti a vezetődrótról proximális végének bevezetését a hajlított katéter disztális csúcásába.

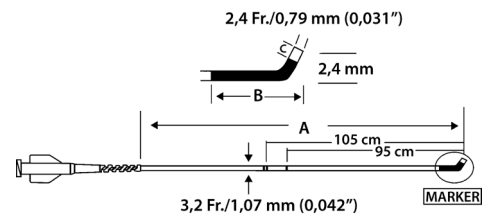
A SuperCross hajlított csúcús mikrokatéterek etilén-oxiddal sterilizáltak.

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

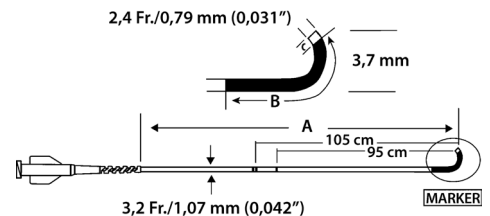
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéterek 45°-os szögben hajlított csúcscsal

Modellszám	5302	5303
Vezetődrót maximális átmérője	0,36 mm / 0,014"	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugárfogó tekercs hossza, „B”	10 mm / 0,400"	
Sugárfogó tekercs távolsága a disztális csúcstól, „C”	0,65 mm / 0,026"	
Proximális szár külső átmérője	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr.)	
Disztális csúcús külső átmérője	0,79 mm / 0,031" (2,4 Fr.)	
Hajlított csúcús hossza	2,4 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	1,42 mm / 0,056"	



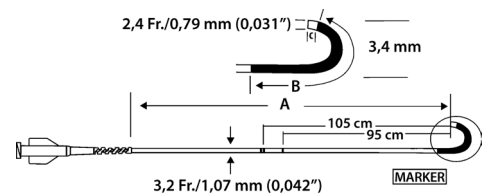
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéterek 90°-os szögben hajlított csúcscsal

Modellszám	5304	5305
Vezetődrót maximális átmérője	0,36 mm / 0,014"	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugarfógó tekercs hossza, „B”	10 mm / 0,400"	
Sugarfógó tekercs távolsága a disztális csúcstól, „C”	0,65 mm / 0,026"	
Proximális szár külső átmérője	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,79 mm / 0,031" (2,4 Fr.)	
Hajlított csúcs hossza	3,7 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	1,42 mm / 0,056"	



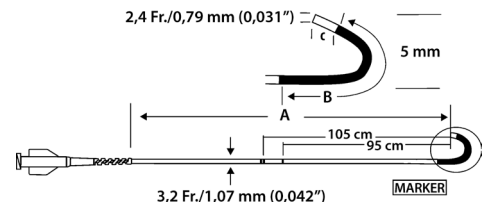
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéterek 120°-os szögben hajlított csúcscsal

Modellszám	5306	5307
Vezetődrót maximális átmérője	0,36 mm / 0,014"	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugarfógó tekercs hossza, „B”	10 mm / 0,400"	
Sugarfógó tekercs távolsága a disztális csúcstól, „C”	0,65 mm / 0,026"	
Proximális szár külső átmérője	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,79 mm / 0,031" (2,4 Fr.)	
Hajlított csúcs hossza	3,4 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	1,42 mm / 0,056"	



Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéterek 90°-os szögben hajlított, hosszú csúcscsal

Modellszám	5308	5309
Vezetődrót maximális átmérője	0,36 mm / 0,014"	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugarfógó tekercs hossza, „B”	10 mm / 0,400"	
Sugarfógó tekercs távolsága a disztális csúcstól, „C”	1,75 mm / 0,069"	
Proximális szár külső átmérője	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr.)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,79 mm / 0,031" (2,4 Fr.)	
Hajlított csúcs hossza	5 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	1,42 mm / 0,056"	



RENDELTETÉS

A SuperCross hajlított csúcscsú mikrokatéterek rendeltetésük szerint perkután eljárásokban való használatra szolgálnak az intervenciók

eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, valamint diagnosztikai és terápiás anyagok bejuttatására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A SuperCross mikrokatéter rendeltetése szerint irányítható vezetődróttal együtt történő használatra szolgál, a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására. Ezenkívül használható vezetődrótok és más intervenciók eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására / célba juttatására.

ELLENJAVALLATOK

A SuperCross mikrokatéter nagynyomású befecskendezéshez és agyi erekben történő használatra ellenjavallt.

BETEGCÉLCSOPORTOK

A SuperCross mikrokatéterek rendeltetésük szerint perkután katéterezési eljárásokon áteső felnőtt betegeknél történő használatra szolgálnak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A SuperCross mikrokatétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik képzettek azokban az eljárásokban, amelyekre az eszköz szolgál (azaz intervenciók kardiológusok). Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. 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 koszorúérrendszer és a perifériás érrendszer bizonyos területeihez való hozzáférés megkönnyítésére való képesség egyetlen punkciós helyen keresztül, intervenciók eszközök elhelyezése és cseréje, valamint diagnosztikai és terápiás anyagok bejuttatása céljából.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A SuperCross mikrokatéter steril kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszeri 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 katétert in vivo öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter szétrepedhet, és artériasérülés 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 intravasculáris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcscsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér perforációja következhet be.

Tilos előretolni a SuperCross mikrokatétert a vezetődrót csúcscsán túlra, mivel ez érperforációhoz vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a SuperCross mikrokatétert, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését 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 nehezebbé válhat.

Használat előtt a katéterlumen steril heparinos fiziológiai sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetbe 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 csúcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Ne helyezze be a SuperCross hajlított csúcscsot a vezetőkatéterbe anélkül, hogy a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt el ne választotta volna, mivel a kiegyesítőt megakadályozhatja, hogy a vérzéscsillapító szelep tökéletesen zárjon a katéter körül.

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.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

A SuperCross katéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Folyadékgyülem/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 mikrokatéter
- Hajlítottcsúcs-kiegyesítő
- Tárolótekercs

További szükséges, de nem mellékelte termékek:

- Egy (Tuohy–Borst-típusú) vérzéscsillapító szeleppel ellátott, legalább 1,42 mm / 0,056" belső átmérőjű vezetőkatéter
- Legfeljebb 0,36 mm / 0,014" átmérőjű vezetődrót
- 10 ml-es fecskendő az átöblítéséhez
- Steril heparinos fiziológiai sóoldat

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a SuperCross mikrokatéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
- Steril technikával távolítsa el a SuperCross mikrokatétert a csomagolásból, és helyezze át a tárolótekercset a steril területre.
- Távolítsa el a katétert a tárolótekercsből, és nedvesítse be a disztális szakaszt heparinos fiziológiai sóoldattal a katéter hidrofili bevonatának aktiválásához. Tolja előre a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt a disztális csúcs felé úgy, hogy kiegyesítse a csúcs ívét, és a csúcscsot ebben a kiegyesített helyzetben tartsa a vezetődrót behelyezésének előkészítéseként.
- Vizsgálja meg a SuperCross mikrokatétert, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve. Alaposan öblítse át a SuperCross mikrokatétert heparinos fiziológiai sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a SuperCross mikrokatéter alkalmazásához:

- Vezesse rá a SuperCross mikrokatéter disztális csúcscsát a disztális érrendszerben korábban elhelyezett cserevezetődrót proximális végére.
- Ha a vezetődróra való felvezetés megkönnyítése céljából hajlítottcsúcs-kiegyesítőt használt egy hajlított SuperCross mikrokatéter csúcscsának kiegyesítéséhez, akkor ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot a hajlítottcsúcs-kiegyesítő proximális végén túlra tolja.
- Amennyiben használta a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt, úgy a vezetődrót 2. lépésben ismertetett szerinti felvezetését követően óvatosan tépje le a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt a katéter disztális végéről; ehhez fogja meg a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt proximális fülét, és fejts le a mikrokatéter disztális csúcscsának irányába. A katéterről történő eltávolítást követően ártalmatlanítsa a hajlítottcsúcs-kiegyesítőt.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a katétert, míg a disztális csúcscsán lévő marker láthatóvá nem válik a kívánt vasculáris térben.

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

- Ha vezetődrótot kíván cserélni, először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross mikrokatéter csúcscsa a kívánt vasculáris térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
- Vezesse be a kívánt cserevezetődrót-hosszt a Luer-zárás vezetődrót-bemeneti nyílásába. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter csúcscsán.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kellően előre lett-e tolva a disztális eretbe. Rögzítse a vezetődrót helyzetét, és lassan tolja előre a SuperCross mikrokatétert a kívánt vasculáris térbe.
- Diagnosztikai vagy terápiás anyag szubszelektív infúziójához / célba juttatásához először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross mikrokatéter csúcscsa a kívánt vasculáris térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
- Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusz és az injekciós fecskendő között. A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
- Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.

VIGYÁZAT: Tilos túllépni a 300 psi maximális ajánlott befecskendezési nyomást a SuperCross katéteren

- keresztül történő befecskendezés során. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.**
- Gondoskodjon a cserevezetődírt-hossz megfelelő pozícionálásáról a SuperCross katéter eltávolítása és az eljárás folytatása előtt.
 - A SuperCross mikrokateétert 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 hajlítós csúcsú mikrokateéter (alapvető UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) tekintetében a biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója 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 mikrokateéter 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 mikrokateéter 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 vállalatával szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A Teleflex Medical LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEYEK

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., a vagy a Teleflex Medical LLC védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a(z) 40. oldalon.

Microcateteri 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

I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono cateteri monolome progettati per l'uso nel sistema vascolare coronarico e/o periferico. I mikrokateéteri SuperCross forniscono supporto al filo guida durante le procedure interventistiche e consentono di scambiare un filo guida posizionato distalmente con un altro mantenendo l'accesso al sistema vascolare distale. I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono dotati di rivestimento idrofilo sui 72 cm distali per migliorare l'inserimento nel sistema vascolare interessato.

I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono dotati di una singola spirale radiopaca situata a 0,65 mm (0,026") (punta standard) o 1,75 mm (0,069") (punta estesa) 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. I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono dotati di un raddrizzatore per punte angolate posizionato prossimalmente rispetto alla sezione angolata del catetere. Il raddrizzatore per punte angolate è indicato per raddrizzare temporaneamente la punta angolata del catetere e facilitare il caricamento dal retro di un filo guida nella punta distale di un catetere angolato.

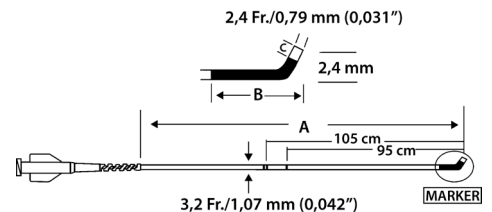
I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono stati sterilizzati con ossido di etilene.

STERILE EO

DATI TECNICI

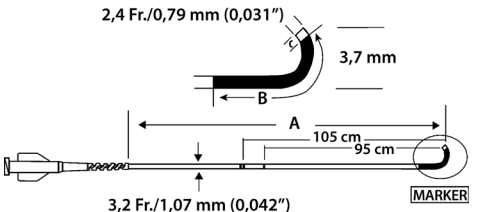
Dati tecnici – Microcateteri SuperCross con punta angolata a 45°

Numero di modello	5302	5303
Diametro massimo del filo guida	0,36 mm (0,014")	
Lunghezza utile, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza della spirale radiopaca, "B"	10 mm (0,400")	
Spirale radiopaca dalla punta distale, "C"	0,65 mm (0,026")	
Diametro esterno dello stelo prossimale	1,07 mm (0,042") (3,2 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,79 mm (0,031") (2,4 Fr.)	
Lunghezza della punta angolata	2,4 mm	
Diametro interno minimo del catetere guida	1,42 mm (0,056")	



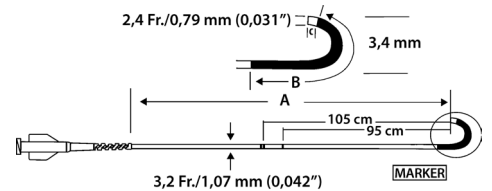
Dati tecnici – Microcateteri SuperCross con punta angolata a 90°

Numero di modello	5304	5305
Diametro massimo del filo guida	0,36 mm (0,014")	
Lunghezza utile, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza della spirale radiopaca, "B"	10 mm (0,400")	
Spirale radiopaca dalla punta distale, "C"	0,65 mm (0,026")	
Diametro esterno dello stelo prossimale	1,07 mm (0,042") (3,2 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,79 mm (0,031") (2,4 Fr.)	
Lunghezza della punta angolata	3,7 mm	
Diametro interno minimo del catetere guida	1,42 mm (0,056")	



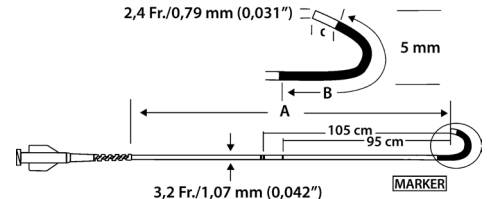
Dati tecnici – Microcateteri SuperCross con punta angolata a 120°

Numero di modello	5306	5307
Diametro massimo del filo guida	0,36 mm (0,014")	
Lunghezza utile, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza della spirale radiopaca, "B"	10 mm (0,400")	
Spirale radiopaca dalla punta distale, "C"	0,65 mm (0,026")	
Diametro esterno dello stelo prossimale	1,07 mm (0,042") (3,2 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,79 mm (0,031") (2,4 Fr.)	
Lunghezza della punta angolata	3,4 mm	
Diametro interno minimo del catetere guida	1,42 mm (0,056")	



Dati tecnici – Microcateteri SuperCross con punta angolata estesa a 90°

Numero di modello	5308	5309
Diametro massimo del filo guida	0,36 mm (0,014")	
Lunghezza utile, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza della spirale radiopaca, "B"	10 mm (0,400")	
Spirale radiopaca dalla punta distale, "C"	1,75 mm (0,069")	
Diametro esterno dello stelo prossimale	1,07 mm (0,042") (3,2 Fr.)	
Diametro esterno punta distale	0,79 mm (0,031") (2,4 Fr.)	
Lunghezza della punta angolata	5 mm	
Diametro interno minimo del catetere guida	1,42 mm (0,056")	



DESTINAZIONE D'USO

I mikrokateéteri a punta angolata SuperCross sono destinati 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 mikrokateetere 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 mikrokateetere SuperCross è controindicato per iniezioni ad alta pressione e per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

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

UTILIZZATORI PREVISTI

Il mikrokateetere SuperCross deve essere usato da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per le quali il dispositivo è previsto (ad es. cardiologi interventisti). 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

La capacità di agevolare l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e periferico attraverso un unico sito di punzione per il posizionamento e lo scambio di dispositivi interventistici e l'erogazione di agenti diagnostici e terapeutici.

AVVERTENZE

Il mikrokateetere 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 mikrokateetere SuperCross oltre il filo guida, poiché si potrebbe perforare il vaso.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il mikrokateetere 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.

Non inserire la punta angolata SuperCross nel catetere guida senza rimuovere il raddrizzatore per punte angolate. In caso contrario, la valvola emostatica potrebbe non sigillarsi intorno al catetere.

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 SuperCross includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Effusione/Tamponamento
- Embolia
- Iperensione
- Ipotensione
- Infezione
- Risposta infiammatoria
- Infarto del miocardio
- Tachicardia
- Trombosi
- Dissezione vascolare
- Perforazione vascolare
- Rottura vascolare
- Vasospasmo

Contenuto della confezione

- Microcatetere monouso SuperCross
- Raddrizzatore per punte angolate
- Spirale di confezionamento

Altri articoli necessari ma non forniti

- Un catetere guida con un diametro interno minimo di 1,42 mm (0,056") dotato di valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- 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 SuperCross per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il microcatetere SuperCross dalla sua confezione e trasferire la spirale di confezionamento nel campo sterile.
3. Per attivare il rivestimento idrofilo del catetere, togliere quest'ultimo dalla spirale di confezionamento e bagnare la sezione distale con soluzione fisiologica eparinata. Fare avanzare il raddrizzatore per punte angolate verso la punta distale in modo da raddrizzarne l'angolo e mantenere la punta in questa posizione raddrizzata in preparazione del caricamento del filo guida.
4. Ispezionare il microcatetere SuperCross per escludere piegature o attorcigliamenti. Irrigare accuratamente il microcatetere SuperCross con soluzione fisiologica eparinata.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Rilasciare il microcatetere SuperCross in base alla seguente procedura:

1. Caricare dal retro la punta distale del microcatetere SuperCross sull'estremità prossimale del filo guida della lunghezza di scambio già posizionato nel sistema vascolare distale.
2. Se il raddrizzatore per punte angolate è stato utilizzato per raddrizzare la punta di un microcatetere SuperCross angolato per facilitare il caricamento dal retro del filo guida, assicurarsi che il filo guida sia caricato dal retro oltre il margine prossimale del raddrizzatore per punte angolate.
3. Se è stato utilizzato il raddrizzatore per punte angolate e dopo aver caricato dal retro il filo guida come descritto al punto 2, strappare con cautela il raddrizzatore per punte angolate dall'estremità distale del catetere afferrando la linguetta prossimale del raddrizzatore e staccandolo nella direzione della punta distale del microcatetere. Dopo averlo rimosso dal catetere, smaltire il raddrizzatore per punte angolate.
4. 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.

5. Se si desidera sostituire il filo guida, rimuoverlo lentamente dopo la conferma fluoroscopica che la punta del microcatetere SuperCross si trova nello spazio vascolare desiderato.
 6. 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.
 7. Sotto controllo fluoroscopico, assicurarsi che il filo guida sia sufficientemente avanzato nel sistema vascolare distale. Fissare la posizione del filo guida e far avanzare lentamente il microcatetere SuperCross nello spazio vascolare desiderato.
 8. Se si desidera eseguire un'iniezione/erogazione subselettiva di agenti diagnostici o terapeutici, dopo aver confermato in fluoroscopia che la punta del microcatetere SuperCross si trova nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
 9. 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.
 10. Utilizzando 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 SuperCross. In quanto ciò potrebbe danneggiare il catetere o causare lesioni vascolari.**
11. Prima di rimuovere il catetere SuperCross e di procedere con la procedura, accertarsi che il filo guida della lunghezza di scambio sia posizionato correttamente.
 12. Smaltire il microcatetere SuperCross seguendo la procedura ospedaliera standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

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

INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

Nella pagina www.teleflex.com/IEU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

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 con punta angolata 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 SuperCross non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza riportata sulla confezione. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto per il quale Teleflex Medical LLC conferma essere presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Teleflex Medical LLC non sarà responsabile di danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del microcatetere 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, INCLUSE TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DI 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 LLC, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 40.

Mikrokateteriai „SuperCross™“

Naudojimo instrukcija

JAV PERSPĖJIMAS

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

PRİEMONĖS APRAŠYMAS IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„SuperCross“ kampo galiuko mikrokateteriai yra vieno spindžio kateteriai, skirti naudoti vainikinėse ir (arba) periferinėse kraujagyslėse. „SuperCross“ mikrokateteriai per intervencines procedūras palaiko kreipiamąją vielą ir leidžia pakeisti vieną distalinį esančią kreipiamąją vielą į kitą, išlaikant prieigą prie distalinių kraujagyslių. „SuperCross“ kampo galiuko mikrokateteriai turi hidrofilinę dangą ant distalinio 72 cm, kad būtų lengviau pasiekti tiklines kraujagysles.

„SuperCross“ kampo galiuko mikrokateteriai turi vieną rentgenokonstrastinę ritę, esančią 0,65 mm / 0,026 col. (standartinis galiukas) arba 1,75 mm / 0,069 col. (išplėstas galiukas) nuo distalinio galiuko. Kateteris turi dvi padėties nustatymo žymas, esančias 95 cm (viena žyma) ir 105 cm (dviguba žyma) atstumu nuo distalinio galiuko. Proksimaliniame kateterio gale yra įtempimo mažinimo priemonė ir Luerio jungties adapteris praplovimui. „SuperCross“ kampo galiuko mikrokateteriai turi kampo galiuko tiesinimo įtaisą, esantį proksimaliai nuo kampo kateterio dalies. Kampo galiuko tiesintuvas skirtas laikinai ištiesinti kampo kateterio galiuką, kad būtų lengviau įvesti kreipiamąją vielą atgal į distalinį kampo kateterio galiuką.

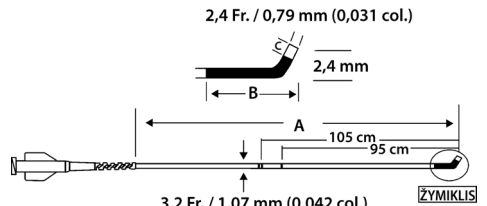
„SuperCross“ kampo galiuko mikrokateteriai sterilizuoti etileno oksidu.



SPECIFIKACIJOS

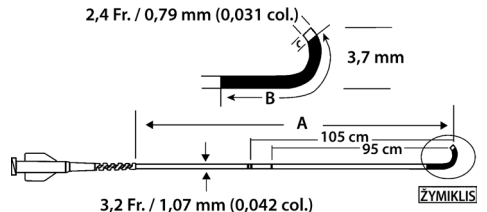
Specifikacijos – „SuperCross“ mikrokateterių 45° kampo galiukas

Modelio numeris	5302	5303
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	0,36 mm / 0,014 col.	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokonstrastinės spiralės ilgis, „B“	10 mm / 0,400 col.	
Rentgenokonstrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,65 mm / 0,026 col.	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,79 mm / 0,031 col. (2,4 Fr.)	
Kampo galiuko ilgis	2,4 mm	
Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	1,42 mm (0,056 col.)	



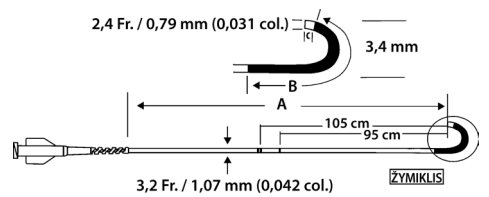
Specifikacijos – „SuperCross“ mikrokateterių 90° kampo galiukas

Modelio numeris	5304	5305
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	0,36 mm / 0,014 col.	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokonstrastinės spiralės ilgis, „B“	10 mm / 0,400 col.	
Rentgenokonstrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,65 mm / 0,026 col.	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,79 mm / 0,031 col. (2,4 Fr.)	
Kampo galiuko ilgis	3,7 mm	
Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	1,42 mm (0,056 col.)	



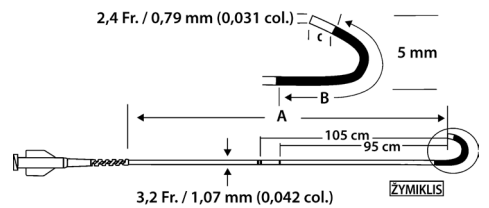
Specifikacijos – „SuperCross“ mikrokaterių 120° kampinis galiukas

Modelio numeris	5306	5307
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	0,36 mm / 0,014 col.	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	10 mm / 0,400 col.	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,65 mm / 0,026 col.	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,79 mm / 0,031 col. (2,4 Fr.)	
Kampinio galiuko ilgis	3,4 mm	
Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	1,42 mm (0,056 col.)	



Specifikacijos – „SuperCross“ mikrokaterių 90° išplėstas kampinis galiukas

Modelio numeris	5308	5309
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo	0,36 mm / 0,014 col.	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	10 mm / 0,400 col.	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	1,75 mm / 0,069 col.	
Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 Fr.)	
Išorinis distalinio galiuko skersmuo	0,79 mm / 0,031 col. (2,4 Fr.)	
Kampinio galiuko ilgis	5 mm	
Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	1,42 mm (0,056 col.)	



NUMATYTA PASKIRTIS

„SuperCross“ kampinio galiuko mikrokateriai yra skirti naudoti perkutaninėms procedūroms, kad būtų lengviau įvesti ir pakeisti intervencinės priemonės bei tiecti diagnostinius ir terapinius preparatus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Mikrokateris „SuperCross“ skirtas naudoti kartu su 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 subselektyviai infuzuoti / tiecti diagnostinius ir terapinius preparatus.

KONTRAINDIKACIJOS

„SuperCross“ mikrokateris kontraindikuotinas didelio slėgio injekcijoms ir naudojimui smegenų kraujagyslėse.

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS

„SuperCross“ mikrokateriai skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems atliekamos perkutaninės kateterizacijos procedūros.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

„SuperCross“ mikrokaterius turi naudoti gydytojai, apmokyti taikyti procedūras, kurioms ši priemonė yra skirta (t. y. intervenciniai kardiologai). Aprašyti metodai ir procedūros neatitinka VISŲ mediciniškai priimtinių protokolų ir nėra skirti gydytojo 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

Galimybė palengvinti prieigą prie atskirų vainikinių ir periferinių kraujagyslių sričių per vieną punkciją vietą intervencinėms priemonėms įvesti ir pakeisti, bei diagnostiniams ir terapiniams preparatams sleisti.

ĮSPĖJIMAI

„SuperCross“ mikrokateris tiekiamas sterilus ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės, gali kilti paciento arba naudotojo infekcijų rizika ir gali pablogėti priemonės funkcionalumas, dėl to gali atsirasti liga arba sunkus paciento sužalojimas.

Neviršykite maksimalaus 300 psi leidimo slėgio. Gali būti pažeistas kateteris arba pažeista kraujagyslė.

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

Niekada nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso prieš pasipriešinimą, kol fluoroskopijos būdu nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Judinant kateterį arba kreipiamąją vielą prieš pasipriešinimą gali atsisirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, kateteris gali būti pažeistas arba kraujagyslė gali būti pradurta.

Nestumkite „SuperCross“ mikrokaterio prieš kreipiamąją vielą, nes gali įvykti kraujagyslės perforacija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

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

Prieš naudojant kateterio spindį reikia praplauti steriliu, heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu, kad nesusidarytų krešulių ir kad kateteryje nebūtų apnašų, kurios galėtų patekti į kūną ir sukelti emboliją.

Procedūros metu su kateteriu elkitės atsargiai, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžimo, sulenkimo ar perlenkimo.

Kai kateteris yra kūne, juo galima manipuluoti tik stebint fluoroskopu. Nebandykite pajudinti kateterio, nestebint dėl to atsirandancio atsako į galiuką, nes galite pažeisti kateterį arba sužaloti kraujagyslę.

Nekiškite „SuperCross“ kampinio galiuko į kreipiamąjį kateterį, neištraukę kampinio galiuko tiesintuvas, nes gali nepavykti hemostatinio vožtuvo užsandarinti aplink kateterį.

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

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimi nepageidaujami poveikiai, kurie gali būti susiję su „SuperCross“ kateteriu, yra šie (sąrašas nebaigtinis):

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

Pakuotėje yra:

- Vienkartinis „SuperCross“ mikrokateris
- Kampinio galiuko tiesintuvas
- Dozatoriaus ritė

Kiti būtini, bet nepateikiami elementai:

- Kreipiamasis kateteris su mažiausiai 1,42 mm / 0,056 col. V. S. su hemostatinio vožtuvo („Tuohy-Borst“ tipo)
- Kreipiamoji vielą, kurios skersmuo ≤ 0,36 mm / 0,014 col.
- 10 ml švirkštas praplovimui
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite „SuperCross“ mikrokaterių pakuotę ir komponentus, ar jie nepažeisti.
- Steriliai išimkite „SuperCross“ mikrokaterį iš pakuotės ir perkeltkite dozatoriaus ritę į sterilų lauką.
- Ištraukite kateterį iš dozatoriaus ritės ir sudrėkinkite distalinę dalį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte kateterio hidrofilinę dangą. Stumkite kampinio galiuko tiesintuvą link distalinio galiuko, kad jis ištiesintų galiuko kamą ir išlaikytų galiuką šioje ištiesintoje padėtyje, ruošdamasis įvesti kreipiamąją vielą.
- Patikrinkite, ar „SuperCross“ mikrokateris nėra sulenkias ar perlenktas. Kruopščiai praplaukite „SuperCross“ mikrokaterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

IŠSKLEIDIMO PROCEDŪRA

Išskleiskite „SuperCross“ mikrokaterį pagal šiuos veiksmus:

- Gražinkite „SuperCross“ mikrokaterio distalinį galiuką ant proksimalinio keičiamo ilgio kreipiamosios vielos galo, kuris jau yra distalinėje kraujagyslėje.
- Jei kampinio galiuko tiesintuvas buvo naudojamas kampinio „SuperCross“ mikrokaterio galiuko tiesinimui, kad būtų lengviau įvesti kreipiamąją vielą atgal, įsitikinkite, kad kreipiamoji vielą yra už kampinio galiuko tiesintuvo proksimalinio krašto.
- Jei buvo naudojamas kampinio galiuko tiesintuvas ir kai kreipiamoji vielą buvo įvesta atgal, kaip aprašyta 2 veiksmė, atsargiai nuplėškite kampinio galiuko tiesintuvą nuo kateterio distalinio galo, suimdami proksimalinę ašelį ant kampinio galiuko tiesintuvo ir nulupdami ją mikrokaterio distalinio galiuko kryptimi. Iš kateterio ištrauktą kampinio galiuko tiesintuvą išmeskite.
- Stebėdami fluoroskopiškai, atsargiai stumkite kateterį, kol žymiklis distaliname galiuke bus matomas reikiamoje kraujagyslių srityje.
- Jei reikia pakeisti kreipiamąją vielą, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „SuperCross“ mikrokaterio galiukas yra reikiamoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą.
- Įveskite norimą keitimo ilgio kreipiamąją vielą į Luerio jungties kreipiamosios vielos įvedimo angą. Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlįs iš kateterio galiuko.
- Stebėdami fluoroskopiškai, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra pakankamai įstumta į distalines kraujagysles. Nustatykite kreipiamosios vielos padėtį ir lėtai stumkite „SuperCross“ mikrokaterį į reikiamą kraujagyslės ertmę.
- Jei reikia subselektyviai infuzuoti / tiecti diagnostinius ir terapinius preparatus, fluoroskopiškai patvirtinę, kad „SuperCross“ mikrokaterio galiukas yra reikiamoje kraujagyslių srityje, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą.
- Tarp kateterio movinės jungties ir injekcinio švirkšto sukurkite beorę, nuo skysčių priklausomą jungtį. Prieš injekciją išsiurbkite ir prieš įšvirkštimą į kateterį stebėkite švirkštą, kad pašalintumėte oro burbuliukus.
- Injekcinio švirkšto rankiniu būdu infuzuokite diagnostinį arba terapinį preparatą.
- ĮSPĖJIMAS. Injekcijos per „SuperCross“ kateterį metu neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi injekcinio slėgio. Gali būti pažeistas kateteris arba pažeista kraujagyslė.**
- Prieš ištraukdami „SuperCross“ kateterį ir tęsdami procedūrą, įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra tinkamoje padėtyje.
- „SuperCross“ mikrokaterį išmeskite laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Specialių laikymo ar naudojimo sąlygų nėra.

REGLAMENTAVIMO INFORMACIJA

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

Prieigos prie „SuperCross“ kampinio galiuko mikrokaterio (bazinis UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei/„EUDAMED“: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajam 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-devices/contacts_en

RIBOTOJI GARANTIJA

„Teleflex Medical LLC“ garantuoja, kad „SuperCross“ mikrokaterieryje nėra gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Pagal šią garantiją atsakomybė apibojama gražinamąja 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 pasekminę žalą, atsiradusią naudojant „SuperCross“ mikrokaterį. Jei netinkamai naudojant, keičiant, netinkamai laikant ar netinkamai tvarkant gaminys pažeidžiamas, ši ribotoji garantija negalioja.

Joks „Teleflex Medical LLC“ darbuotojas, atstovas ar platintojas neturi įgaliojimų keisti ar pakeisti šią ribotąją garantiją. Bet koks tariamas keitimas ar pakeitimas negali būti vykdomas prieš „Teleflex Medical LLC“.

ŠI GARANTIJA AIŠKIAI TAIKOMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIŲ, ĮSKAITANT BET KOKIĄ PERKAMAMO AR TINKAMAMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ ARBA BET KOKIĄ KITĄ „TELEFLEX MEDICAL LLC“ PRIEVOLĘ.

PATENTAI IR PREKĖS ŽENKLAI

Gali būti taikomas vienas ar keli JAV arba tarptautiniai patentai.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„SuperCross“ yra prekių ženklas, priklausančis įmonei „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „arba“ „Teleflex Medical LLC“, kurią kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių simbolių žodyną psl. 40

SuperCross™ mikrokategorė

Bruksanvisnis

FORSIKTIGHETSREGEL FOR USA

Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lego.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN OG YTELSESEGENSKAPER

SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss er kategorė med ett lumen utviklet for bruk i koronar og/eller perifer vaskulatur. SuperCross-mikrokategorėne gir ledevaierstøtte under intervensijsprosedyrer og gjør det mulig å bytte ut en distalt plassert ledevaier med en annen samtidig som tilgangen til distal vaskulatur opprettholdes. SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss har et hydrofilt belegg på de distale 72 cm for å forbedre innføringen til målvasculaturen.

SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss har en enkelt røntgentett spiral plassert 0,65 mm / 0,026 tommer (standard spiss) eller 1,75 mm / 0,069 tommer (forlenget spiss) fra den distale spissen. Kategorėt har hvite posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkeltemerke) og 105 cm (dobbeltemerke) fra den distale spissen. Den proksimale enden av kategorėt har en strekkavlastning og en luer-lock-adapter for skylling. SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss har en utretter for vinklet spiss plassert proksimalt for den vinklede delen av kategorėt. Utretteren for vinklet spiss er beregnet på å rette ut den vinklede kategorėsspissen midlertidig for å forenkle lasting bakover av en ledevaier inn i den distale spissen på et vinklet kategorėt.

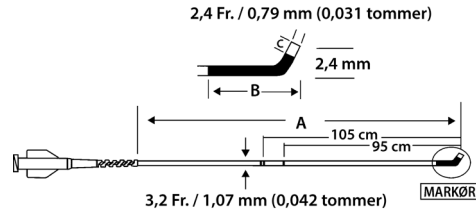
SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss er sterilisert med etylenoksid.



SPESIFIKASJONER

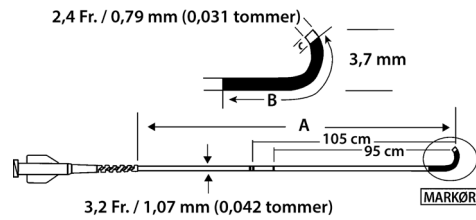
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokategorė 45° vinklet spiss

Modellnummer	5302	5303
Maks. diameter på ledevaier	0,36 mm / 0,014 tommer	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Lengde på røntgentett spiral, «B»	10 mm / 0,400 tommer	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,65 mm / 0,026 tommer	
Ytre diameter på proksimalt skaft	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,79 mm / 0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Lengde på vinklet spiss	2,4 mm	
Minimum indre diameter på ledekategorė	1,42 mm / 0,056 tommer	



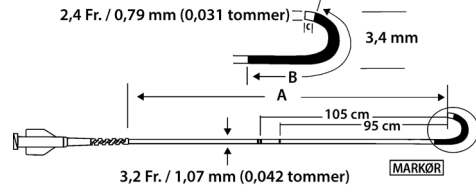
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokategorė 90° vinklet spiss

Modellnummer	5304	5305
Maks. diameter på ledevaier	0,36 mm / 0,014 tommer	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Lengde på røntgentett spiral, «B»	10 mm / 0,400 tommer	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,65 mm / 0,026 tommer	
Ytre diameter på proksimalt skaft	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,79 mm / 0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Lengde på vinklet spiss	3,7 mm	
Minimum indre diameter på ledekategorė	1,42 mm / 0,056 tommer	



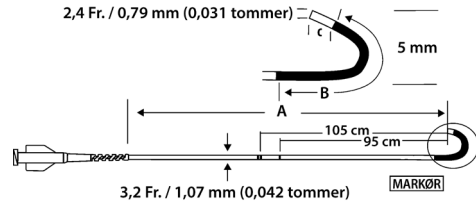
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokategorė 120° vinklet spiss

Modellnummer	5306	5307
Maks. diameter på ledevaier	0,36 mm / 0,014 tommer	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Lengde på røntgentett spiral, «B»	10 mm / 0,400 tommer	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,65 mm / 0,026 tommer	
Ytre diameter på proksimalt skaft	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,79 mm / 0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Lengde på vinklet spiss	3,4 mm	
Minimum indre diameter på ledekategorė	1,42 mm / 0,056 tommer	



Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokategorė 90° forlenget vinklet spiss

Modellnummer	5308	5309
Maks. diameter på ledevaier	0,36 mm / 0,014 tommer	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Lengde på røntgentett spiral, «B»	10 mm / 0,400 tommer	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	1,75 mm / 0,069 tommer	
Ytre diameter på proksimalt skaft	1,07 mm / 0,042 tommer (3,2 Fr.)	
Ytre diameter på distal spiss	0,79 mm / 0,031 tommer (2,4 Fr.)	
Lengde på vinklet spiss	5 mm	
Minimum indre diameter på ledekategorė	1,42 mm / 0,056 tommer	



TILTENKT FORMÅL

SuperCross-mikrokategorėne med vinklet spiss er tiltenkt brukt i perkutane prosedyrer for å forenkle plassering og utskifting av intervensijsanordninger og for å levere diagnostiske og terapeutiske midler.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

SuperCross-mikrokategorėt er kontraindisert for høytrykkinjiseringer og for bruk i cerebralvasculaturen.

PASIENTMÅLGRUPPER

SuperCross-mikrokategorėne er tiltenkt brukt hos voksne pasienter som gjennomgår perkutane kategoriseringsprosedyrer.

TILTENKTE BRUKERE

SuperCross-mikrokategorėt skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som anordningen er beregnet for (dvs. intervensijsjonelle kardiologer). 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

Muligheten til å gi tilgang til diskrete områder av koronar og perifer vaskulatur gjennom et enkelt punksjonssted for plassering og utskifting av intervensijsanordninger og levering av diagnostiske og terapeutiske midler.

ADVARSLER

SuperCross-mikrokategorėt 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.

Kategorėtskade eller karskade kan oppstå.

Hvis det ikke er mulig å føre en passende ledevaier gjennom kategorėt, må du ikke forsøke å fjerne blokkeringen ved å skylle gjennom kategorėt in vivo. Det kan føre til ruptur i kategorėt og arteriell skade. Finn og rett opp i årsaken til blokkeringen eller skift ut kategorėt 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 kategorėt eller ledevaieren beveges når det kjennes motstand, kan det føre til separasjon av kategorėt eller ledevaierutuppen, skade på kategorėt eller karperforasjon.

SuperCross-mikrokategorėt skal ikke føres frem foran ledevaieren, da det kan forårsake karperforasjon.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk SuperCross-mikrokategorėt hvis emballasjen er skadet.

Skadet emballasje kan være en indikasjon på manglende sterilitet eller skade på anordningen.

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

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

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

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

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

Ikke sett SuperCross vinklet spiss inn i ledekategorėt uten å fjerne utretteren for vinklet spiss, da dette kan hindre at hemostaseventilen forsegles rundt kategorėt.

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 kategorėt under bruk. Manglende overholdelse kan føre til introduksjon av luft i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruken av SuperCross-kategorėt 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-mikrokategorė til engangsbruk
- Utretter for vinklet spiss
- Dispenserspole

Andre artikler som kreves, men som ikke medfølger:

- Et ledekategorė med en indre diameter på minimum 1,42 mm / 0,056 tommer utstyrt med en hemostaseventil (type Tuohy-Borst)
- Ledevaier med diameter ≤ 0,36 mm / 0,014 tommer
- 10 ml sprøyte til skylling
- Sterilt, heparinisert saltvann

KLARGJØRING FØR BRUK

1. Før bruk skal SuperCross-mikrokategorėts emballasje og komponenter undersøkes nøye med henblikk på skader.
2. Bruk steril teknikk til å ta SuperCross-mikrokategorėt ut av emballasjen og overføre dispenserspoken til det sterile feltet.
3. Fjern kategorėt fra dispenserspoken og fukt den distale delen med heparinisert saltløsning for å aktivere kategorėts hydrofile belegg. Før utretteren for vinklet spiss frem mot den distale spissen slik at den retter ut spissvinkelen og holder spissen i denne rette posisjonen, slik at ledevaieren kan settes inn.

4. Undersøk SuperCross-mikrokateret for eventuelle bøyninger eller knekk. Skyll SuperCross-mikrokateret grundig med heparinisert saltløsning.

PROSEDYRE FOR PLASSERING

SuperCross-mikrokateret plasseres i henhold til følgende trinn:

1. Last SuperCross-mikrokaterets distale spiss bakover på den proksimale enden av ledevaieren med utskiftningslengde som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. Hvis utretteren for vinklet spiss har blitt brukt til å rette ut spissen på et vinklet SuperCross-mikrokater for å forenkle lasting av ledevaieren bakover, må du sikre at ledevaieren lastes bakover forbi den proksimale kanten på utretteren for vinklet spiss.
3. Hvis utretteren for vinklet spiss har blitt brukt, og når ledevaieren har blitt lastet bakover som beskrevet i trinn 2, skal du forsiktig rive utretteren for vinklet spiss av den distale enden av kateteret ved å gripe tak i den proksimale fliken på utretteren for vinklet spiss og trekke den av i retning av mikrokaterets distale spiss. Kast utretteren for vinklet spiss når den er fjernet fra kateteret.
4. Før kateteret forsiktig frem under fluoroskopi til markøren 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.**
5. Hvis det er ønskelig å skifte ut ledevaieren, fjerner du ledevaieren langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse på at SuperCross-mikrokaterets spiss er plassert i det ønskede vaskulære rommet.
6. Sett inn ønsket ledevaier med utskiftningslengde i luer-lock-ledevaierens inngangsport. Før ledevaieren frem til den kommer ut av kateterspissen.
7. Bruk fluoroskopi til å sikre at ledevaieren er ført tilstrekkelig inn i den distale vaskulaturen. Fikser ledevaierens posisjon og før SuperCross-mikrokateret sakte inn i det ønskede vaskulære rommet.
8. Hvis det er ønskelig med subselektiv infusjon/levering av diagnostiske eller terapeutiske midler, skal du fjerne ledevaieren langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse av at SuperCross-mikrokaterets spiss er plassert i det ønskede vaskulære rommet.
9. 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.
10. 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. Kateterskade eller karskade kan oppstå.**
11. Sørg for at ledevaieren med utskiftningslengde er riktig plassert før du fjerner SuperCross-kateteret og fortsetter med prosedyren.
12. SuperCross-mikrokateret 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 vinklet spiss (grunnleggende UDI-DI: **0801902000000000000291KX**) 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 årvåkenhet) 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 er fritt for defekter i utførelse eller materiale. Teleflex Medical LLC skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfelle, spesielle eller følgeressige skader som følge av bruken av SuperCross-mikrokateret. 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 ER ERSTATTER UTTRYKKELLIGE 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 LLC, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se den internasjonale symbolforklaringen på side 40.

Mikrocewniki SuperCross™

Instrukcja użycia

PRZESTROGA (USA)

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

OPIS URZĄDZENIA I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą są cewnikami jednokanalowymi przeznaczonymi do stosowania w naczyniach wieńcowych i/lub obwodowych. Mikrocewniki SuperCross zapewniają wsparcie dla przewodnika podczas zabiegów interwencyjnych i umożliwiają wymianę jednego dystalnie umieszczonego przewodnika na inny przy jednoczesnym utrzymaniu dostępu do dystalnego układu naczyniowego. Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą mają powłokę hydrofilową na dystalnym odcinku o długości 72 cm, aby zwiększyć możliwość podawania do docelowego układu naczyniowego.

Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą mają pojedynczą spiralę radiocieniującą, umieszczoną 0,65 mm / 0,026 cala (końcówka standardowa) lub 1,75 mm / 0,069 cala (końcówka wysunięta) 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 naprężeń i łącznik typu luer-lock do przepłukiwania. Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą mają element prostujący końcówkę wygiętą, umieszczony proksymalnie do wygiętej części cewnika. Element prostujący końcówkę wygiętą jest przeznaczony do tymczasowego wyprostowania końcówki wygiętej cewnika, aby ułatwić wsteczne zakładanie przewodnika do dystalnej końcówki wygiętego cewnika.

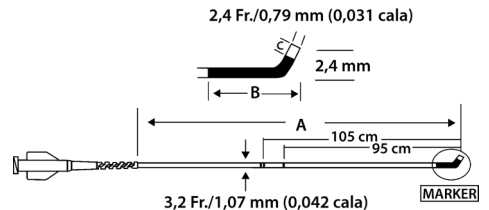
Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu.

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

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne – Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą pod kątem 45°

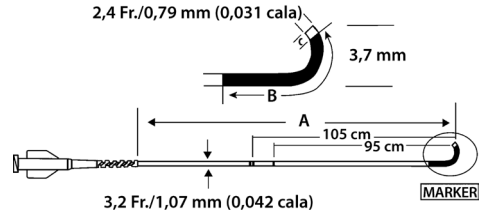
Numer modelu	5302	5303
Maksymalna średnica przewodnika	0,36 mm / 0,014 cala	
Długość robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długość radiocieniującej spirali, „B”	10 mm / 0,400 cala	
Radiocieniująca spirala z dystalnej końcówki, „C”	0,65 mm / 0,026 cala	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,79 mm / 0,031 cala (2,4 Fr.)	
Długość końcówki wygiętej	2,4 mm	
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	1,42 mm / 0,056 cala	



Dane techniczne – Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą pod kątem 90°

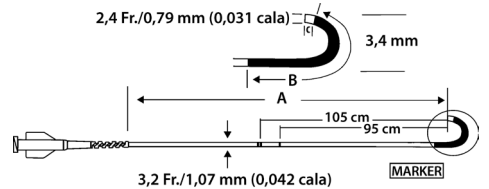
Numer modelu	5304	5305
Maksymalna średnica przewodnika	0,36 mm / 0,014 cala	
Długość robocza, „A”	130 cm	150 cm

Długość radiocieniującej spirali, „B”	10 mm / 0,400 cala
Radiocieniująca spirala z dystalnej końcówki, „C”	0,65 mm / 0,026 cala
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 Fr.)
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,79 mm / 0,031 cala (2,4 Fr.)
Długość końcówki wygiętej	3,7 mm
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	1,42 mm / 0,056 cala



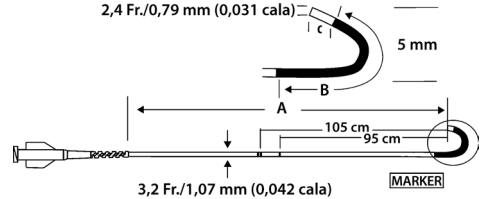
Dane techniczne – Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą pod kątem 120°

Numer modelu	5306	5307
Maksymalna średnica przewodnika	0,36 mm / 0,014 cala	
Długość robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długość radiocieniującej spirali, „B”	10 mm / 0,400 cala	
Radiocieniująca spirala z dystalnej końcówki, „C”	0,65 mm / 0,026 cala	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,79 mm / 0,031 cala (2,4 Fr.)	
Długość końcówki wygiętej	3,4 mm	
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	1,42 mm / 0,056 cala	



Dane techniczne – Mikrocewniki SuperCross z wysuniętą końcówką wygiętą pod kątem 90°

Numer modelu	5308	5309
Maksymalna średnica przewodnika	0,36 mm / 0,014 cala	
Długość robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długość radiocieniującej spirali, „B”	10 mm / 0,400 cala	
Radiocieniująca spirala z dystalnej końcówki, „C”	1,75 mm / 0,069 cala	
Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 Fr.)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,79 mm / 0,031 cala (2,4 Fr.)	
Długość końcówki wygiętej	5 mm	
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	1,42 mm / 0,056 cala	



PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Mikrocewniki SuperCross z końcówką wygiętą są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnych w celu ułatwienia umieszczania i wymiany urządzeń interwencyjnych oraz podawania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Mikrocewnik SuperCross 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 podselektywnego podawania/infuzji środków diagnostycznych i terapeutycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Mikrocewnik SuperCross jest przeciwwskazany do iniekcji pod wysokim ciśnieniem i stosowania w naczyniach mózgowych.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Mikrocewniki SuperCross są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych przezskórnym zabiegom cewnikowania.

DOCELOWA GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Mikrocewnik SuperCross powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów, do których urządzenie jest przeznaczone (tj. kardiologzy interwencyjni). 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

Możliwość ułatwienia dostępu do odrębnych obszarów naczyń wieńcowych i obwodowych poprzez pojedyncze miejsce nakłucia w celu umieszczenia i wymiany urządzeń interwencyjnych oraz podawania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

OSTRZEŻENIA

Mikrocewnik SuperCross 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 urządzenia, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

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

Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiedniej średnicy 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 naczyń.

Nie należy wprowadzać mikrocewnika SuperCross przed przewodnikiem, ponieważ może to spowodować perforację naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać mikrocewnika SuperCross, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może oznaczać, że doszło do naruszenia jałowości lub uszkodzenia wyrobu.

Obejrzeć cewnik przed użyciem. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczyń i (lub) niemożności wycofania lub wprowadzenia cewnika.

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

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać jałowym, 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 naczyń.

Nie wprowadzać końcówki wygiętej SuperCross do cewnika prowadzącego bez usunięcia elementu prostującego końcówkę wygiętą, ponieważ może to uniemożliwić uszczelnienie zaworu hemostatycznego wokół cewnika.

Przed wstrzyknięciem sprawdzić, czy wszystkie złącza 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 naczyń.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem cewnika SuperCross:

- Wysięk/tamponada
- Zator
- Nacisnienie
- Niedociśnienie
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Zawał mięśnia sercowego
- Częstoskurcz
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczyń

- Perforacja naczyń
- Rozerwanie naczyń
- Skurcz naczyń

Opakowanie zawiera:

- Mikrocewnik SuperCross jednorazowego użytku
- Element prostujący końcówkę wygiętą
- Spirala dozująca

Inne elementy niezbędne, ale niedołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,42 mm / 0,056 cala, wyposażony w zawór hemostatyczny (typ Tuohy-Borst)
- Przewodnik o średnicy $\leq 0,36$ mm / 0,014 cala
- Strzykawka 10 ml do przepłukiwania
- Jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie sprawdzić opakowanie mikrocewnika SuperCross i jej części składowe pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć mikrocewnik SuperCross z opakowania i przenieść spirale podajnika do jałowego pola.
3. Wyjąć cewnik ze spirali podajnika i zwinąć dystalny odcinek roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, aby uaktywnić powłokę hydrofilową cewnika. Wsunąć wyprostowaną końcówkę wygiętą w kierunku końcówki dystalnej w taki sposób, aby wyprostowała kąt nachylenia końcówki i utrzymywała końcówkę w tej wyprostowanej pozycji w ramach przygotowania do ładowania przewodnika.
4. Sprawdzić mikrocewnik SuperCross pod kątem ewentualnych zagięć lub załamania. Dokładnie przepłukać mikrocewnik SuperCross heparynizowaną solą fizjologiczną.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Rozprężyć mikrocewnik SuperCross zgodnie z poniższymi krokami:

1. Złożyć wstecznie dystalną końcówkę mikrocewnika SuperCross na proksymalny koniec przewodnika o długości umożliwiającej wymianę, który znajduje się już w dystalnym układzie naczyniowym.
 2. Jeśli element prostujący końcówki wygiętej został użyty do prostowania końcówki wygiętej mikrocewnika SuperCross w celu ułatwienia wstecznego wprowadzania przewodnika, należy się upewnić, że przewodnik jest wstecznie załadowany poza proksymalną krawędź elementu prostującego końcówki wygiętej
 3. Jeśli zastosowano element prostujący końcówkę wygiętą, a po wstecznym załadowaniu przewodnika zgodnie z opisem w kroku 2, ostrożnie oderwać element prostujący końcówkę wygiętą na dystalnym końcu cewnika, chwytając wypustkę proksymalną za element prostujący końcówkę wygiętą i odrywając go w kierunku dystalnej końcówki mikrocewnika. Po wyjęciu elementu prostującego końcówkę wygiętą z cewnika należy go wyrzucić.
 4. 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 przewodnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczyń.**
5. Jeśli wymagana jest wymiana przewodnika, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że końcówka mikrocewnika SuperCross jest umieszczona w żądanej przestrzeni naczyniowej, należy powoli usunąć przewodnik.
 6. Wprowadzić przewodnik o żądanej długości do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock. Wprowadzić przewodnik do momentu, gdy wysunie się z końcówki cewnika.
 7. Pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że przewodnik jest wystarczająco wsunięty do dystalnego układu naczyniowego. Ustabilizować położenie przewodnika i powoli wprowadzić mikrocewnik SuperCross do żądanej przestrzeni naczyniowej.
 8. Jeśli požądane jest podanie subselektynych środków diagnostycznych lub terapeutycznych, po fluoroskopowym potwierdzeniu, że końcówka mikrocewnika SuperCross jest umieszczona w żądanej przestrzeni naczyniowej, należy powoli usunąć przewodnik.
 9. 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.
 10. Ręcznie wstrzykiwać środek diagnostyczny lub lek za pomocą strzykawki.

OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania przez cewnik SuperCross nie wolno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącego 300 psi. Mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczyń.

11. Przed wyjęciem cewnika SuperCross i kontynuowaniem zabiegu należy się upewnić, że przewodnik o odpowiedniej długości jest prawidłowo umieszczony.

12. Zutilizować mikrocewnik SuperCross zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

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 końcówką wygiętą (kod Basic UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) 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 nie zawiera wad wykonawstwa ani 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 materiału lub wykonania. Firma Teleflex Medical LLC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia mikrocewnika SuperCross. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

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

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK 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 LLC, będących częścią Teleflex Incorporated.
Patrz słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 40.

Microcateretes SuperCross™

Instruções 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

Os microcateretes de ponta angulada SuperCross são cateteres de lúmen único concebidos para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. Os microcateretes SuperCross fornecem suporte ao fio-guia durante procedimentos de intervenção e permitem a troca de um fio-guia localizado distalmente por outro, mantendo o acesso à vasculatura distal. Os microcateretes de ponta angulada SuperCross têm um revestimento hidrófilo nos 72 cm distais para melhorar a capacidade de aplicação na vasculatura alvo.

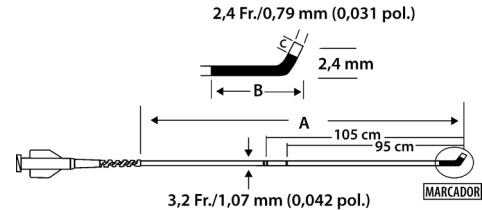
Os microcateretes de ponta angulada SuperCross têm uma única espiral radiopaca localizada a 0,65 mm/0,026 pol. (ponta padrão) ou 1,75 mm/0,069 pol. (ponta alargada) da ponta distal. O cateter tem marcações de posicionamento brancas localizadas a 95 cm (marcação única) e a 105 cm (marcação dupla) da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora um dispositivo de alívio de tensão e um adaptador Luer-Lock para irrigação. Os microcateretes de ponta angulada SuperCross têm um endireitador de ponta angulada colocado proximalmente à secção angulada do cateter. O endireitador de ponta angulada destina-se a endireitar temporariamente a ponta angulada do cateter para facilitar o retrocarregamento de um fio-guia na ponta distal de um cateter angulado.

Os microcateretes com ponta angulada SuperCross foram esterilizados com óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

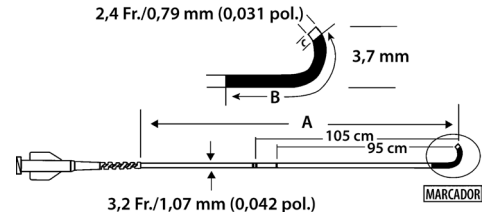
Especificações – Microcateteres SuperCross com ponta angulada de 45°

Número de modelo	5302	5303
Diâmetro máx. do fio-guia	0,36 mm/0,014 pol.	
Comprimento de trabalho, “A”	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, “B”	10 mm/0,400 pol.	
Espiral radiopaca da ponta distal, “C”	0,65 mm/0,026 pol.	
Diâmetro externo da haste proximal	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,79 mm/0,031 pol. (2,4 Fr.)	
Comprimento da ponta angulada	2,4 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	1,42 mm/0,056 pol.	



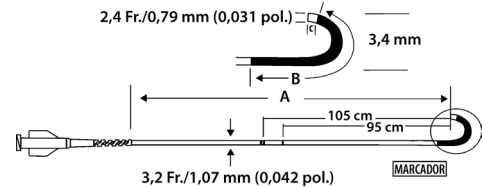
Especificações – Microcateteres SuperCross com ponta angulada de 90°

Número de modelo	5304	5305
Diâmetro máx. do fio-guia	0,36 mm/0,014 pol.	
Comprimento de trabalho, “A”	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, “B”	10 mm/0,400 pol.	
Espiral radiopaca da ponta distal, “C”	0,65 mm/0,026 pol.	
Diâmetro externo da haste proximal	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,79 mm/0,031 pol. (2,4 Fr.)	
Comprimento da ponta angulada	3,7 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	1,42 mm/0,056 pol.	



Especificações – Microcateteres SuperCross com ponta angulada de 120°

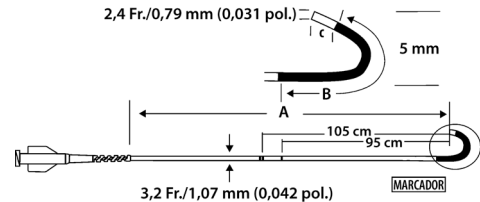
Número de modelo	5306	5307
Diâmetro máx. do fio-guia	0,36 mm/0,014 pol.	
Comprimento de trabalho, “A”	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, “B”	10 mm/0,400 pol.	
Espiral radiopaca da ponta distal, “C”	0,65 mm/0,026 pol.	
Diâmetro externo da haste proximal	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,79 mm/0,031 pol. (2,4 Fr.)	
Comprimento da ponta angulada	3,4 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	1,42 mm/0,056 pol.	



Especificações – Microcateteres SuperCross com ponta angulada alargada de 90°

Número de modelo	5308	5309
Diâmetro máx. do fio-guia	0,36 mm/0,014 pol.	

Comprimento de trabalho, “A”	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, “B”	10 mm/0,400 pol.	
Espiral radiopaca da ponta distal, “C”	1,75 mm/0,069 pol.	
Diâmetro externo da haste proximal	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 Fr.)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,79 mm/0,031 pol. (2,4 Fr.)	
Comprimento da ponta angulada	5 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	1,42 mm/0,056 pol.	



FINALIDADE PREVISTA

Os microcateteres de ponta angulada SuperCross destinam-se a ser utilizados 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 microcateter SuperCross destina-se a ser utilizado em conjunto com fios-guia direcionáveis para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e de outros dispositivos de intervenção e para administrar/infundir sub-selectivamente agentes terapêuticos e de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

O microcateter SuperCross está contraindicado para injeções de alta pressão e para utilização na vasculatura cerebral.

GRUPO ALVO DE DOENTES

Os microcateteres SuperCross destinam-se a ser utilizados em doentes adultos submetidos a procedimentos de cateterização percutânea.

UTILIZADORES PREVISTOS

O microcateter SuperCross deve ser utilizado por médicos com formação nos procedimentos para os quais o dispositivo se destina (ou seja, cardiologistas de intervenção). 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

A capacidade de facilitar o acesso a regiões discretas da vasculatura coronária e periférica através de um único local de punção para a colocação e troca de dispositivos de intervenção e a administração de agentes de diagnóstico e terapêuticos.

ADVERTÊNCIAS

O microcateter 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 microcateter SuperCross à frente do fio-guia, uma vez que pode provocar perfuração do vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize o microcateter 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.

Não insira a ponta angulada SuperCross no cateter-guia sem remover o endireitador de ponta angulada, uma vez que tal poderia impedir a vedação da válvula de hemóstase à volta do cateter.

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 do cateter 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 SuperCross descartável de utilização única
- Endireitador de ponta angulada
- Espiral dispensadora

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Um cateter guia com um D.I. mínimo de 1,42 mm/0,056 pol. equipado com uma válvula de hemóstase (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro $\leq$ 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 SuperCross para verificar se existem danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, remova o cateter SuperCross da respetiva embalagem e transfira a espiral dispensadora para o campo estéril.
3. Retire o cateter da espiral dispensadora e humedeça a secção distal com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrófilo do cateter. Faça avançar o endireitador de ponta angulada em direção à ponta distal de forma a que endireite o ângulo da ponta e mantenha a ponta nesta posição endireitada durante a preparação para o carregamento do fio-guia.
4. Inspeção o microcateter SuperCross, verificando se existem dobras ou torções. Irrigue minuciosamente o microcateter SuperCross com soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque o microcateter SuperCross de acordo com os seguintes passos:

1. Retrocarregue a ponta distal do microcateter SuperCross na extremidade proximal do fio-guia de comprimento suficiente para substituição, que já se encontra colocado na vasculatura distal.
2. Se o endireitador de ponta angulada tiver sido utilizado para endireitar a ponta angulada de um microcateter SuperCross para facilitar o retrocarregamento do fio-guia, certifique-se de que o fio-guia é retrocarregado para além da extremidade proximal do endireitador de ponta angulada.
3. Se tiver sido utilizado o endireitador de ponta angulada e depois de o fio-guia ter sido retrocarregado, conforme descrito no passo 2, rasgue cuidadosamente o endireitador de ponta angulada da extremidade distal do cateter, segurando na patilha proximal do endireitador de ponta angulada e destacando-a na direção da ponta distal do microcateter. Elimine o endireitador de ponta angulada depois de o remover do cateter.
4. 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.
- Se pretender trocar o fio-guia, após confirmação fluoroscópica de que a ponta do microcateter SuperCross está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
 - 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.
 - 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 SuperCross para o espaço vascular desejado.
 - Caso se pretenda uma infusão/administração sub-seletiva de agentes de diagnóstico ou terapêuticos, após confirmação fluoroscópica de que a ponta do microcateter SuperCross está posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
 - 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.
 - 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 SuperCross. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões nos vasos.**
- Certifique-se do posicionamento adequado do fio-guia de comprimento suficiente para substituição antes de remover o cateter SuperCross e prosseguir com o procedimento.
 - Elimine o microcateter 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 angulada SuperCross (UDI-DI básica: [080190200000000000000291KX](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)) 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 um 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 respetivo 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 SuperCross não apresenta defeitos de fabrico e os materiais estão dentro do prazo de validade indicado. A responsabilidade no âmbito desta garantia é limitada a reembolso ou substituição de qualquer produto que tenha sido avaliado pela Teleflex Medical LLC como defeituoso quanto ao fabrico ou aos materiais. A Teleflex Medical LLC não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais decorrentes da utilização do microcateter 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 tem qualquer autoridade para alterar ou rever esta garantia limitada a qualquer respeito. Qualquer 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 LLC, cada uma parte da Teleflex Incorporated. Consulte o glossário de símbolos internacionais na página 40.

Microcatetere SuperCross™

Instruções de utilizare

ATENÇÃO A SUA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Microcatetere SuperCross com vârf curvado são catetere com um único lumen, projetado para utilização no quadro da vascularização coronária e/ou periférica. Microcatetere SuperCross assegura suporte contra as forças de guiagem no tempo das intervenções cirúrgicas e permite o intercâmbio de um fio de guiagem localizado distal com outro, mantendo-se todavia o acesso à vascularização distal. Microcatetere SuperCross com vârf curvado tem um revestimento hidrofílico na porção distal de 72 cm para a facilidade de administração na vascularização ténica.

Microcatetere SuperCross com vârf curvado tem um único espiral radioopaco localizado a 0,65 mm/0,026 in (vârf standard) ou a 1,75 mm/0,069 in (vârf prolongado) à frente do vârf distal. Catetere tem marcações de posição brancas localizadas a 95 cm (marcação simples) e a 105 cm (marcação dupla) à frente do vârf distal. O capô proximal do catetere incorpora um tubo de redução de tensão e um adaptador Luer-lock para lavagem. Microcatetere SuperCross com vârf curvado tem previstas com um dispositivo de redirecionamento do vârf curvado, ampliado proximalmente da secção curvada do catetere. O dispositivo de redirecionamento do vârf curvado é concebido para redirecionamento temporário do vârf curvado do catetere, assim como para facilitar a introdução do capô proximal de um fio de guiagem no vârf distal de um catetere curvado.

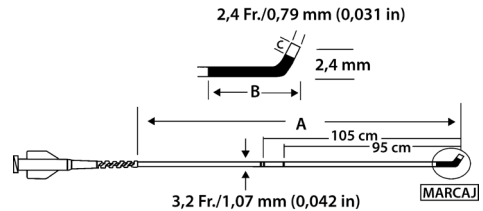
Microcatetere SuperCross com vârf curvado foram esterilizados com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

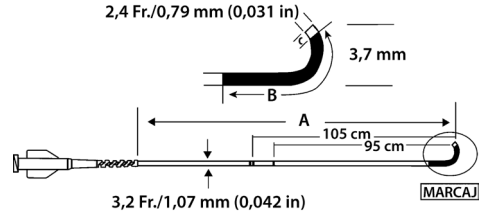
Especificações – Microcatetere SuperCross com vârf curvado a 45°

Numeração do modelo	5302	5303
Dímetro máximo do fio de guiagem	0,36 mm/0,014 in	
Lungida de trabalho, "A"	130 cm	150 cm
Lungida do espiral radioopaco, "B"	10 mm/0,400 in	
Distância de la vârf distal até la espiral radioopaca, "C"	0,65 mm/0,026 in	
Dímetro exterior do axila proximal	1,07 mm/0,042 in (3,2 Fr.)	
Dímetro exterior do vârf distal	0,79 mm/0,031 in (2,4 Fr.)	
Lungida do vârf curvado	2,4 mm	
Dímetro interior mínimo do catetere de guiagem	1,42 mm/0,056 in	



Especificações – Microcatetere SuperCross com vârf curvado a 90°

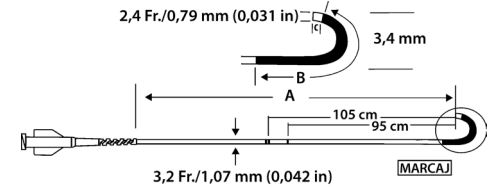
Numeração do modelo	5304	5305
Dímetro máximo do fio de guiagem	0,36 mm/0,014 in	
Lungida de trabalho, "A"	130 cm	150 cm
Lungida do espiral radioopaco, "B"	10 mm/0,400 in	
Distância de la vârf distal até la espiral radioopaca, "C"	0,65 mm/0,026 in	
Dímetro exterior do axila proximal	1,07 mm/0,042 in (3,2 Fr.)	
Dímetro exterior do vârf distal	0,79 mm/0,031 in (2,4 Fr.)	
Lungida do vârf curvado	3,7 mm	
Dímetro interior mínimo do catetere de guiagem	1,42 mm/0,056 in	



Especificações – Microcatetere SuperCross com vârf curvado a 120°

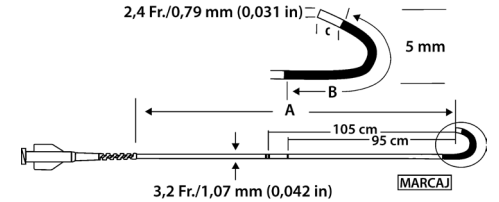
Numeração do modelo	5306	5307
Dímetro máximo do fio de guiagem	0,36 mm/0,014 in	
Lungida de trabalho, "A"	130 cm	150 cm
Lungida do espiral radioopaco, "B"	10 mm/0,400 in	
Distância de la vârf distal até la espiral radioopaca, "C"	0,65 mm/0,026 in	

Dímetro exterior do axila proximal	1,07 mm/0,042 in (3,2 Fr.)
Dímetro exterior do vârf distal	0,79 mm/0,031 in (2,4 Fr.)
Lungida do vârf curvado	3,4 mm
Dímetro interior mínimo do catetere de guiagem	1,42 mm/0,056 in



Especificações – Microcatetere SuperCross com vârf curvado a 90° prolongado

Numeração do modelo	5308	5309
Dímetro máximo do fio de guiagem	0,36 mm/0,014 in	
Lungida de trabalho, "A"	130 cm	150 cm
Lungida do espiral radioopaco, "B"	10 mm/0,400 in	
Distância de la vârf distal até la espiral radioopaca, "C"	1,75 mm/0,069 in	
Dímetro exterior do axila proximal	1,07 mm/0,042 in (3,2 Fr.)	
Dímetro exterior do vârf distal	0,79 mm/0,031 in (2,4 Fr.)	
Lungida do vârf curvado	5 mm	
Dímetro interior mínimo do catetere de guiagem	1,42 mm/0,056 in	



SCOPO PROPOSTO

Microcatetere SuperCross com vârf curvado são destinados à utilização em procedimentos percutâneos para facilitar a colocação e o intercâmbio de dispositivos intervencionais e para a administração de substâncias diagnósticas e terapêuticas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Microcateter SuperCross é destinado à utilização conjunta com fio de guiagem orientável, para a acesso de regiões distintas da vascularização coronária e/ou periférica. Estes podem ser utilizados para a colocação da espiral e o intercâmbio de fio de guiagem e outros dispositivos intervencionais para perfusão/administração subseletiva de substâncias diagnósticas e terapêuticas.

CONTRAINDICAÇÕES

Microcateter SuperCross é contraindicado para a realização de injeções sob pressão e para a utilização no quadro da vascularização cerebral.

GRUPOS DE PACIENTES

Microcatetere SuperCross são destinados à utilização em pacientes adultos sujeitos a procedimentos de cateterização percutânea.

UTILIZADORES VISADOS

Microcateter SuperCross deve ser utilizado por médicos instruídos com vista a procedimentos para os quais este dispositivo é destinado (e aneje cardiologia intervencionista). As técnicas e procedimentos descritos não representam TODAS as opções aceitáveis ​​do ponto de vista médico, mas são destinadas a serem substituídas pela experiência e raciocínio do médico no tratamento de cada paciente individual. Todas as informações disponíveis, incluindo sinais e sintomas do paciente, bem como os resultados dos testes diagnósticos, devem ser levados em consideração antes de determinar um plano de tratamento específico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRECISOS

Capacidade de facilitar o acesso às regiões distintas da vascularização coronária e periférica por um único local de punção para a colocação e o intercâmbio de dispositivos intervencionais e para a administração de substâncias diagnósticas e terapêuticas.

AVERTISMENTOS

Microcateter SuperCross é fornecido estéril e destinado a uma única utilização. A reutilização de um dispositivo de única utilização cria um risco potencial de infecção para o paciente ou usuário e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que pode causar trombose ou embolia grave ao paciente.

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 înaintea firului de ghidaj, întrucât acest lucru poate cauza perforarea vasului.

PRECAUȚII

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

Inspectați cateterul înaintea utilizării. 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, învoire 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.

Nu introduceți microcateterul SuperCross cu vârf curbat în cateterul de ghidaj fără a îndepărta dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat, întrucât acest lucru poate împiedica valva hemostatică să etanșeze zona din jurul cateterului.

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

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea cateterului SuperCross 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 jetabil de unică folosință
- Dispozitiv de îndreptare a vârfului curbat
- Bobină de distribuire

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Un cateter de ghidare cu diametrul interior minim de 1,42 mm/0,056 in prevăzut cu o valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- 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 pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți microcateterul SuperCross din ambalaj și transferați bobina de distribuire în câmpul steril.
3. Scoateți cateterul din bobina de distribuire și umeziți secțiunea distală cu soluție salină heparinizată pentru a activa învelișul hidrofil al cateterului. Avansați dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat spre vârful distal, astfel încât să îndrepte vârful curbat și să-l mențină în această poziție dreaptă pentru a-l pregăti de introducerea firului de ghidaj.
4. Inspectați microcateterul SuperCross pentru a observa orice îndoiri sau răsuciri. Spălați temeinic microcateterul SuperCross cu soluție salină heparinizată.

PROCEDURA DE INTRODUCERE

Introduceți microcateterul SuperCross conform următorilor pași:

1. Treceți vârful distal al microcateterului SuperCross peste capătul proximal al firului de ghidaj lung pentru schimb, care este deja amplasat la nivelul vascularizației distale.
2. Dacă s-a utilizat dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat pentru a îndrepta vârful microcateterului SuperCross în vederea facilitării introducerii firului de ghidaj, asigurați-vă că capătul proximal al firului de ghidaj este introdus în capătul distal al microcateterului astfel încât să depășească marginea proximală a dispozitivului de îndreptare a vârfului curbat.
3. Dacă s-a utilizat dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat și odată ce capătul proximal al firului de ghidaj a fost introdus în capătul distal al microcateterului așa cum se descrie la pasul 2, demontați cu grijă dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat de la capătul distal al cateterului apucând urechișua proximală de pe dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat și dezlipind-o înspre vârful distal al microcateterului. Aruncați dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat după ce a fost îndepărtat de pe cateter.
4. 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 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.
5. Dacă se dorește schimbarea firului de ghidaj, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați lent firul de ghidaj.
6. 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.
7. 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 în spațiul vascular dorit.
8. Dacă se dorește perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice sau terapeutice, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați încet firul de ghidaj.
9. Creați o conexiune de tip lichid-lichid, care împiedică pătrunderea aerului, între amboul cateterului și seringă pentru injecție. Aspirați înaintea injecției și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în catete.
10. Utilizând seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.
AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă recomandată pentru injecție, de 300 psi, în timpul injecției prin cateterul SuperCross. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.
11. Asigurați poziționarea corectă a firului de ghidaj lung pentru schimb înainte de a îndepărta cateterul SuperCross și a continua efectuarea procedurii.
12. Eliminați microcateterul SuperCross 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 curbat (UDI-DI de bază: **08019020000000000000291KX**), după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 autorităților naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) 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 este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărei produs constatată a fi defectuos din punct de vedere al manoperei 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. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării,

depozitării necorespunzătoare sau manipulării incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Teleflex Medical LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau 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.ă.r.l., sau Teleflex Medical LLC, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Consultați Glosarul internațional de simboluri la pagina 40.

Микрокатетеры SuperCross™

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микрокатетеры SuperCross с изогнутым кончиком представляют собой однопросветные катетеры, предназначенные для применения в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Микрокатетеры 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 изогнутым кончиком SuperCross имеет гидрофильное покрытие на дистальном участке длиной 72 см, что улучшает доставку в целевую сосудистую систему.

Микрокатетеры с изогнутым кончиком SuperCross имеют одну рентгеноконтрастную спираль, расположенную на расстоянии 0,65 мм / 0,026 дюйма (стандартный кончик) или 1,75 мм / 0,069 дюйма (удлиненный кончик) от дистального кончика. 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 изогнутым кончиком SuperCross снабжены выпрямителем с изогнутым кончиком, расположенным проксимально от изогнутой части катетера. Выпрямитель изогнутого кончика предназначен для временного выпрямления изогнутого кончика катетера с целью облегчения введения проводника в дистальный кончик углового катетера.

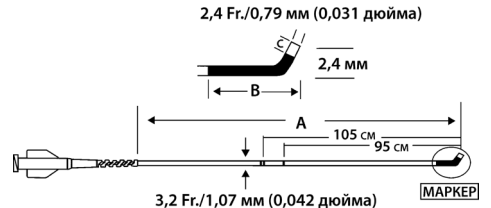
Микрокатетеры с изогнутым кончиком SuperCross стерилизованы этиленоксидом.

STERILE EO

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

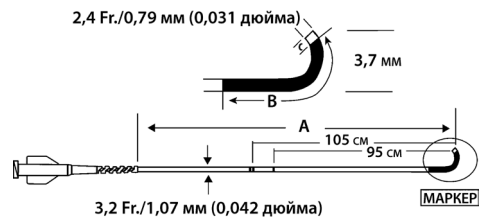
Технические характеристики. микрокатетера SuperCross 45° с изогнутым кончиком

Номер модели	5302	5303
Макс. диаметр проводника	0,36 мм / 0,014 дюйма	
Рабочая длина «А»	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали, «В»	10 мм / 0,400 дюйма	
Рентгеноконтрастная спираль от дистального кончика, «С»	0,65 мм / 0,026 дюйма	
Наружный диаметр проксимального стержня	1,07 мм / 0,042 дюйма (3,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,79 мм / 0,031 дюйма (2,4 Fr.)	
Длина изогнутого кончика	2,4 мм	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,42 мм / 0,056 дюйма	



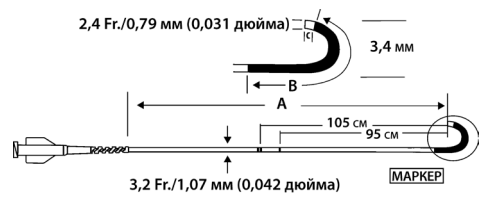
Технические характеристики. Микрокатетеры SuperCross с изогнутым кончиком 90°

Номер модели	5304	5305
Макс. диаметр проводника	0,36 мм / 0,014 дюйма	
Рабочая длина «А»	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали, «В»	10 мм / 0,400 дюйма	
Рентгеноконтрастная спираль от дистального кончика, «С»	0,65 мм / 0,026 дюйма	
Наружный диаметр проксимального стержня	1,07 мм / 0,042 дюйма (3,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,79 мм / 0,031 дюйма (2,4 Fr.)	
Длина изогнутого кончика	3,7 мм	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,42 мм / 0,056 дюйма	



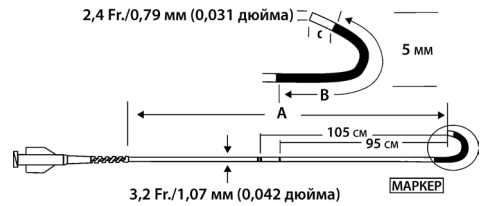
Технические характеристики. Микрокатетеры SuperCross с изогнутым кончиком 120°

Номер модели	5306	5307
Макс. диаметр проводника	0,36 мм / 0,014 дюйма	
Рабочая длина «А»	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали, «В»	10 мм / 0,400 дюйма	
Рентгеноконтрастная спираль от дистального кончика, «С»	0,65 мм / 0,026 дюйма	
Наружный диаметр проксимального стержня	1,07 мм / 0,042 дюйма (3,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,79 мм / 0,031 дюйма (2,4 Fr.)	
Длина изогнутого кончика	3,4 мм	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,42 мм / 0,056 дюйма	



Технические характеристики. Микрокатетеры SuperCross с удлиненным изогнутым кончиком 90°

Номер модели	5308	5309
Макс. диаметр проводника	0,36 мм / 0,014 дюйма	
Рабочая длина «А»	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали, «В»	10 мм / 0,400 дюйма	
Рентгеноконтрастная спираль от дистального кончика, «С»	1,75 мм / 0,069 дюйма	
Наружный диаметр проксимального стержня	1,07 мм / 0,042 дюйма (3,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,79 мм / 0,031 дюйма (2,4 Fr.)	
Длина изогнутого кончика	5 мм	
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,42 мм / 0,056 дюйма	



НАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетеры с изогнутым 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 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 другие интервенционные[устройств, а также для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Микрокатетер 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

Возможность облегчения доступа к отдельным участкам коронарных и периферических сосудов через одно место пункции для размещения и замены интервенционных устройств и доставки диагностических и терапевтических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер SuperCross 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 заблуждению 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 вперед за пределы проводника, так как это может привести к прободению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте микрокатетер 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, после 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.

Не вводите изогнутый кончик SuperCross в проводниковый катетер без удаления выпрямителя изогнутого кончика, так как это может препятствовать герметизации гемостатического клапана вокруг катетера.

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 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
- Выпрямитель изогнутого кончика
- Раздаточная спираль

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм / 0,056 дюйма, оснащенный гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста)
- Проводник диаметром ≤ 0,36 мм / 0,014 дюйма
- 10 мл шприц для промывания
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием микрокатетера SuperCross тщательно осмотрите упаковку и компоненты на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките микрокатетер SuperCross из упаковки и переместите его в стерильное поле.
3. Для активации гидрофильного покрытия катетера извлеките катетер из раздаточной спирали и смочите дистальный участок катетера гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия катетера. Продвиньте выпрямитель изогнутого кончика к дистальному кончику так, чтобы он выпрямил угол кончика и удерживал кончик в этом выпрямленном положении при подготовке к загрузке проводника.
4. Осмотрите микрокатетер SuperCross на предмет изгибов или перегибов. Тщательно промойте микрокатетер SuperCross гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните микрокатетер SuperCross, выполнив следующие действия:

1. Наденьте дистальный кончик микрокатетера SuperCross на проксимальный конец проводника соответствующей длины, заранее установленного в дистальной сосудистой системе.
2. Если для выпрямления изогнутого кончика микрокатетера SuperCross используется выпрямитель изогнутого кончика для облегчения введения проводника, убедитесь, что проводник находится за пределами проксимального края выпрямителя изогнутого кончика
3. Если был использован выпрямитель изогнутого кончика, и после того, как проводник загружен, как описано в шаге 2, осторожно оторвите выпрямитель изогнутого кончика от дистального конца катетера, захватив проксимальный язычок выпрямителя изогнутого кончика и сняв его в направлении дистального кончика микрокатетера. После извлечения из катетера удалите выпрямитель изогнутого кончика в отходы.
4. 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.

5. Если необходимо заменить проводник, после рентгеноскопического подтверждения правильного положения кончика микрокатетера SuperCross в нужном месте сосуда медленно извлеките проводник.
6. 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.

7. 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 в нужное сосудистое пространство.
8. При необходимости субселективной инфузии/введения диагностических или терапевтических средств после рентгеноскопического подтверждения расположения кончика поддерживающего микрокатетера SuperCross в нужном участке сосуда медленно извлеките проводник.
9. Создайте не содержащее воздуха соединение жидкостно-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.
10. С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендованное давление введения 300 psi при введении жидкостей через поддерживающий микрокатетер SuperCross. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда.**
11. Перед извлечением микрокатетера SuperCross и продолжением процедуры убедитесь в правильности положения проводника обменной длины.
12. Утилизуйте микрокатетер SuperCross 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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) микрокатетера SuperCross с изогнутым кончиком (основной UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED) находятся здесь: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 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-devices/contacts_en

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Teleflex Medical LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности микрокатетера 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 обнулят 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 LLC, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр 40.

Микрокатетери SuperCross™

Упутство за upotrebu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS I KARAKTERISTIKE PERFORMANSI UREĐAJA

Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross су једнолуменски катетери намењени за употребу у коронарној и/или периферној васкулатури. Микрокатетери SuperCross пружају потпору за žице водилје током интервентних захвата и омогућавају замену једне дистално лоциране žице водилје другом, одржавајући при том приступ дисталној васкулатури. Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross имају хидрофилну облогу на дисталних 72 cm, како би се олакшало пласирање у циљну васкулатуру.

Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross имају један радиолошки непрозирни калем који се налази 0,65 mm/0,026 inča (standardni vrh) или 1,75 mm/0,069 inča (proširen vrh) од дисталног врха. Катетер има беле позиционе обележиваче који се налазе на удаљености од 95 cm (једноструки обележивач) и 105 cm (двоструки обележивач) од дисталног врха. Проксимални крај катетера садржи сегмент за растерећење напрезања и Luer adapter за ispiranje. Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross имају cev за ispravljanje ugaonog vrha смештену проксимално од угаоног дела катетера. Cev за ispravljanje ugaonog vrha је намењена за привремено ispravljanje ugaonog vrha катетера, како би се олакшало превлачење дисталног угаоног врха катетера преко žице водилје.

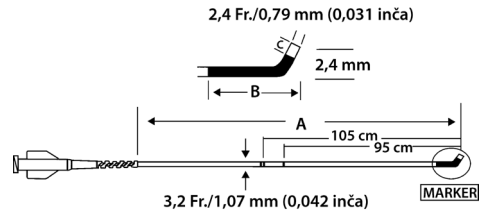
Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross су стерилисани етилен-оксидом.

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

SPECIFIKACIJE

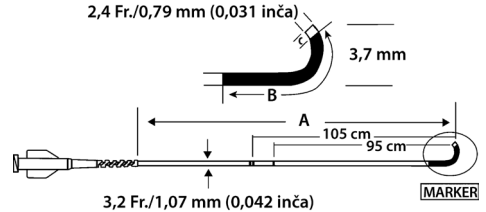
Specifikacije – Mikrokateter SuperCross са угаоним врхом од 45°

Broj modela	5302	5303
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A“	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B“	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	2,4 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



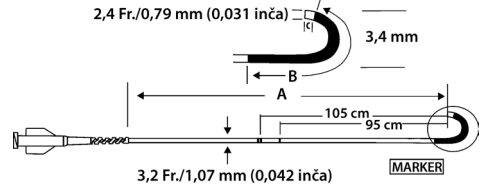
Specifikacije – Mikrokateter SuperCross са угаоним врхом од 90°

Broj modela	5304	5305
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A“	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B“	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	3,7 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



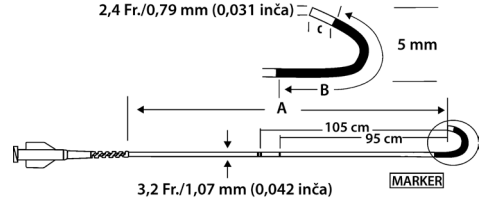
Specifikacije – Mikrokateter SuperCross са угаоним врхом од 120°

Broj modela	5306	5307
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A“	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B“	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	3,4 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



Specifikacije – Mikrokateter SuperCross са produženim угаоним врхом од 90°

Broj modela	5308	5309
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A“	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B“	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C“	1,75 mm/0,069 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	5 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



PREDVIĐENA UPOTREBA

Микрокатетери са угаоним врхом SuperCross намењени су за употребу у перкутаном процедурама како би се олакшало постављање и размена интервентних уређаја и испоручила дијагностичка и терапијска средства.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Микрокатетер SuperCross је намењен за употребу у комбинацији са žицама водилјама са навођењем, како би се приступило zasebни regionima коронарне и/или периферне васкулатуре. Може се користити за лакше пласирање и размену žица водилја и других интервентних уређаја, као и за подселективно ubrizgavanje, односно доставу дијагностичких и терапијских средстава.

KONTRAINDIKACIJE

Микрокатетер SuperCross је контраиндикован за ubrizgavanje под високим притиском, као и за употребу у церебралној васкулатури.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Микрокатетери SuperCross су намењени за употребу код одраслих пацијената који се подвргавају перкутаном катетеризацијама.

PREDVIĐENI KORISNICI

Микрокатетер SuperCross треба да користе лекари који су обучени за захвате за које је уређај намењен (тј. интервентни кардиолози). Описане технике и поступке не представљају SVE медицински прихватљиве протоколе нити могу заменили искуство и мишљење лекара приликом лечења конкретног пацијента. Пре одређивања специфичног плана лечења треба узети у обзир све доступне податке, укључујући знаке и симптоме примећене код пацијента, као и друге резултате дијагностичких тестова.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Способност да се олакша приступ zasebни regionima коронарне и периферне васкулатуре кроз једно место пункције ради постављања и размене интервентних уређаја и испоруке дијагностичких и терапијских средстава.

UPOZORENJA

Mikrokater SuperCross se dostavlja sterilan i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja bolesti ili teške povrede pacijenta.

Nemojte prekoračiti maksimalni pritisak ubrizgavanja od 300 psi. Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Ako odgovarajući žica vodiča ne može da prođe kroz kateter, ne pokušavajte da rešite blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do rupture katetera i povrede arterije. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite kateter novim.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žica vodiča uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žica vodiča, do oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.

Nemojte uvlačiti mikrokater SuperCross ispred žice vodilje, jer može doći do perforacije krvnog suda.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti mikrokater SuperCross ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da ukazuje na narušenu sterilnost ili na oštećenje uređaja.

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

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

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste bili sigurni da u njemu nema hirurških otpadaka koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti 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 vođstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter, a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Nemojte uvlačiti kateter sa ugaonim vrhom SuperCross u vodeći kateter a da prethodno niste uklonili cev za ispravljanje ugaonog vrha, jer to može sprečiti hemostatski ventil da hermetički prione oko katetera.

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

NUSPOJAVE

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom katetera SuperCross spadaju, između ostalog:

- izliv/tamponada
- čestice/strane materije
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflatorna reakcija
- infarkt miokarda
- tahikardija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- ruptura krvnog suda
- spazam krvnog suda

U pakovanju se nalazi:

- mikrokater SuperCross za jednokratnu upotrebu
- ugaoni ispravljač vrha
- spiralna prevlaka

Potreban pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- Vodeći kateter sa minimalnim I.D. od 1,42 mm/0,056 inča opremljen hemostaznim ventilom (Tuohi-Borst tip)
- žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- špric od 10 ml za ispiranje
- Heparinizovani fiziološki rastvor

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente mikrokater SuperCross i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite mikrokater SuperCross iz pakovanja i prenesite spiralnu prevlaku na sterilno polje.
- Da biste aktivirali hidrofilnu oblogu katetera izvadite kateter iz spiralne prevlake i navlažite distalni deo heparinizovanim slanim rastvorom. Uvlačite cev za ispravljanje ugaonog vrha u pravcu distalnog vrha tako da se ugao vrha ispravi i zadrži u ovom ispravljenom položaju tokom priprema za postavljanje žice vodilje.

- Pregledajte mikrokater SuperCross i proverite da nije negde savijen ili prelomljen. Temeljno isperite mikrokater SuperCross heparinizovanim slanim rastvorom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Plasirajte mikrokater SuperCross prateći sledeće korake:

- Prevucite distalni vrh mikrokater SuperCross nazad preko proksimalnog kraja žice vodilje za razmenu odgovarajuće dužine koja je već postavljena u distalnu vaskulaturu.
- Ako ste koristili cev za ispravljanje ugaonog vrha mikrokater SuperCross kako bi se ugaoni vrh ispravio i mikrokater lakše prevukao preko žice vodilje, pazite da žica vodilja prođe dalje od proksimalne ivice cevi za ispravljanje ugaonog vrha.
- Ako ste koristili cev za ispravljanje ugaonog vrha i već ste prevukli kateter preko žice vodilje kao što je opisano u 2. koraku, pažljivo otpetecite cev za ispravljanje ugaonog vrha sa distalnog kraja katetera tako što ćete uzeti proksimalni jezičak na cevi za ispravljanje ugaonog vrha i povući ga u pravcu distalnog vrha mikrokater. Kad skinete cev za ispravljanje ugaonog vrha sa katetera, odložite ga u otpad.
- Pod vođstvom fluoroskopa, pažljivo uvlačite kateter sve dok obeleživač na distalnom vrhu ne postane vidljiv u željenom vaskularnom prostoru.
- UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.
- Ukoliko želite da uradite razmenu žica vodilja, pomoću fluoroskopa potvrdite da je vrh mikrokater SuperCross postavljen na željenom mestu u krvnom sudu i potom lagano uklonite žicu vodilju.
- Uzmite žicu vodilju za razmenu željene dužine i uvucite je u Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju. Uvlačite žicu vodilju sve dok ne izađe iz vrha katetera.
- Uz pomoć fluoroskopa, pazite da žica vodilja bude dovoljno uvučena u distalnu vaskulaturu. Fiksirajte položaj žice vodilje i lagano uvlačite mikrokater SuperCross u željeni vaskularni prostor.
- Ukoliko želite da izvršite podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, lagano uklonite žicu vodilju nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je vrh mikrokater SuperCross postavljen u željenom vaskularnom prostoru.
- Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između čvorišta katetera i šprica za ubrizgavanje. Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špric kako biste uklonili bilo kakve mehurice 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 SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.
- Pazite da žica vodilja za razmenu odgovarajuće dužine bude pravilno postavljena pre nego što uklonite kateter SuperCross i nastavite sa zahvatom.
- Odložite u otpad mikrokater SuperCross prema standardnoj bolničkoj proceduri.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje ili rukovanje.

INFORMACIJE O REGULATORU

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

Ovo je mikrokater sa ugaonim vrhom SuperCross (Osnovni UDI-DI: **08019020000000000000291KX**) Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) lokacija nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim uređajima/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/teču stranu u Evropskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom 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-devices/contacts_en

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Teleflex Medical LLC garantuje da mikrokater 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 mikrokater 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 U MESTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITO NAVEDENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI SVE GARANCIJE O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI NEKU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ROBNE MARKE

Mogu biti zaštićeni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 40.

Mikrokatétre SuperCross™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

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

OPIS POMÔCKY A CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Mikrokatétre SuperCross so zahnutým hrotom sú jednolúmenové katétre určené na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Mikrokatétre SuperCross poskytujú podporu vodiacemu drôtu pri intervenčných zákrokoch a umožňujú výmenu jedného distálne zavedeného vodiaceho drôtu za iný, pričom udržiava prístup do distálnej vaskulatúry. Mikrokatétre SuperCross so zahnutým hrotom má hydrofilný potaš pokrývajúci distálnych 72 cm katétra, ktorý má uľahčiť zavedenie do cieľovej vaskulatúry.

Mikrokatétre SuperCross so zahnutou špičkou majú jednu RTG-contrastnú cievku nachádzajúcu sa 0,65 mm/0,026" (štandardná špička) alebo 1,75 mm/0,069" (predĺžená špička) od distálnej špičky. Katéter má biele polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky. Na proximálnom konci katétra je odľahčovač prútia a preplachovací adapter s koncovkou Luer-lock. Mikrokatétre SuperCross so zahnutou špičkou majú vyrovnávač zahnutej špičky, ktorý sa nachádza proximálne k zahnutej časti katétra. Vyrovnávač zahnutej špičky má prechodné narovnať zahnutú špičku katétra, aby sa uľahčilo založenie vodiaceho drôtu zozadu do distálnej špičky zahnutého katétra.

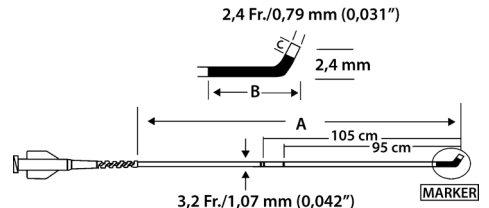
Mikrokatétre SuperCross so zahnutým hrotom sú sterilizované etylénoxidom.

STERILE EO

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie – mikrokatétre SuperCross, zahnutá špička 45°

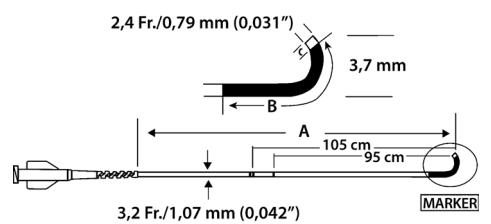
Číslo modelu	5302	5303
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	2,4 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



Špecifikácie – mikrokatétre SuperCross, zahnutá špička 90°

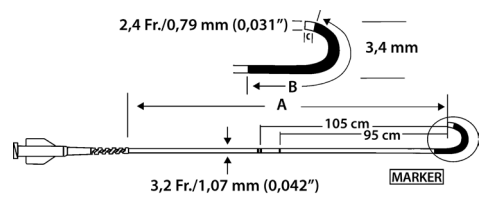
Číslo modelu	5304	5305
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	

Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)
Dĺžka zahnutej špičky	3,7 mm
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"



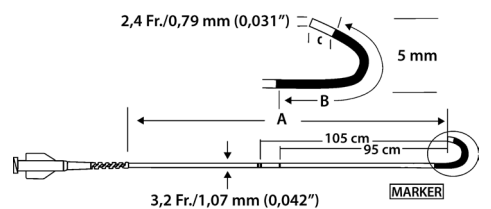
Špecifikácie – mikrokatétre SuperCross, zahnutá špička 120°

Číslo modelu	5306	5307
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	3,4 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



Špecifikácie – mikrokatétre SuperCross, predĺžená zahnutá špička 90°

Číslo modelu	5308	5309
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	1,75 mm/0,069"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	5 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Mikrokatétre SuperCross so zahnutou špičkou sú určené na použitie pri perkutánných zákrokoch na uľahčenie zavedenia a výmeny intervenčných pomôcok a na podávanie diagnostických a terapeutických látok.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter SuperCross 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

Mikrokatéter SuperCross je kontraindikovaný na vysokotlakové injekcie a na použitie v mozgovej vaskulatúre.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Katetre SuperCross sú určené na použitie u dospelých pacientov, ktorí podstupujú perkutánnu katetrizáciu.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Mikrokatéter SuperCross majú používať len lekári vyšškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená (t. j. intervenční

kardiológovia). 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 zvážiť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Schopnosť uľahčiť prístup do diskretných oblastí koronárnej a periférnej vaskulatúry prostredníctvom jediného miesta vpichu na umiestnenie a výmenu intervenčných pomôcok a zavedenie diagnostických a terapeutických látok.

VAROVANIA

Mikrokatéter SuperCross 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 vyriešiť prepĺchnutím 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 fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.

Mikrokatéter SuperCross nezavádzajte pred vodiacim drôtom, pretože by mohlo dôjsť k perforácii cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, mikrokatéter SuperCross 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 nepomiazdili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu drôtu a ťažkostiam pri výmene drôtov.

Lúmen katétra treba pred použitím prepĺchnuť 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 hýbať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

Katéter SuperCross so zahnutou špičkou nezakladajte do vodiaceho katétra bez toho, aby ste odstránili vyrovnávač zahnutej špičky, pretože by to mohlo zamedziť utiesneniu hemostatického ventilu okolo katétra.

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 spojitosť s katétrom SuperCross, patria okrem iného:

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

Obsah balenia:

- Jednorazový mikrokatéter SuperCross na jedno použitie
- Vyrovnávač zahnutej špičky
- Dispenzačná cievka

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter s vnútorným priemerom minimálne 1,42 mm/0,056" vybavený hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Striekačka objemu 10 ml na prepĺchnutie
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie mikrokatétra SuperCross a komponenty, či nie sú poškodené.

- Sterilnou technikou vyberte mikrokatéter SuperCross z obalu a dispenzačnú cievku preneste do sterilného poľa.
- Hydrofilný poťah katétra aktivujte tak, že katéter vyberte z dispenzačnej cievky a distálnu časť navlhčíte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Vyrovnávač zahnutej špičky zaveďte k distálnej špičke tak, aby sa vyrovnalo zahnutie špičky a aby sa špička udržala v tejto vyrovnanej polohe počas prípravy na založenie vodiaceho drôtu.
- Mikrokatéter SuperCross skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený. Mikrokatéter SuperCross dôkladne prepĺchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POSTUP ZAVEDENIA

Mikrokatéter SuperCross zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Distálnu špičku mikrokatétra SuperCross založte zozadu na proximálny koniec vymieňaného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky, ktorý už je zavedený v distálnej vaskulatúre.
- Ak sa na vyrovnanie špičky mikrokatétra SuperCross so zahnutou špičkou použil vyrovnávač zahnutej špičky na uľahčenie založenia zozadu na vodiaci drôt, skontrolujte, či je vodiaci drôt založený za proximálny okraj vyrovnávača zahnutej špičky.
- Ak sa používa vyrovnávač zahnutej špičky, po založení vodiaceho drôtu zozadu, ako je opísané v kroku 2, opatrne odtrhnite vyrovnávač zahnutej špičky od distálneho konca katétra tak, že uchopíte proximálne uško na vyrovnávači zahnutej špičky a odlepíte ho v smere k distálnej špičke mikrokatétra. Vyrovnávač zahnutej špičky po odstránení z katétra zlikvidujte.
- Pod fluoroskopiou katéter opatrne zavádzajte, kým sa v požadovanom vaskulárnom priestore neukáže značka distálnej špičky.
VAROVANIE: Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevytahujte 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 nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite 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 pomaly zavádzajte do požadovaného vaskulárneho priestoru.
- Ak je potrebná subselektívna infúzia/podanie diagnostických alebo terapeutických látok, po fluoroskopickom overení, či sa špička mikrokatétra SuperCross nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite 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 neprekračujte maximálny odporúčaný tlak vstrekovania 2068,4 kPa. Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.
- Skôr než odstránite katéter SuperCross a budete pokračovať v zákroku, overte správnu polohu vymeneného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky.
- Mikrokatéter SuperCross 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 so zahnutým hrotom (základné UDI-DI: **080190200000000000000291KX**) 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 bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovania a materiálu. 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 mikrokateetra SuperCross. 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 pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TOTO VÝSLOVNÉ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI 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.à.r.l., alebo Teleflex Medical LLC, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 40.

Mikrokateetri SuperCross™

Navodila za uporabo

PREVIDNOSTNO OBVESTILO ZA ZDA

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

OPIS PRIPOMOČKA IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Mikrokateetri s kotno konico SuperCross so katetri z eno svetlino, zasnovani za uporabo v koronarnem in/ali perifernem ožiliu. Mikrokateetri SuperCross zagotavljajo podporo žičnatega vodila med intervencijskimi posegi in omogočajo zamenjavo enega distalno nameščenega žičnatega vodila za drugega, medtem ko se ohranja dostop do distalnega ožila. Mikrokateetri s kotno konico SuperCross imajo hidrofilno oblogo na distalnih 72 cm, da se izboljša možnost dovajanja v ciljno ožilo.

Mikrokateetri s kotno konico SuperCross imajo eno radioneprepustno spiralno žico, ki se nahaja 0,65 mm/0,026 palca (standardna konica) ali 1,75 mm/0,069 palca (podaljšana konica) od distalne konice. 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. Mikrokateetri s kotno konico SuperCross imajo poravnalo s kotno konico, nameščeno proksimalno na kotni del katetra. Poravnalo s kotno konico je namenjeno začasnemu izravnavanju kotne konice katetra, da se olajša zadajšnje nalaganje žičnatega vodila v distalno konico kotnega katetra.

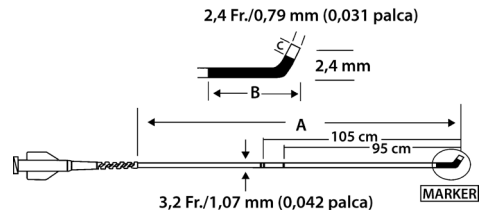
Mikrokateetri s kotno konico SuperCross so bili sterilizirani z etilen oksidom.

STERILE EO

SPECIFIKACIJE

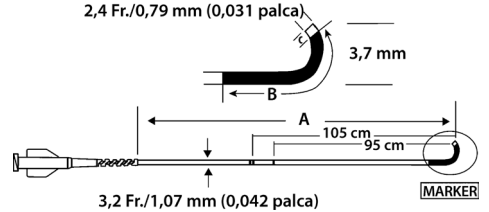
Specifikacije – mikrokateetri SuperCross, konica pod kotom 45°

Številka modela	5302	5303
Največji premer žičnatega vodila	0,36 mm/0,014 palca	
Delovna dolžina, »A«	130 cm	150 cm
Dolžina radioneprepustne spiralne žice, »B«	10 mm/0,400 palca	
Radioneprepustna spiralna žica z distalne konice, »C«	0,65 mm/0,026 palca	
Zunanji premer proksimalnega stebila	1,07 mm/0,042 palca (3,2 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,79 mm/0,031 palca (2,4 Fr.)	
Dolžina kotne konice	2,4 mm	
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,42 mm/0,056 palca	



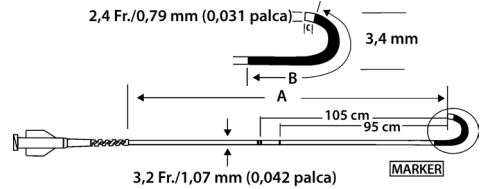
Specifikacije – mikrokateetri SuperCross, konica pod kotom 90°

Številka modela	5304	5305
Največji premer žičnatega vodila	0,36 mm/0,014 palca	
Delovna dolžina, »A«	130 cm	150 cm
Dolžina radioneprepustne spiralne žice, »B«	10 mm/0,400 palca	
Radioneprepustna spiralna žica z distalne konice, »C«	0,65 mm/0,026 palca	
Zunanji premer proksimalnega stebila	1,07 mm/0,042 palca (3,2 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,79 mm/0,031 palca (2,4 Fr.)	
Dolžina kotne konice	3,7 mm	
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,42 mm/0,056 palca	



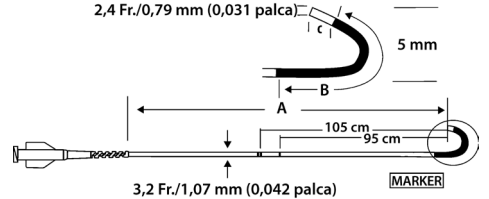
Specifikacije – mikrokateetri SuperCross, konica pod kotom 120°

Številka modela	5306	5307
Največji premer žičnatega vodila	0,36 mm/0,014 palca	
Delovna dolžina, »A«	130 cm	150 cm
Dolžina radioneprepustne spiralne žice, »B«	10 mm/0,400 palca	
Radioneprepustna spiralna žica z distalne konice, »C«	0,65 mm/0,026 palca	
Zunanji premer proksimalnega stebila	1,07 mm/0,042 palca (3,2 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,79 mm/0,031 palca (2,4 Fr.)	
Dolžina kotne konice	3,4 mm	
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,42 mm/0,056 palca	



Specifikacije – mikrokateetri SuperCross, podaljšana konica pod kotom 90°

Številka modela	5308	5309
Največji premer žičnatega vodila	0,36 mm/0,014 palca	
Delovna dolžina, »A«	130 cm	150 cm
Dolžina radioneprepustne spiralne žice, »B«	10 mm/0,400 palca	
Radioneprepustna spiralna žica z distalne konice, »C«	1,75 mm/0,069 palca	
Zunanji premer proksimalnega stebila	1,07 mm/0,042 palca (3,2 Fr.)	
Zunanji premer distalne konice	0,79 mm/0,031 palca (2,4 Fr.)	
Dolžina kotne konice	5 mm	
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,42 mm/0,056 palca	



PREDVIDENI NAMEN

Mikrokateetri s kotno konico SuperCross so namenjeni uporabi pri perkutanih posegih za lažjo namestitvev in zamenjavo intervencijskih pripomočkov ter za dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Mikrokater SuperCross je predviden za uporabo skupaj z vodljivimi žičnatimi vodili za dostop do posameznih predelov koronarnega in/ali perifernega ožila. Uporablja se lahko za lažjo namestitvev in

zamenjavo žičnatih vodil in drugih intervencijskih pripomočkov ter za subselektivno infundiranje/dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

KONTRAINDIKACIJE

Mikrokater SuperCross je kontraindiciran za injiciranje pod visokim pritiskom in za uporabo v možganskem ožiliu.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Mikrokateetri SuperCross so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, pri katerih se izvajajo perkutani postopki katetrizacije.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Mikrokater SuperCross lahko uporabljajo zdravniki, usposobljeni za posege, za katere je pripomoček predviden (t.j. intervencijski kardiologi). 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

Zmožnost olajšanja dostopa do posameznih predelov koronarnega in perifernega ožila skozi eno vbodno mesto za namestitvev in zamenjavo intervencijskih pripomočkov ter za dovajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev.

OPOZORIILA

Mikrokater SuperCross je dobavljen sterilan 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, blokade 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 upor, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali žičnatega vodila proti upor lahko povzroči ločitev katetra ali konice žičnatega vodila, poškodbo katetra ali perforacijo žile.

Ne potiskajte mikrokateetra SuperCross pred žičnato vodilo, saj lahko pride do perforacije žile.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

Ne uporabljajte mikrokateetra SuperCross, če je embalaža poškodovana. Poškodovana embalaža lahko pomeni, da pripomoček ni več sterilan 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 spremljali posledični odziv konice, saj lahko pride do poškodbe katetra ali poškodbe žile.

Ne vstavlajte kotne konice SuperCross v vodilni kateter, ne da bi odstranili poravnalo s kotno konico, saj to lahko prepreči tesnjenje hemostatskega ventila okoli katetra.

Pred injiciranjem preverite, ali so vsi pritrdilni elementi 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 ožilo.

NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo katetra 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

Embalaža vsebuje:

- Mikrokater SuperCross za enkratno uporabo
- Poravnalo s kotno konico
- Ovojna spiralna žica

Drugi elementi, ki so potrebni, a niso priloženi:

- Vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom 1,42 mm/0,056 palca, opremljen s hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- Žičnato vodilo s premerom ≤ 0,36 mm/0,014 palca
- 10-mililitrska brizga za izpiranje
- Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina

PRIPRAVA NA UPORABO

- Pred uporabo skrbno preverite embalažo mikrokatertra SuperCross in komponente glede poškodb.
- S sterilno tehniko vzemite mikrokatertra SuperCross iz embalaže in prenesite ovojno spiralno žico v sterilno polje.
- Odstranite kateter iz ovojne spiralne žice in zmočite distalni del s heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilno oblogo katetra. Poravnalo s kotno konico potisnite proti distalni konici tako, da izravna kot konice in ohranja konico v tem izravnem položaju med pripravo za nalaganje žičnatega vodila.
- Preglejte mikrokatertra SuperCross in se prepričajte, da ni upognjen ali zvit. Temeljito sperite mikrokatertra SuperCross s heparinizirano fiziološko raztopino.

POSTOPEK NAMEŠČANJA

Namestite mikrokatertra SuperCross v skladu z naslednjimi koraki:

- Za distalno konico mikrokatertra SuperCross izvedite zadajšnje nalaganje na proksimalni konec žičnatega vodila menjalne dolžine, ki je že nameščeno v distalnem ožiliu.
- Če ste za poravnavo kotne konice mikrokatertra SuperCross uporabili poravnalo s kotno konico, da olajšate zadajšnje nalaganje žičnatega vodila, se prepričajte, da je žičnato vodilo nameščeno čez proksimalni rob poravnala s kotno konico.
- Če ste uporabili poravnalo s kotno konico in ko je za žičnato vodilo izvedeno zadajšnje nalaganje, kot je opisano v 2. koraku, previdno odrgajte poravnalo s kotno konico z distalnega konca katetra tako, da primate proksimalni jeziček na poravnalo s kotno konico in ga odlučite v smeri distalne konice mikrokatertra. Ko ste poravnalo s kotno konico odstranili s katetra, ga zavrzite.
- 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 upor, dokler s fluoroskopijo ne ugotovite vzroka upora. Premikanje katetra ali žičnatega vodila proti upor, lahko povzroči ločitev katetra ali konice žičnatega vodila, poškodbo katetra ali perforacijo žile.

- Če želite zamenjati žičnato vodilo, ga počasi odstranite, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je konica mikrokatertra SuperCross nameščena v želenem vaskularnem prostoru.
- Vstavite želeno menjalno dolžino žičnatega vodila v vhodno odprtino žičnatega vodila Luer-lock. Potiskajte žičnato vodilo, dokler ne izstopi iz konice katetra.
- S fluoroskopijo se prepričajte, da je žičnato vodilo dovolj potisnjeno v distalno ožile. Fiksirajte položaj žičnatega vodila in počasi potiskajte mikrokatertra SuperCross v želeni vaskularni prostor.
- Če želite izvesti subselektivno infundiranje/dovajanje diagnostičnih ali terapevtskih sredstev, počasi odstranite žičnato vodilo, potem ko fluoroskopsko potrdite, da je konica mikrokatertra SuperCross nameščena v želenem vaskularnem prostoru.
- 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.
- Z injekcijsko brizgo ročno infundirajte diagnostično ali terapevtsko sredstvo.

OPOZORILO: Med injiciranjem skozi kateter SuperCross ne prekoračite največjega priporočenege tlaka injiciranja 300 psi. Posledica tega je lahko poškodba katetra ali žile.

- Pred odstranjevanjem katetra SuperCross in nadaljevanjem posega zagotovite pravilno namestitev menjalne dolžine žičnatega vodila.
- Mikrokatertra 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 mikrokatertra s kotno 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 z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigیلanco) 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 mikrokatertra 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 naključno, posebno ali posledično škodo, ki je nastala zaradi uporabe mikrokatertra 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 LLC, ki so del družbe Teleflex Incorporated.

Glejte glosar mednarodnih simbolov na strani 40.

Microcatéteres 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

Los microcatéteres SuperCross con punta angulada son catéteres de una sola luz diseñados para utilizarse en la vasculatura coronaria o periférica. Los microcatéteres SuperCross proporcionan soporte a la guía durante los procedimientos intervencionistas y permiten el intercambio de una guía localizada distalmente por otra mientras se mantiene el acceso a la vasculatura distal. Los microcatéteres SuperCross con punta angulada tienen un revestimiento hidrófilo en los 72 cm distales para mejorar la capacidad de implantación en la vasculatura diana.

Los microcatéteres SuperCross con punta angulada tienen una sola espiral radiopaca situada a 0,65 mm/0,026 pulgadas (punta estándar) o 1,75 mm/0,069 pulgadas (punta extendida) de la punta distal. 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. Los microcatéteres SuperCross con punta angulada tienen un enderezador de punta angulada proximal a la sección angulada del catéter. El enderezador de punta angulada está concebido para enderezar temporalmente la punta angulada del catéter y facilitar así la recarga de una guía en la punta distal de un catéter angulado.

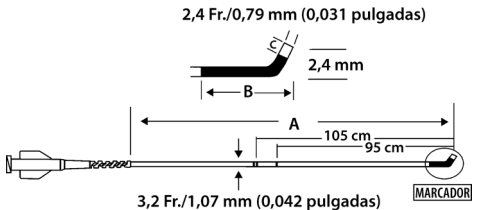
Los microcatéteres SuperCross con punta angulada están esterilizados con óxido de etileno.



ESPECIFICACIONES

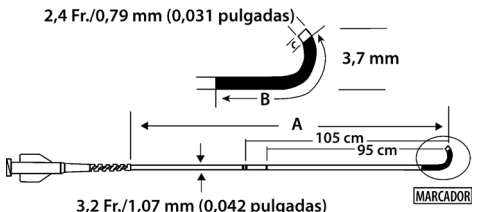
Especificaciones: Microcatéteres SuperCross con punta angulada de 45°

Número de modelo	5302	5303
Diámetro máximo de la guía	0,36 mm/0,014 pulgadas	
Longitud útil «A»	130 cm	150 cm
Longitud de la espiral radiopaca, «B»	10 mm/0,400 pulgadas	
Espiral radiopaca desde la punta distal, «C»	0,65 mm/0,026 pulgadas	
Diámetro exterior del eje proximal	1,07 mm/0,042 pulgadas (3,2 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,79 mm/0,031 pulgadas (2,4 Fr.)	
Longitud de la punta angulada	2,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,42 mm/0,056 pulgadas	



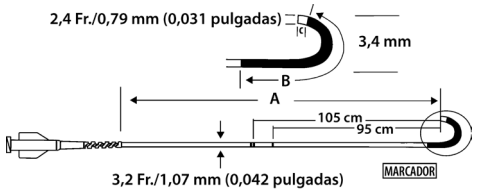
Especificaciones: Microcatéteres SuperCross con punta angulada de 90°

Número de modelo	5304	5305
Diámetro máximo de la guía	0,36 mm/0,014 pulgadas	
Longitud útil «A»	130 cm	150 cm
Longitud de la espiral radiopaca, «B»	10 mm/0,400 pulgadas	
Espiral radiopaca desde la punta distal, «C»	0,65 mm/0,026 pulgadas	
Diámetro exterior del eje proximal	1,07 mm/0,042 pulgadas (3,2 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,79 mm/0,031 pulgadas (2,4 Fr.)	
Longitud de la punta angulada	3,7 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,42 mm/0,056 pulgadas	



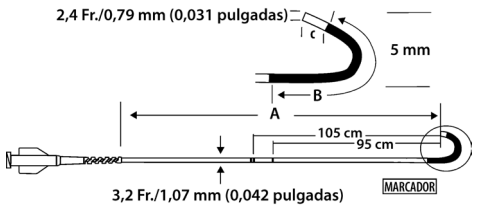
Especificaciones: Microcatéteres SuperCross con punta angulada de 120°

Número de modelo	5306	5307
Diámetro máximo de la guía	0,36 mm/0,014 pulgadas	
Longitud útil «A»	130 cm	150 cm
Longitud de la espiral radiopaca, «B»	10 mm/0,400 pulgadas	
Espiral radiopaca desde la punta distal, «C»	0,65 mm/0,026 pulgadas	
Diámetro exterior del eje proximal	1,07 mm/0,042 pulgadas (3,2 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,79 mm/0,031 pulgadas (2,4 Fr.)	
Longitud de la punta angulada	3,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,42 mm/0,056 pulgadas	



Especificaciones: Microcatéteres SuperCross con punta angulada extendida de 90°

Número de modelo	5308	5309
Diámetro máximo de la guía	0,36 mm/0,014 pulgadas	
Longitud útil «A»	130 cm	150 cm
Longitud de la espiral radiopaca, «B»	10 mm/0,400 pulgadas	
Espiral radiopaca desde la punta distal, «C»	1,75 mm/0,069 pulgadas	
Diámetro exterior del eje proximal	1,07 mm/0,042 pulgadas (3,2 Fr.)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,79 mm/0,031 pulgadas (2,4 Fr.)	
Longitud de la punta angulada	5 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,42 mm/0,056 pulgadas	



FINALIDAD PREVISTA

Los microcatéteres SuperCross con punta angulada están indicados 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 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 subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

El microcatéter SuperCross está contraindicado para inyecciones a alta presión y para utilizarse en la vasculatura cerebral.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Los microcatéteres SuperCross están indicados para utilizarse en pacientes adultos sometidos a procedimientos de cateterismo percutáneo.

USUARIOS PREVISTOS

El microcatéter SuperCross debe ser utilizados por médicos con formación en los procedimientos para los que está indicado el dispositivo (es decir, por cardiólogos intervencionistas). 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

La capacidad de facilitar el acceso a regiones discretas de la vasculatura coronaria y periférica a través de un solo lugar de punción, para la colocación y el intercambio de dispositivos intervencionistas, y la administración de agentes diagnósticos y terapéuticos.

ADVERTENCIAS

El microcatéter SuperCross 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 por delante de la guía, ya que puede provocarse una perforación vascular.

PRECAUCIONES

No utilice el microcatéter SuperCross 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.

No inserte la punta angulada del SuperCross en el catéter guía sin retirar antes el enderezador de punta angulada, ya que podría impedir que la válvula hemostática se selle alrededor del catéter.

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 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 desechable de un solo uso
- Enderezador de punta angulada
- Espiral dispensadora

Otros elementos requeridos, pero no suministrados:

- Un catéter guía con un D.I. mínimo de 1,42 mm/0,056 pulgadas, equipado con una válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- 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, inspeccione detenidamente su embalaje y sus componentes para comprobar que no presentan daños.
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el microcatéter SuperCross de su embalaje y transfiera la espiral dispensadora al campo estéril.
3. Retire el catéter de la espiral dispensadora y humedezca la sección distal con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo del catéter. Haga avanzar el enderezador de punta angulada hacia la punta distal de forma que se enderece el ángulo de la punta y mantenga la punta en esta posición enderezada para preparar la carga de la guía.
4. Inspeccione el microcatéter SuperCross para comprobar que no presenta dobleces ni acodamientos. Lave bien el microcatéter SuperCross con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el microcatéter SuperCross siguiendo estos pasos:

1. Retrocargue la punta distal del microcatéter SuperCross sobre el extremo proximal de la guía de longitud de intercambio que ya está colocada en la vasculatura distal.
2. Si se ha utilizado el enderezador de punta angulada para enderezar la punta angulada de un microcatéter SuperCross y facilitar la retrocarga de la guía, asegúrese de que esta se retrocarga más allá del borde proximal del enderezador de punta angulada
3. Si se ha utilizado el enderezador de punta angulada, una vez que se haya retrocargado la guía como se describe en el paso 2, desprenda con cuidado el enderezador de punta angulada del extremo distal del catéter sujetando la lengüeta proximal del enderezador de punta angulada y desprendiéndolo en dirección de la punta distal del microcatéter. Deseche el enderezador de punta angulada una vez que lo haya retirado del catéter.
4. 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.

5. Si se desea cambiar la guía, después de confirmar mediante radioscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
6. 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.
7. 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 al espacio vascular deseado.
8. Si se desea infundir o administrar de forma subselectiva agentes diagnósticos o terapéuticos, después de confirmar mediante radioscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
9. 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.

10. 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. Podrían producirse daños en el catéter o lesiones vasculares.
11. Asegúrese de colocar correctamente la guía de longitud de intercambio antes de retirar el catéter SuperCross y continuar con el procedimiento.
12. Deseche el microcatéter SuperCross 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 angulada (UDI-DI básica: **080190200000000000000291KX**), 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, y a las autoridades nacionales correspondientes. 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 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 cualquier producto 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. 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 LLC, que son parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el Glosario de símbolos internacionales en la página 40.

SuperCross™-mikrokatetrar

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 mikrokatetrar med vinklad spets är katetrar med singellumen avsedda för användning i kranskärl eller periferä kärl. SuperCross mikrokatetrar 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 mikrokatetrar med vinklad spets har en hydrofil beläggning på de distala 72 cm för att förbättra införingsförmågan till malkärlen.

SuperCross mikrokatetrar med vinklad spets har en enda röntgentät spiral lokaliserad 0,65 mm/0,026 tum (standardspets) eller 1,75 mm/0,069 tum (förlängd spets) 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 mikrokatetrar med vinklad spets har en vinklad spetsutträtare placerad proximalt om den vinklade delen av katetern. Den vinklade spetsutträtaren är avsedd att tillfälligt råta ut den vinklade kateterspetsen för att underlätta bakladdningen av en ledare in i den distala spetsen av en vinklad kateter.

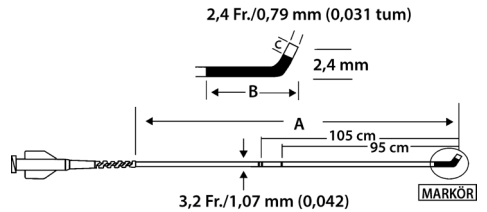
SuperCross mikrokatetrar med vinklad spets har steriliserats med etylenoxid.

STERILE	E0
---------	----

SPECIFIKATIONER

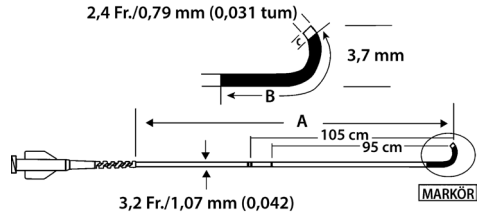
Specifikationer – SuperCross mikrokatetrar 45° vinklad spets

Modellnummer	5302	5303
Maximal ledardiameter	0,36 mm/0,014 tum	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät spirallängd, "B"	10 mm/0,400 tum	
Röntgentät spiral från distal spets, "C"	0,65 mm/0,026 tum	
Proximala skaftets yttre diameter	1,07 mm/0,042 tum (3,2 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,79 mm/0,031 tum (2,4 Fr.)	
Längd på vinklad spets	2,4 mm	
Ledarkateterns minsta inre diameter	1,42 mm (0,056 tum)	



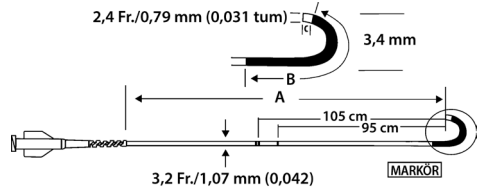
Specifikationer – SuperCross mikrokatetrar 90° vinklad spets

Modellnummer	5304	5305
Maximal ledardiameter	0,36 mm/0,014 tum	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät spirallängd, "B"	10 mm/0,400 tum	
Röntgentät spiral från distal spets, "C"	0,65 mm/0,026 tum	
Proximala skaftets yttre diameter	1,07 mm/0,042 tum (3,2 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,79 mm/0,031 tum (2,4 Fr.)	
Längd på vinklad spets	3,7 mm	
Ledarkateterns minsta inre diameter	1,42 mm (0,056 tum)	



Specifikationer – SuperCross mikrokatetrar 120° vinklad spets

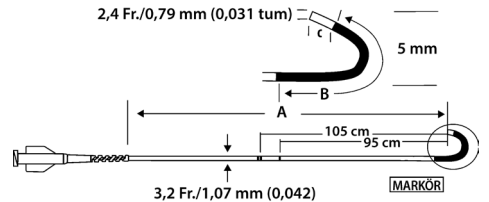
Modellnummer	5306	5307
Maximal ledardiameter	0,36 mm/0,014 tum	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät spirallängd, "B"	10 mm/0,400 tum	
Röntgentät spiral från distal spets, "C"	0,65 mm/0,026 tum	
Proximala skaftets yttre diameter	1,07 mm/0,042 tum (3,2 Fr.)	
Distal spets, ytterdiameter	0,79 mm/0,031 tum (2,4 Fr.)	
Längd på vinklad spets	3,4 mm	
Ledarkateterns minsta inre diameter	1,42 mm (0,056 tum)	



Specifikationer – SuperCross mikrokatetrar 90° förlängd vinklad spets

Modellnummer	5308	5309
Maximal ledardiameter	0,36 mm/0,014 tum	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm

Röntgentät spirallängd, "B"	10 mm/0,400 tum
Röntgentät spiral från distal spets, "C"	1,75 mm/0,069 tum
Proximala skaftets yttre diameter	1,07 mm/0,042 tum (3,2 Fr.)
Distal spets, ytterdiameter	0,79 mm/0,031 tum (2,4 Fr.)
Längd på vinklad spets	5 mm
Ledarkateterns minsta inre diameter	1,42 mm (0,056 tum)



AVSETT ÄNDAMÅL

SuperCross mikrokatetrar med vinklad spets är avsedda 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 är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för att komma åt diskreta områden av koronara eller perifer vaskulaturen. Den kan användas för att underlätta placering och utbyte av ledare och andra interventionella produkter och för att subselektivt infundera/tillföra diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross mikrokateter är kontraindicerad för högtrycksinjektioner och för användning i det cerebrala kärlsystemet.

PATIENTMÅLGRUPPER

SuperCross mikrokatetrar är avsedda att användas på vuxna patienter som genomgår perkutana katetriseringsingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

SuperCross mikrokateter ska användas av läkare som utbildats i de ingrepp för vilka produkten är avsedd (dvs. interventionella kardiologer). 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

Möjligheten att underlätta åtkomst till diskreta områden av kranskärl och perifer kärl genom ett enstaka punktionsställe för placering och utbyte av interventionella produkter och tillförsel av diagnostiska och terapeutiska medel.

VARNINGAR

SuperCross mikrokateter 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 passande ledare inte kan passera genom katetern, försök inte lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Katerruptur 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 avskiljande av kateterns eller ledarens spets, skada på katetern eller kärlperforation.

För inte fram SuperCross mikrokatetern innan ledaren eftersom det kan leda till kärlperforation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte SuperCross mikrokateter 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 kateterskaftet 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 föras in i kroppen och resultera i en emboli.

lakta 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 spetsssvaret eftersom kateterskada eller kärlskada kan uppstå.

För inte in SuperCross vinklad spets i ledarkatetern utan att avlägsna den vinklade spetsuträtaren eftersom det kan förhindra att hemostasventilen försluts runt katetern.

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 kateter omfattar, men är inte begränsade till dessa:

- effusion/tamponad
- emboli
- hypertoni
- hypotoni
- infektion
- inflammatorisk reaktion
- hjärtinfarkt
- takykardi
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlruptur
- kärlspasm

Förpackningen innehåller:

- SuperCross mikrokateter för engångsbruk
- Vinklad spetsuträtare
- Dispenserspole

Andra föremål som krävs, men inte medföljer:

- En ledarkateter med en minsta innerdiameter på 1,42 mm/0,056 tum försedd med en hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤0,36 mm/0,014 tum
- 10 ml spruta för spolning
- Steril hepariniserad koksaltlösning

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Före användning inspektera SuperCross förpackning och komponenter noggrant vad det gäller skada.
2. Med användning av steril teknik, avlägsna SuperCross mikrokateter från förpackningen och överför dispenserspolen till det sterila området.
3. Avlägsna katetern från dispenserspolen och blöt det distala avsnittet med hepariniserad koksaltlösning för att aktivera kateterns hydrofila beläggning. För fram den vinklade spetsuträtaren mot den distala spetsen så att den rätar ut spetsvinkeln och bibehåller spetsen i denna uttrådat position som förberedelse för laddning av ledaren.
4. Inspektera SuperCross mikrokateter vad det gäller böjningar eller veck. Spola noggrant igenom SuperCross mikrokateter med hepariniserad koksaltlösning.

UTPLACERINGSPROCEDUR

Utplacera SuperCross mikrokateter enligt de här stegen:

1. Bakladda SuperCross mikrokateters distala spets på den proximala änden av ledaren med utbyteslängd som redan sitter på plats i det distala kärlsystemet.
 2. Om den vinklade spetsuträtaren har använts för att rätta ut spetsen på en vinklad SuperCross mikrokateterspets för att underlätta bakladdningen av ledaren ska du se till att ledaren är bakåtladdad förbi den proximala kanten på den vinklade spetsuträtaren
 3. Om den vinklade spetsuträtaren har använts och ledaren har bakladdats enligt beskrivningen i steg 2, riv försiktigt av den vinklade spetsuträtaren från kateterns distala ände genom att fatta tag i den proximala fliken på den vinklade spetsuträtaren och dra av den i riktningen mot mikrokateterns distala spets. Kassera den vinklade spetsuträtaren när den har avlägsnats från katetern.
 4. För försiktigt fram katetern under fluoroskopi tills markören vid den distala spetsen syns i det önskade kärlutrymmet.
- WARNING: 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 avskiljande av kateterns eller ledarens spets, skada på katetern eller kärlperforation.**
5. Om byte av ledare önskas, efter fluoroskopisk bekräftelse att SuperCross mikrokateterspets är placerad i önskat kärlutrymme, avlägsna ledaren långsamt.
 6. För in utbytesledare av önskad längd i luerläsledarens ingångsport. För fram ledaren tills den kommer ut ur kateterspetsen.
 7. Se till att ledaren förs in tillräckligt i det distala kärlsystemet under fluoroskopi. Fixera ledarens position och för långsamt in SuperCross mikrokateter i önskat kärlutrymme.
 8. Om subselektiv infusion/tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska medel önskas, efter fluoroskopisk bekräftelse att SuperCross mikrokateterspets är placerad i önskat kärlutrymme, ska du avlägsna ledaren långsamt.

ควรใส่ใจในการไม่บีบคั้นสายสวน การทำให้หัวส่วหัวเข็มเสียดแน่นเกินไปบนก้านสายสวนอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อรูหลอดและทำให้เกิดความยากลำบากในขณะที่ยกและเปลี่ยนหลอด

ควรฉีดล้างรูของสายสวนด้วยน้ำเกลือที่ผสมเอทารีนซึ่งปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน เพื่อให้แน่ใจว่าสายสวนปราศจากเศษต่าง ๆ ที่อาจถูกนำเข้าไปสู่ร่างกายที่ทำให้เกิดสิ่งหลุดอุดตันได้

ใส่ใจในขณะจัดการสายสวนในระหว่างหัตถการเพื่อลดความเป็นไปได้ในการเกิดการแตก การฉีกหรือการคดโดยไม่ตั้งใจ

เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย สายสวนควรถูกทำให้เคลื่อนที่เฉพาะภายใต้การดูภาพรังสีบนจอเท่านั้น อย่าพยายามเคลื่อนสายสวนโดยไม่สังเกตการตอบสนองที่ปลายซึ่งเป็นผลที่ตามมา เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้นอย่าใส่ปลายที่ห้ามของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ไปในสายสวนน้ำโดยไม่นำอุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามให้ตรงออก เนื่องจากอุปกรณ์นี้สามารถทำให้หัวส่วหัวเข็มเสียดไม่สามารถปิดผนึกหรือสายสวนได้

ตรวจสอบว่าชิ้นส่วนและอุปกรณ์ยึดติดทั้งหมดมั่นคง และสังเกตว่ากระบอกฉีดยาปราศจากฟองอากาศก่อนการฉีด เพื่อว่าจะไม่มีการนำอากาศเข้าไปในสายสวนระหว่างการใช้งาน การไม่ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติดังกล่าวอาจทำให้มีอาการเข้าสู่ระบบหลอดเลือดได้

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการใช้สายสวนขนาดไมโคร SuperCross รวมถึงแต่ไม่จำกัดดังต่อไปนี้:

- น้ำซึมเข้า/การบีบรัด
- ภาวะสิ่งหลุดอุดหลอดเลือด
- ความดันโลหิตสูง
- ความดันโลหิตต่ำ
- การติดเชื้อ
- การตอบสนองต่อการอักเสบ
- ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากภาวะขาดเลือด
- ภาวะหัวใจเต้นเร็ว
- ภาวะหลอดเลือดมีลิ่มเลือด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้หลอดเลือดเป็นรู
- การแตกของหลอดเลือด
- การแพร่กระจายของหลอดเลือด

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย:

- สายสวนขนาดไมโคร SuperCross แบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
- อุปกรณ์ยึดปลายที่ห้าม
- ขดลวดของตัวจ่าย

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่

- สายสวนน้ำที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายในชั้นด้าน 1.42 มม. / 0.056 นิ้ว ที่ติดตั้งพร้อมด้วยหัวส่วหัวเข็มเสียด (ชนิด Tuchy-Borst)
- หลอดน้ำที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ≤ 0.36 มม. / 0.014 นิ้ว
- กระบอกฉีดยาขนาด 10 มล. สำหรับการฉีดล้าง
- น้ำเกลือที่ผสมเอทารีนที่ปราศจากเชื้อ

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

1. ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และส่วนประกอบของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross อย่างละเอียดถี่ถ้วนในเรื่องความเสียหาย
2. นำสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ออกจากบรรจุภัณฑ์และย้ายขดลวดตัวจ่ายลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
3. ให้นำสายสวนออกจากขดลวดตัวจ่ายและทำให้ส่วนล่างของสายสวนเปียกด้วยน้ำเกลือผสมเอทารีนเพื่อกระตุ้นการเคลือบแบบที่ชอบน้ำของสายสวน เคลื่อนอุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามให้ตรงไปทางปลายสายปลายเพื่อให้อุปกรณ์นี้ทำให้อนุมของปลายตรง และคงให้ปลายอยู่ในลักษณะที่ตรงขึ้นในการเตรียมการใส่หลอดน้ำ
4. ตรวจสอบสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ก่อนใช้งานเพื่อตรวจสอบการฉีกหรือการคด ฉีดล้างสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ด้วยน้ำเกลือผสมเอทารีนให้ทั่ว

วิธีการการขยาย

ขยายสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

1. ใส่ปลายด้านล่างของ สายสวนขนาดไมโคร SuperCross ลงบนส่วนปลายของส่วนต้นของหลอดน้ำซึ่งมีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนที่อยู่ในระบบหลอดเลือดส่วนปลายอยู่แล้ว
2. หากได้มีการใช้อุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามให้ตรงเพื่อให้หัวส่วหัวเข็มเสียดแน่นกับด้านบนของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ตรงเพื่อให้สะดวกในการใส่หลอดน้ำให้ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการใส่หลอดน้ำผ่านขอบส่วนต้นของอุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามนี้ให้ตรงแล้ว
3. หากได้มีการใช้อุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามให้ตรงและเมื่อได้ใส่หลอดน้ำดังที่ได้อธิบายไว้ในขั้นที่ 2 แล้ว ให้ใช้อุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามให้ตรงออกจากปลายส่วนปลายของสายสวนอย่างระมัดระวังด้วยการจับแล้วส่วนต้นของอุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามนี้ให้ตรง แล้วลวกแผ่นนั้นออกไปนอกร่างกายของปลายส่วนปลายของสาย

สวนขนาดไมโครนั้น ทั้งอุปกรณ์ยึดปลายที่ห้ามนี้ให้ตรงเมื่ออุปกรณ์นี้ถูกนำออกมาจากสายสวนแล้ว

4. เคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าอย่างระมัดระวังจนกระทั่งมองเห็นเครื่องหมายที่ปลายส่วนปลายในพื้นที่ยของหลอดเลือดที่ต้องการภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ

คำเตือน: ห้ามเคลื่อนอุปกรณ์ภายในหลอดเลือดไปข้างหน้าหรือล่นออกโดยด้านแรงต้านทาน จนกว่าจะหาสาเหตุของแรงต้านทานด้วยการดูภาพรังสีบนจอ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือหลอดน้ำด้านแรงต้านทานอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายหลอดน้ำ ทำให้เกิดความเสียหายต่อสายสวนหรือทำให้เกิดรูที่หลอดเลือด

5. หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายส่วนปลายของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการแล้ว หากประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนหลอดน้ำ ให้ค่อย ๆ นำหลอดน้ำออกมาช้า ๆ
 6. ใส่หลอดน้ำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนที่ต้องการลงในช่องทางเข้าหลอดน้ำที่หัวหลอด เคลื่อนหลอดน้ำไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนออกจากปลายของสายสวน
 7. ภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ ดำเนินการให้แน่ใจว่าหลอดน้ำถูกเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเพียงพอในระบบหลอดเลือดส่วนปลาย ตรงตำแหน่งของหลอดน้ำ แล้วค่อย ๆ เคลื่อนสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ไปข้างหน้าไปยังพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ
 8. หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะมีการขยาย/การนำส่งสารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาที่เป็นการเลือกย่อย ให้ค่อย ๆ นำหลอดน้ำออกมาช้า ๆ
 9. สร้างการเชื่อมโยงระหว่างของเหลวถึงของเหลวที่ปราศจากอากาศระหว่างฮับของสายสวนและกระบอกยาฉีด ดูดก่อนฉีดและสังเกตกระบอกฉีดยาเพื่อหน้าฟองอากาศใด ๆ ออกก่อนที่จะฉีดเข้าสายสวน
 10. ใส่สารสำหรับการวินิจฉัยหรือสารสำหรับการรักษาด้วยมือโดยใช้กระบอกยาฉีด
- คำเตือน:** อย่าให้เกินแรงดันการฉีดสูงสุดที่แนะนำซึ่งคือ 300 psi เมื่อฉีดผ่านสายสวน SuperCross เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายของสายสวนหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้
11. ดำเนินการให้แน่ใจว่ามีการวางตำแหน่งอย่างถูกต้องของหลอดน้ำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนก่อนที่จะนำสายสวน SuperCross ออกมาและทำหัตถการดังกล่าวต่อไป
 12. ทั้งสายสวนขนาดไมโคร SuperCross โดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสภาวะในการเก็บรักษาหรือสภาวะในการจัดการที่จำเพาะ

ข้อมูลตามระเบียบข้อบังคับ

สำเนา PDF ของ IFU นี้มีอยู่ที่ www.teleflex.com/IFU

นี่คือตำแหน่งของสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) ของสายสวนปลายห้าม SuperCross (UDI-DI พื้นฐาน: 0801902000000000000291KX) หลังจากการเปิดตัวฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีกฎระเบียบที่เหมือนกัน (2017/745/EU ว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์) หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งานอุปกรณ์นี้ โปรดรายงานต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และไปที่หน่วยงานในประเทศของท่าน สามารถดูข้อมูลติดต่อของหน่วยงานที่มีอำนาจระดับชาติ (จุดติดต่อการแจ้งเหตุ) และข้อมูลเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการการยุโรปต่อไปนี้: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

Teleflex Medical LLC รับรองว่าสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดชอบภายใต้การรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการใช้สินค้าหรือการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Teleflex Medical LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานหรือวัสดุ Teleflex Medical LLC จะต้องไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวนขนาดไมโคร SuperCross ความเสียหายเพิ่มเติมจากการใช้ไม่ทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายโดยของ Teleflex Medical LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Teleflex Medical LLC.

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบอื่นของ TELEFLEX MEDICAL LLC.

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศตั้งแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross เป็นเครื่องหมายการค้าของ Teleflex Innovations S.à.r.l., หรือ Teleflex Medical LLC ซึ่งแต่ละบริษัทต่างเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated

คู่มือสิทธิบัตรของสัญลักษณ์สากลในหน้า 40

SuperCross™ Mikrokateterler

Kullanma Talimatı

ABD İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
Federal yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emrıyla satılabilir.

ÇİHAZ TANIMI VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterler, koroner ve/veya periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmış tek lümenli kateterlerdir. SuperCross mikrokateterler, girişimsel işlemler sırasında kılavuz tel desteği sağlar ve distal damar sistemine erişimi sürdürürken distalde konumlandırılmış bir kılavuz telin başka bir kılavuz tel ile değiştirilmesini mümkün kılar. SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterlerde, distal 72 cm'de hedef vaskülatüre iletililebilirliği arttırmak üzere hidrofilik kaplama vardır.

SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterlerde, distal uçtan 0,65 mm/0,026 inç (standart uç) veya 1,75 mm/0,069 inç (uzatılmış uç) uzaklıkta bulunan tek bir radyoopak sarmal vardır. Kateterin distal uçundan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta beyaz konumlandırma işaretleri vardır. Kateterin proksimal ucunda bir gerilim giderici ve sıvı geçirme için bir luer lock adaptörü bulunur. SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterler, kateterin açılı bölümüne proksimal olarak yerleştirilmiş açılı bir uç düzleştiriciye sahiptir. Açılı uç düzleştirici, bir kılavuz telin açılı kateterin distal ucuna geri yüklenmesini kolaylaştırmak için açılı kateter ucunu geçici olarak düzleştirerek şekilde tasarlanmıştır.

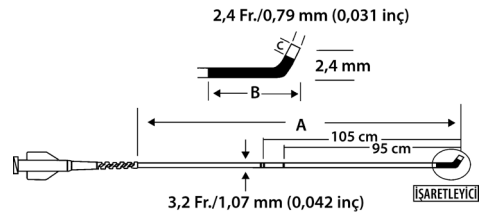
SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterler etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE EO

SPESİFİKASYONLAR

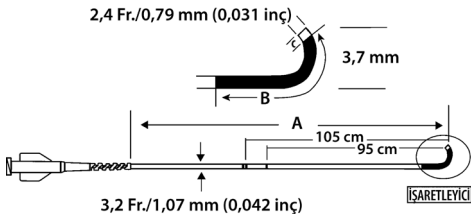
Spesifikasyonlar – SuperCross Mikrokateterler 45° Açılı Uç

Model Numarası	5302	5303
Maks. kılavuz tel çapı	0,36 mm/0,014 inç	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyoopak sarmal uzunluğu, "B"	10 mm/0,400 inç	
Distal uçtan radyoopak sarmal, "C"	0,65 mm/0,026 inç	
Proksimal şaft dış çapı	1,07 mm/0,042 inç (3,2 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,79 mm/0,031 inç (2,4 Fr.)	
Açılı uç uzunluğu	2,4 mm	
Minimum kılavuz kateter iç çapı	1,42 mm/0,056 inç	



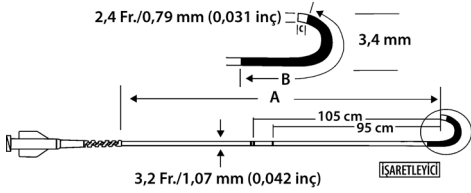
Spesifikasyonlar – SuperCross Mikrokateterler 90° Açılı Uç

Model Numarası	5304	5305
Maks. kılavuz tel çapı	0,36 mm/0,014 inç	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyoopak sarmal uzunluğu, "B"	10 mm/0,400 inç	
Distal uçtan radyoopak sarmal, "C"	0,65 mm/0,026 inç	
Proksimal şaft dış çapı	1,07 mm/0,042 inç (3,2 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,79 mm/0,031 inç (2,4 Fr.)	
Açılı uç uzunluğu	3,7 mm	
Minimum kılavuz kateter iç çapı	1,42 mm/0,056 inç	



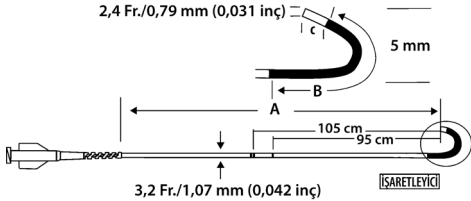
Spesifikasyonlar – SuperCross Mikrokateterler 120° Açılı Uç

Model Numarası	5306	5307
Maks. kılavuz tel çapı	0,36 mm/0,014 inç	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyoopak sarmal uzunluğu, "B"	10 mm/0,400 inç	
Distal uçtan radyoopak sarmal, "C"	0,65 mm/0,026 inç	
Proksimal shaft dış çapı	1,07 mm/0,042 inç (3,2 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,79 mm/0,031 inç (2,4 Fr.)	
Açılı uç uzunluğu	3,4 mm	
Minimum kılavuz kateter iç çapı	1,42 mm/0,056 inç	



Spesifikasyonlar – SuperCross Mikrokateterler 90° Uzatılmış Açılı Uç

Model Numarası	5308	5309
Maks. kılavuz tel çapı	0,36 mm/0,014 inç	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyoopak sarmal uzunluğu, "B"	10 mm/0,400 inç	
Distal uçtan radyoopak sarmal, "C"	1,75 mm/0,069 inç	
Proksimal shaft dış çapı	1,07 mm/0,042 inç (3,2 Fr.)	
Distal uç dış çapı	0,79 mm/0,031 inç (2,4 Fr.)	
Açılı uç uzunluğu	5 mm	
Minimum kılavuz kateter iç çapı	1,42 mm/0,056 inç	



KULLANIM AMACI

SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterler, girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik ajanları iletmek için perkütan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SuperCross mikrokateterin koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek üzere yönlendirilebilir kılavuz tellerle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik ajanları subselektif olarak infüze etmek/iletmek için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

SuperCross mikrokateter, yüksek basınçlı enjeksiyonlar ve serebral vaskülatürde kullanım için kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUPLARI

SuperCross mikrokateterler, perkütan kateterizasyon işlemleri uygulanan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEFLERİN KULLANILICILAR

SuperCross mikrokateter, cihazın kullanılmasının amaçlandığı işlemler konusunda eğitilmiş doktorlarca (ör. Girişimsel Kardiyologlar) kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve işlemler tıbben kabul edilen TÖM protokollerini temsil etmez ve herhangi bir belirli hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve intibasının 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

Girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve değiştirilmesi ve diagnostik ve terapötik ajanların iletilmesi için tek bir ponksiyon bölgesi yoluyla koroner ve periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişimi kolaylaştırma kapasitesi.

UYARILAR

SuperCross 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 kılavuz tel geçirilemezse, tıkanıklığı kateterden in vivo sıvı geçirecek gidermeye kalkışmayın. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir. Tıkanıklığın nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Asla bir intravasküler cihazı direncin nedeni floroskopiyle belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılması, kateter hasarı veya damar perforasyonu sonucuna olabilir.

SuperCross miktokateteri kılavuz telin ilerisine ilerletmeyin yoksa damar perforasyonu oluşabilir.

ÖNLEMLER

Ambalajı hasarlıysa SuperCross 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 ilerletmemeye veya geri çekememe durumu oluşabilir.

Kateteri ezmemeye dikkat edilmelidir. Bir hemostatik valfin kateter shaftı üzerine aşırı sıkılması tel lümeninde hasara ve tel değiştirme sırasında zorluğa neden olabilir.

Kateterde vücuda verilebilecek ve bir emboli oluşmasına neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak üzere kullanımdan önce kateter lümeninden steril, heparinize salın geçirilmelidir.

Bir işlem sırasında yanlışlıkla kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun.

Kateter vücut içindeyken sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç yanıtını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın yoksa kateter veya damar hasarı oluşabilir.

Hemostaz valfinin kateter etrafında mühürlenmesini engelleyebileceğinden SuperCross Açılı Ucu açılı uç düzeltiriciyi çıkarmadan kılavuz katetere yerleştirmeyin.

Kullanım sırasında kateter içine hava verilmesi için enjeksiyon öncesinde tüm bağlantılar ve tutturma yerlerinin sağlam olduğundan ve şırıngada hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Aksi halde damar sistemi içine hava verilebilir.

ADVERS ETKİLER

SuperCross kateterin kullanımıyla ilişkili olası advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Efüzyon/tamponad
- Emboli
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar yanıt
- Miyokard enfarktüsü
- Taşikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar rüptürü
- Damar spazmı

Paket şunları içerir:

- Tek kullanımlık SuperCross mikrokateter
- Açılı uç düzeltirici
- Dispenser sarmalı

Gereken ama sağlanmayan diğer öğeler:

- Hemostaz valfi (Tuohy-Borst tipi) takılmış minimum iç çapı 1,42 mm/0,056 inç olan bir kılavuz kateter
- ≤0,36 mm/0,014 inç çapında kılavuz tel
- Sıvı geçirme için 10 ml enjektör
- Steril heparinize salın

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kullanım öncesinde SuperCross mikrokateter ambalajını ve bileşenlerini herhangisi bir şekilde kontrol edin.
2. Steril teknik kullanarak SuperCross mikrokateteri ambalajından çıkarın ve dispenser sarmalını steril sahaya aktarın.
3. Kateterin hidrofilik kaplamasını aktif hale getirmek için kateteri dispenser sarmalından çıkarın ve distal kısmı heparinize salınla ıslatın. Uç açısını düzleştirerek ve kılavuz tel yüklemesine hazırlık olarak ucu bu düzleştirilmiş pozisyonda koruyacak şekilde açılı uç düzeltiriciyi distal uca doğru ilerletin.

4. SuperCross mikrokateteri herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin. SuperCross mikrokateteri heparinize salınla iyice yıkayın.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

SuperCross mikrokateteri aşağıdaki adımlara göre yerine yerleştirin:

1. SuperCross mikrokateterin distal ucunu, distal vaskülatürde halihazırda yerinde olan değişim uzunluğundaki kılavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin.
2. Kılavuz telin geri yüklenmesini kolaylaştırmak için açılı SuperCross mikrokateter ucunun ucunu düzleştirmek için açılı uç düzeltirici kullanıldıysa kılavuz telin açılı uç düzeltiricinin proksimal kenarından geri yüklediğinden emin olun
3. Açılı uç düzeltirici kullanıldıysa ve kılavuz tel 2. adımda açıklanan şekilde geri yükledikten sonra açılı uç düzeltirici üzerindeki proksimal çıkıntıyı tutup mikrokateterin distal ucu yönünde soyarak açılı uç düzeltiriciyi kateterin distal ucundan dikkatlice yirtarak ayırın. Açılı uç düzeltiriciyi kateterden çıkardıktan sonra atın.
4. Floroskopi altında kateteri distal uçtağı işaretleyici istenen vasküler boşluğa görünene kadar dikkatle ilerletin.
UYARI: Asla bir intravasküler cihazı direncin nedeni floroskopiyle belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareketi, kateterin veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateter hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.
5. Kılavuz tel değişimi isteniyorsa SuperCross mikrokateter ucunun istenen vasküler boşluğa konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
6. İstenen değişime uzunluğundaki kılavuz teli luer lock kılavuz tel giriş portuna yerleştirin. Kılavuz teli kateter ucundan çıkıncaya kadar ilerletin.
7. Floroskopi altında kılavuz telin distal vaskülatür içine yeterince ilerletildiğinden emin olun. Kılavuz telin konumunu sabitleyin ve SuperCross mikrokateteri istenen vasküler boşluğa yavaşça ilerletin.
8. Diagnostik veya terapötik ajanların subselektif infüzyonu/iletimi isteniyorsa SuperCross mikrokateter ucunun istenen vasküler boşluğa konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
9. Kateter göbeği ile enjeksiyon şırıngası arasında hava içermeyen bir sıvıdan sıvıyı bağlantı oluşturun. Enjeksiyon öncesinde aspirasyon yapın ve kateter içine enjeksiyon öncesinde herhangi bir hava kabarcığını çıkarmak üzere şırıngayı inceleyin.
10. Diagnostik veya terapötik maddenin infüzyonunu enjeksiyon şırıngasını kullanarak manuel olarak yapın.
UYARI: SuperCross kateter içinden enjeksiyon yaparken maksimum önerilen enjeksiyon basıncı olan 300 psi'yi geçmeyin. Kateter hasarı veya damar hasarı oluşabilir.
11. SuperCross kateteri çıkarmadan ve işleme devam etmeden önce değiştirme uzunluğundaki kılavuz telin uygun şekilde konumlandırıldığından emin olun.
12. SuperCross mikrokateteri standart hastane işlemi kullanarak 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>) kullanıma açılmasından sonra SuperCross Açılı Uçlu mikrokateter (Temel UDI-DI: **080190200000000000000291KX**) Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine bildirin ve ülkenizdeki ulusal makama başvurun. Ulusal yetkin makamların (Vijlans Temas Noktaları) irtibat 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 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 mikrokateterin kullanımından kaynaklanan hiçbir arızı, özel veya zımnı hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanımı, değişikliği 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 TİCARETE ELVERİŞİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA YERHAĞI

БІР БАШКА TELEFLEX MEDICAL LLC YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNI 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 LLC'in bir ticari markasıdır.
Sayfa 40 üzerindeki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakın.

Мікрокатетери SuperCross™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.

ОПИС ПРИСТРОЮ ТА РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником - це однопросвітні катетери, призначені для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Мікрокатетери SuperCross забезпечують підтримку провідника під час хірургічних процедур і дозволяє заміну одного дистально розташованого провідника іншим без втрати доступу до дистальної судинної системи. Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником мають гідрофільне покриття, розташоване дистально на 72 см, що дозволяє збільшити доставку до цільової судинної системи.

Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником мають одну рентгеноконтрастну котушку, розташовану на відстані 0,65 мм/ 0,026" (стандартний наконечник) або 1,75 мм/0,069" (розширений наконечник) від дистального наконечника. Катетер має білі позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального наконечника. Проксимальний кінець катетера включає розвантажуючу муфту та адаптер з наконечником Льюера для промивання. Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником мають вирівнювач вигнутого наконечника, розміщений проксимально до кутової частини катетера. Вирівнювач вигнутого наконечника призначений для тимчасово вирівнювання вигнутого наконечника катетера, щоб полегшити заміну провідника дистальним кінцем вигнутого катетера.

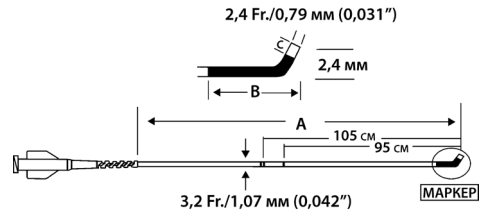
Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником стерилізовані етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Специфікації – Мікрокатетери SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 45°

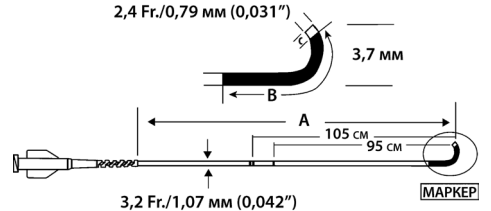
Номер моделі	5302	5303
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «Б»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «В»	0,65 мм/0,026"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	2,4 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



Специфікації – Мікрокатетери SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 90°

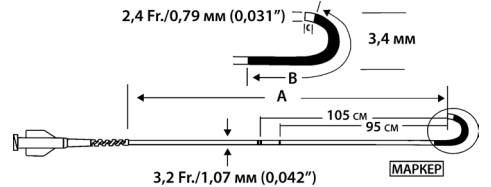
Номер моделі	5304	5305
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «Б»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «В»	0,65 мм/0,026"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	

Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)
Довжина вигнутого наконечника	3,7 мм
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"



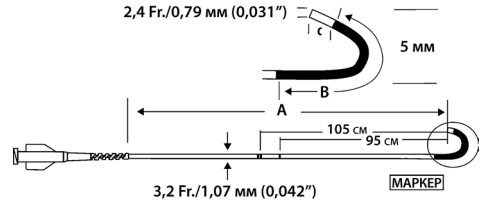
Специфікації – Мікрокатетери SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 120°

Номер моделі	5306	5307
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «Б»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «В»	0,65 мм/0,026"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	3,4 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



Специфікації – Мікрокатетери SuperCross з подовженням вигнутим наконечником під кутом 90°

Номер моделі	5308	5309
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «Б»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «В»	1,75 мм/0,069"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	5 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



ПРИЗНАЧЕННЯ

Мікрокатетери SuperCross з вигнутим наконечником 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

Мікрокатетери SuperCross призначені 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 SuperCross протипоказаний для ін'єкції під високим тиском та для використання в судинній системі мозку.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Мікрокатетери SuperCross призначені для застосування у дорослих пацієнтів, яким проводять процедуру черезшкірної катеризації.

ПЕРЕДБАЧУВАНІ КОРИСТУВАЧІ

Мікрокатетер SuperCross повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедури, для яких призначений пристрій (тобто інтервенційними кардіологами). 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

Можливість полегшення доступу до окремих ділянок коронарної та периферичної судинної системи через одне місце проколу для розміщення та заміни хірургічних пристроїв та доставки діагностичних та терапевтичних засобів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Мікрокатетер 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 флюороскопію. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або перфорації судин.

Не вводьте мікрокатетер SuperCross перед провідником, оскільки це може спричинити судинну перфорацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте мікрокатетер SuperCross, якщо упаковка пошкоджена. Пошкодження катетера 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 розтиснути катетер. Надмірне зтягнення 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.

Не вставляйте вигнутий наконечник SuperCross в спрямовуючий катетер, не виймаючи вирівнювач вигнутого наконечника, оскільки він може запобігти герметизації гемостатичного клапана навколо катетера.

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 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 SuperCross для одноразового використання
- Вирівнювач вигнутого наконечника
- Спіральне обплітання

- Справуючий катетер з мінімальним внутрішнім діаметром 1,42 мм/0,056", оснащений гемостатичним клапаном (тип Tuohy-Borst).
- Провідник діаметром $\leq 0,36$ мм/0,014"
- Шприц на 10 мл для промивання
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка мікрокатетера SuperCross та її складові.
2. Використовуйте стерильну техніку, витягніть мікрокатетер SuperCross з упаковки і перемістіть спіральне обплутення у стерильну область.
3. Виділіть катетер з спірального обплутення та намочіть дистальну область гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати ідфільні покриття катетера. Введіть вирівнювач вигнутого наконечника до дистального кінця так, щоб він вирівняв кут згину наконечника та підтримував наконечник у цьому випрямленому положенні при підготовці до введення провідника.
4. Перевірте мікрокатетер SuperCross на наявність будь-яких згинів або перекручень. Ретельно промийте мікрокатетер SuperCross гепаринізованим фізіологічним розчином.

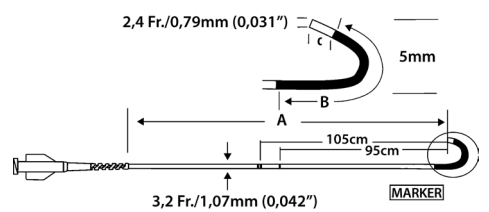
1. Зсуňte дистальний наконечник мікрокатетера SuperCross на проксимальний кінець подовжуючого провідника, який вже розташований у дистальній судинній системі.
2. Якщо вирівнювач вигнутого наконечника використовувався для вирівнювання вигнутого наконечника мікрокатетера SuperCross, щоб полегшити заміну провідника, впевніться, що провідник замінений поза проксимальним кінцем вирівнювача вигнутого наконечника.
3. Після використання вирівнювача вигнутого наконечника і заміни провідника, як описано в кроці 2, обережно відокремте вирівнювач вигнутого наконечника від дистального кінця катетера, зачепивши проксимальні виступи вирівнювача вигнутого наконечника та здираючи їх у напрямку дистального кінця мікрокатетера. Викиньте вирівнювач витягнутого наконечника після його видалення з катетера.
4. Використовуючи флюороскопію, обережно введіть катетер у потрібний судинний простір, доки не побачите маркерну смужку на дистальному кінці.

5. Якщо потрібно провести заміну провідника, після флюороскопічного підтвердження, що кінець мікрокатетера SuperCross розташований у потрібному судинному просторі, повільно видаліть провідник.
6. Вставте змінний провідник потрібної довжини у роз'єм Люера вхідного порту провідника. Вводьте провідник, поки він не вийде з кінця катетера.
7. Використовуючи флюороскопію, переконайтеся, що провідник достатньо просунутий у дистальну судинну систему. Зафіксуйте положення провідника і повільно введіть мікрокатетер SuperCross у потрібний судинний простір.

STERILE	E0
---------	----

Số của mẫu	5308	5309
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Độ dài cuộn dây chấn bức xạ, "B"	10mm / 0,400"	
Cuộn dây chấn bức xạ từ đầu xa, "C"	1,75mm / 0,069"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	1,07mm / 0,042" (3,2 Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,79mm / 0,031" (2,4 Fr.)	

Độ dài đầu gấp góc	5mm
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,42mm / 0,056"



MỤC ĐÍCH DỰ ĐỊNH

Ví ống thông có Đầu Gập góc 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

Ví ống thông SuperCross được dùng để sử dụng kết hợp với các dây dẫn hướng có thể điều khiển được để tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các ống thông này có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và đổi các dây 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 ví ống thông SuperCross để tiêm với áp lực cao và chống chỉ định dùng trong mạch máu não.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Ví ống thông SuperCross được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành đang thực hiện thủ thuật đặt ống thông qua da.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH

Ví ống thông SuperCross phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng dụng cụ sử dụng (ví dụ: Bác sĩ tim mạch can thiệp). Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TAT cả các quy trình đã được chấp nhận về mặt y 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

Khả năng tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và mạch ngoại vi thông qua một vị trí đâm thủng duy nhất để đặt và đổi các thiết bị can thiệp cũng như đưa vào các tác nhân chẩn đoán và điều trị.

CẢNH BÁO

Ví ống thông 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 dây dẫn hướng phù hợp không thể đi qua ống thông, đừng cố gắng loại bỏ phần tắc nghẽn đó bằng cách xa ống thông trong cơ thể. Điều này có thể dẫn đến vỡ ống thông và tổn thương động mạch. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay thế ống thông bằng một ống thông mới.

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.

Không đẩy ví ống thông SuperCross trước dây dẫn hướng, vì có thể dẫn đến thủng mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng ví ống thông 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 ống thông trước khi sử dụng. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ống thông ra.

Nên cẩn thận để không ép vào ống thông. Thắt chặt van cầm máu quá mức lên thân ống thông có thể dẫn đến làm hỏng lòng dây dẫn hướng và khó đổi dây dẫn hướng.

Cần xả lòng ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thrombosis.

Cẩn thận trong khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bất ngờ bị nứt, gấp hoặc xoắn.

Khi ống thông trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ống thông mà không quan sát tín hiệu đáp ứng lực học của đầu ống, vì có thể bị hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Không được đưa Đầu Gập góc của SuperCross vào ống thông dẫn hướng mà không tháo dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc vì nó có thể ngăn van cầm máu đóng kín quanh ống thông.

Kiểm tra xem tất cả các phụ tùng và phụ kiện có chắc chắn không và quan sát xem xi-lanh không có bột khí, trước khi tiêm, để không đưa không khí vào ống thông trong khi sử dụng. Không làm như vậy có thể đưa không khí vào mạch máu.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông SuperCross bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Tràn 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
- Có thắt mạch máu

Gói dụng cụ có:

- Ví ống thông SuperCross sử dụng một lần, dùng để sử dụng một lần
- Dụng cụ làm thẳng đầu gấp góc
- Cuộn dây của bộ phân phối

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Một ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu là 1,42mm / 0,056" khớp với van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- 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 ví ống thông SuperCross và các thành phần để xem có bị hỏng không.
- Bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy ví ống thông SuperCross ra khỏi bao bì của nó và chuyển cuộn dây của bộ phân phối đến trường vô trùng.
- Hãy tháo ống thông ra khỏi cuộn dây của bộ phân phối và làm ướt đầu xa bằng nước muối sinh lý có heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước của ống thông. Đẩy dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc về phía đầu xa sao cho nó nắn thẳng góc ở đầu và duy trì đầu ở vị trí thẳng này để chuẩn bị nạp dây dẫn hướng.
- Kiểm tra ví ống thông SuperCross để xem có bất cứ chỗ nào bị gấp hoặc xoắn không. Xả kỹ ví ống thông SuperCross bằng nước muối sinh lý có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng ví ống thông SuperCross theo các bước sau đây:

- Nạp lại đầu xa của ví ống thông SuperCross vào đầu gần của dây dẫn hướng có độ dài chuyển đổi đã được đặt sẵn trong mạch máu đầu xa.
- Nếu dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc đã được sử dụng để nắn thẳng đầu ví ống thông SuperCross gấp góc để tạo điều kiện thuận lợi cho việc nạp lại dây dẫn hướng, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được nạp lại qua cạnh gần của dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc
- Nếu dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc đã được sử dụng và khi dây dẫn hướng đã được nạp lại như đã mô tả ở bước 2, cẩn thận xả dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc ra khỏi đầu xa của ống thông bằng cách nắm chặt đuôi đầu gần trên dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc và lật nó theo hướng đầu xa của ví ống thông. Vứt bỏ dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc khi nó đã được tháo ra khỏi ống thông.
- 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.

- Nếu muốn đổi dây dẫn hướng, sau khi xác định bằng soi huỳnh quang rằng đầu ví ống thông SuperCross được định vị trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ loại bỏ dây dẫn hướng.
- 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.
- 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 ví ống thông SuperCross vào khoảng không mạch máu mong muốn.

- 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 ví ống thông SuperCross được đặt trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra.
- 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 bột khí nào trước khi tiêm vào ống thông.
- 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 SuperCross. Điều này có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.**
- Đảm bảo định vị đúng dây dẫn hướng theo độ dài chuyển đổi trước khi tháo ống thông SuperCross và tiến hành thủ thuật.
- Vứt bỏ ví ống thông 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 ví ống thông có Đầu Gập góc SuperCross (UDI-Di cơ bản: **0801902000000000000291KX**) 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 cơ chế 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 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 thông tin thêm trên trang web sau của Ủy ban Châu Âu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BẢO HÀNH CỐ GIỚI HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng ví ống thông 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 ví ống thông 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 BÁN 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.à.r.l., hoặc Teleflex Medical LLC, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 40.

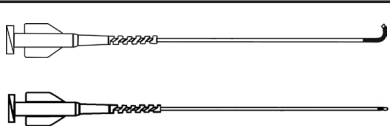
International Symbols Glossary

							
International Symbols Glossary	Guidewire outer diameter	Medical device	Catalogue number	Non-pyrogenic	Do not re-use	Do not use if package is damaged	Caution, Consult Accompanying Documents
Речник на международните символи	Външен диаметър на телен водач	Медицинско изделие	Каталожен номер	Непирогенно	Да не се използва повторно	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
Kazalo međunarodnih simbola	Vanjski promjer vodilice	Medicinski proizvod	Kataloški broj	Nepirogen	Ne koristiti ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Oprez, pogledajte popratne dokumente
Glosář mezinárodních symbolů	Vnější průměr vodičoho drátu	Zdravotnický prostředek	Číslo v katalogu	Nepygenní	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Upozornění – přečtěte si doprovodné dokumenty
International symbolforklaring	Guidewires udvendige diameter	Medicinsk udstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Må ikke genanvendes	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Forsigtig, se de vedlagte dokumenter
Verklaring van internationale symbolen	Buitendiameter voerdraad	Medisch hulpmiddel	Catalogusnummer	Niet-pyrogeen	Niet opnieuw gebruiken	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie
Kansainvälisten merkkien sanasto	Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	Lääkinnällinen laite	Luettelonumero	Ei-pyrogeeninen	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Huomio, katso mukana toimitettuja asiakirjoja
Glossaire des symboles internationaux	Diamètre externe du guide	Dispositif médical	Référence	Non pyrogène	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Mise en garde, consulter les documents annexes
Glossar der internationalen Symbole	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Medizinprodukt	Katalog-Nummer	Nicht pyrogen	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Vorsicht, Begleitdokumente beachten
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αριθμός καταλόγου	Μη πυρετογόνο	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Vezetődrót külső átmérője	Orvostechnikai eszköz	Katalógusszám	Nem lázkeltő	Ne használja újra	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat
Glossario internazionale dei simboli	Diametro esterno del filo guida	Dispositivo medico	Numero di catalogo	Apirogeno	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Tarptautinių simbolių žodynas	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Medicinos priemonė	Katalogo numeris	Nepirogeniškas	Nenaudoti pakartotinai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Perspėjimas, žr. pridėtus dokumentus
Internasjonal symbolforklaring	Ytre diameter på ledevaier	Medisinsk utstyr	Katalognummer	Ikke-pyrogen	Kun til engangsbruk	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Śłowniczek symboli międzynarodowych	Średnica zewnętrzna przewodnika	Wyrób medyczny	Numer katalogowy	Produkt niepirogenny	Nie używać ponownie	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
Glossário de símbolos internacionais	Diâmetro externo do fio-guia	Dispositivo médico	Número de catálogo	Apirogénico	Não reutilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Cuidado, consulte os documentos anexos
Glosar internațional de simboluri	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Dispozitiv medical	Număr de catalog	Apirogen	A nu se refolosi	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Atenție, consultați documentele însoțitoare
Глоссарий международных символов	Наружный диаметр проводника	Медицинское изделие	Номер по каталогу	Апирогенно	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	Предостережение, см. сопроводительную документацию
Rečnik međunarodnih simbola	Spoljšnji prečnik žice vodilje	Medicinsko sredstvo	Kataloški broj	Nepirogeno	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
Slovník medzinárodných symbolov	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Zdravotnícka pomôcka	Katalógové číslo	Nepygenný	Nepoužívajte opakovane	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty
Glosar mednarodnih simbolov	Zunanji premer žičnatega vodila	Medicinski pripomoček	Kataloška številka	Apirogeno	Ne uporabljajte ponovno	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Previdno, glejte spremljajoče dokumente
Glosario de símbolos internacionales	Diámetro exterior de la guía	Producto sanitario	Número de catálogo	Apirógeno	No reutilizar	No utilizar si el envase está dañado	Aviso: Consulte la documentación adjunta
Ordlista internationella symboler	Ledarens yttre diameter	Medicinteknisk produkt	Katalognummer	Icke-pyrogen	Får ej återanvändas	Får inte användas om förpackningen har skadats	Var försiktig, se medföljande dokument
อธิบายศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกของลวดนำ	อุปกรณ์ทางการแพทย์	หมายเลขแคตตาล็อก	ไม่ทำให้เกิดไข้	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	ข้อควรระวัง ดูเอกสารประกอบ
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Kılavuz tel dış çapı	Tıbbi cihaz	Katalog numarası	Pirojenik değildir	Tekrar kullanmayın	Paket hasarlıysa kullanmayın	Dikkat, Birlikte Verilen Belgelere Başvurun
Словник міжнародних символів	Зовнішній діаметр провідника	Медицинний пристрій	Номер за каталогом	Апірогенний	Не використовувати повторно	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Увага! Ознайомтеся із супровідними документами
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	Thiết bị y tế	Số catalo	Không gây sốt	Không được sử dụng lại	Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Thận trọng, Tham khảo tài liệu đi kèm

	Rx only						
International Symbols Glossary	Prescription Use Only	Unique Device Identification	Do not resterilize	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Use-by date	Consult Instructions for use
Речник на международните символи	Само за употреба по предписание	Уникална идентификация на изделието	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера	Дата на изтичане на срока на годност	Направете справка в инструкциите за употреба
Kazalo mednarodnih simbola	Upotreba na liječnički recept	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidirom	Sustav jednostruke sterilne barijere	Upotrijebiti do	Pročitajte upute za uporabu
Glosáf mezinárodních symbolů	Jen na lékařský předpis	Jedinečná identifikace prostředku	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Datum použitelnosti	Řiďte se návodem k použití
International symbolforklaring	Kun efter ordination	Unik udstyrsidentifikation	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Anvendes inden	Se brugsanvisningen
Verklaring van internationale symbolen	Alleen op voorschrift	Unieke hulpmiddelidentificatie	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Uiterste gebruiksdatum	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Kansainvälisten merkkien sanasto	Käyttö ainoastaan hoitomääräyksellä	Yksilöllinen laitetunniste	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Käytettävä viimeistään	Katso käyttöohjeita
Glossaire des symboles internationaux	Uniquement sur ordonnance	Identifiant unique du dispositif	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Utiliser jusqu'au	Consulter le mode d'emploi
Glossar der internationalen Symbole	Verschreibungspflichtig	Produktidentifizierung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarrieresystem	Haltbarkeitsdatum	Gebrauchsanweisung beachten
Гλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού	Μοναδική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	Να μην επαναποστερίωνεται	Αποστερίωθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Ημερομηνία λήξης	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Kizárólag orvosí rendelvényre	Egyedi eszközazonosítás	Tilos újrasztelizálni	Etilén-oxiddal sterilizált	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Felhasználható a következő időpontig	Nézze meg a használati utasítást
Glossario internazionale dei simboli	Uso solo su prescrizione medica	Codice UDI	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Data di scadenza	Consultare le istruzioni per l'uso
Tarptautinių simbolių žodynas	Naudoti tik pagal receptą	Unikalus priemonės identifikavimas	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema	Tinkamumo naudoti data	Žr. naudojimo instrukciją
Internasjonal symbolforklaring	Kun reseptbelagt bruk	Unik utstyrsidentifikasjon	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Brukes innen	Se bruksanvisningen
Słownik symboli międzynarodowych	Tylko na receptę	Niepowtarzalna identyfikacja wyrobu	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Data ważności	Sprawdźć w instrukcji użycia
Glossário de símbolos internacionais	Apenas mediante receita médica	Identificação única do dispositivo	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Utilizar até	Consultar as instruções de utilização
Glosar internațional de simboluri	Doar pe bază de prescripție	Identificator unic al dispozitivului	A nu se resteriliza	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Sistem de barieră sterilă unică	A se utiliza până la data de	Consultați instrucțiunile de utilizare
Глоссарий международных символов	Только по предписанию врача	Уникальный идентификатор устройства	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система	Срок годности	Смотрите инструкцию по применению
Rečnik mednarodnih simbola	Upotreba samo na lekarski recept	Jedinstvena identifikacija uređaja	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilizovano etilen-oksidirom	Sistem jednostruke sterilne barijere	Datum isteka roka trajanja	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Slovník medzinárodných symbolov	Použitie len na písomný lekársky poukaz	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Dátum použiteľnosti	Pozrite si návod na použitie
Glosar mednarodnih simbolov	Samo za uporabo na naročilnico	Edinstvena identifikacija pripomočka	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Uporabno do	Glejte navodila za uporabo
Glosario de símbolos internacionales	Uso solamente por prescripción	Identificador único del dispositivo	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso
Ordlista internationella symboler	Får endast användas på läkarordination	Unik enhetsidentifierare	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Används före datum	Se bruksanvisningen
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	สำหรับการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น	การระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์	ระบบขวางกั้นที่ปราศจากเชื้อแบบเดียว	ใช้ภายในวันที่	ศึกษาคำแนะนำการใช้งาน
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Sadece Reçeteye Kullanılır	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Tekli steril bariyer sistemi	Son kullanım tarihi	Kullanma talimatına bakınız
Словник міжнародних символів	Застосовувати лише за рецептом	Унікальна ідентифікація пристрів	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром	Дата закінчення строку придатності	Зверніться до інструкції для застосування
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Chỉ sử dụng theo đơn	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	Không khử trùng lại	Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Hệ thống rào cản vô trùng đơn	Hạn sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

				
International Symbols Glossary	Manufacturer/Manufacture Date	Batch Code	Importer	Conformité Européenne (European Conformity)
Речник на международните символи	Дата на производство	Код на партида	Вносител	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
Kazalo mednarodnih simbola	Proizvodač / datum proizvodnje	Oznaka serije	Uvoznik	Conformité Européenne (sukladnost s evropskim normama)
Glosáf mezinárodních symbolů	Výrobce / datum výroby	Kód šarže	Dovozce	Conformité Européenne (Evropská shoda)
International symbolforklaring	Fabrikant/produktionsdato	Batchkode	Importør	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
Verklaring van internationale symbolen	Fabrikant/productiedatum	Batchcode	Importeur	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
Kansainvälisten merkien sanasto	Valmistaja/valmistuspäivämäärä	Eräkoodi	Maahantuojaja	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
Glossaire des symboles internationaux	Fabricant/date de fabrication	Code de lot	Importateur	Conformité Européenne (Conformité Européenne)
Glossar der internationalen Symbole	Hersteller/Herstellungsdatum	Chargencode	Importeur	Conformité Européenne (CE-Kennzeichen)
Глосасари διεθνών συμβόλων	Κατασκευαστής/ημερομηνία κατασκευής	Κωδικός партиδας	Εισαγωγέας	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση)
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Gyártó/Gyártás dátuma	Tételkód	Importőr	Conformité Européenne (európai megfeleléség)
Glossario internazionale dei simboli	Fabbricante/Data di fabbricazione	Codice lotto	Importatore	Conformité Européenne (Conformità europea)
Tarptautinių simbolių žodynas	Gamintojas / pagaminimo data	Partijos kodas	Importuotojas	„Conformité Européenne“ (Europos atitiktis)
Internasjonal symbolforklaring	Produsent/produksjonsdato	Partikode	Importør	Conformité Européenne (europeisk samsvar)
Słowniczek symboli międzynarodowych	Producent/Data produkcji	Kod partii	Importer	Conformité Européenne (zgodność europejska)
Glossário de símbolos internacionais	Fabricante/Data de fabrico	Código de lote	Importador	Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Glosar internațional de simboluri	Producător/data fabricației	Cod de lot	Importator	Conformité Européenne (Conformitate europeană)
Глоссарий международных символов	Изготовитель/Дата изготовления	Код партии	Импортер	Conformité Européenne (европейское соответствие)
Rečnik mednarodnih simbola	Datum proizvođača/proizvodnje	Oznaka serije	Uvoznik	Conformité Européenne (evropska usaglašenost)
Slovník medzinárodných symbolov	Výrobca/Dátum výroby	Kód šarže	Dovozca	Conformité Européenne (európska zhoda)
Glosar mednarodnih simbolov	Proizvajalec/datum izdelave	Koda serije	Uvoznik	Conformité Européenne (evropska skladnost)
Glosario de símbolos internacionales	Fabricante/Fecha de fabricación	Código de lote	Importador	Conformité Européenne (Conformidad europea)
Ordlista internationella symboler	Tillverkare/Tillverkningsdatum	Batchkod	Importör	Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse)
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	ผู้ผลิต/วันที่ผลิต	รหัสรุ่นการผลิต	ผู้นำเข้า	Conformité Européenne (เป็นไปตามข้อกำหนดของยุโรป)
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Üretici/Üretim Tarihi	Parti Kodu	İthalatçı Firma	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
Словник міжнародних символів	Дата виготовлення/виробництва	Код партії	Імпортер	Conformité Européenne (Європейська відповідність)
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Nhà sản xuất/Ngày sản xuất	Mã lô	Nhà nhập khẩu	Conformité Européenne (Tuân thủ tiêu chuẩn của Châu Âu)

	EC REP	MARKER	CH REP
International Symbols Glossary	Authorized representative in the European Community/ European Union	Radiopaque marker	Swiss authorized representative
Речник на международните символи	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Рентгеноконтрастен маркер	Упълномощен представител за Швейцария
Kazalo međunarodnih simbola	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Rendgenski vidljiv marker	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
Glosáf mezinárodních symbolů	Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Rentgenkontrastní značka	Švýcarský zplnomocnený zástupce
International symbolforklaring	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Røntgenfast markør	Autoriseret repræsentant i Schweiz
Verklaring van internationale symbolen	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Radiopake marker	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
Kansainvälisten merkkien sanasto	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Röntgenpositiivinen merkki	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Glossaire des symboles internationaux	Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Repère radio-opaque	Mandataire en Suisse
Glossar der internationalen Symbole	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Röntgendichte Markierung	Bevollmächtigter der Schweiz
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Sugárfogó marker	Meghatalmazott képviselő Svábján
Glossario internazionale dei simboli	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Marker radiopaco	Mandatario svizzero
Tarptautinių simbolių žodynas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Rentgenokonstrastinis žymiklis	Šveicarijos igaliotasis atstovas
Internasjonal symbolforklaring	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.	Røntgentett markør	Sveitsisk autorisert representant
Słowniczek symboli międzynarodowych	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Znacznik radiocieniujący	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
Glossário de símbolos internacionais	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Marcador radiopaco	Mandatário na Suíça
Glosar internațional de simboluri	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Marcaj radioopac	Reprezentant autorizat în Elveția
Глоссарий международных символов	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе	Рентгеноконтрастная метка	Официальный представитель в Швейцарии
Rečnik međunarodnih simbola	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji	Rendgen-nepropusni obeleživač	Ovlašćeni predstavnik Švajcarske
Slovník medzinárodných symbolov	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	RTG-kontrastná značka	Spĺnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
Glosar mednarodnih simbolov	Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Radioneprusni marker	Pooblašćeni predstavnik v Švici
Glosario de símbolos internacionales	Representante autorizado en la Unión Europea/ Comunidad Europea	Marcador radiopaco	Representante autorizado en Suiza
Ordlista internationella symboler	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Röntgentät markering	Auktoriserad representant i Schweiz
อภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป	เครื่องหมายทึบรังสี	ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจของสวิส
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Radyoopak işaretleyici	İsviçre yetkili temsilcisi
Словник міжнародних символів	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі	Рентгеноконтрастна мітка	Уповноважений представник у Швейцарії
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu	Đánh dấu chắn phóng xạ	Đại diện được ủy quyền của Thụy Sĩ

		Microcatheter	45° Angled Tip	90° Angled Tip	120° Angled Tip	90° Extended Angled Tip
Content Glossary	Catheter	Microcatheter	45° Angled Tip	90° Angled Tip	120° Angled Tip	90° Extended Angled Tip
Речник на съдържанието	Катетър	Микрокатетър	45° извит връх	90° извит връх	120° извит връх	90° удължен извит връх
Kazalo sadržaja	Kateter	Mikrokateter	45° angulirani (kosi) vrh	90° angulirani (kosi) vrh	120° angulirani (kosi) vrh	Produžni angulirani (kosi) vrh od 90°
Glosáf obsahu	Katetr	Mikrokatetr	Zahnutý hrot 45°	Zahnutý hrot 90°	Zahnutý hrot 120°	Prodloužený zahnutý hrot 90°
Ordforklaring	Kateter	Mikrokateter	45° vinklet spids	90° vinklet spids	120° vinklet spids	90° forlænget vinklet spids
Verklarende woordenlijst	Katheter	Microkatheter	Gehoekte tip van 45°	Gehoekte tip van 90°	Gehoekte tip van 120°	Verlengde gehoekte tip van 90°
Sisältöä kuvaavien merkkien sanasto	Katetri	Mikrokatetri	45 asteen kulmakärki	90 asteen kulmakärki	120 asteen kulmakärki	90 asteen pidennetty kulmakärki
Glossaire du contenu	Cathéter	Microcathéter	Extrémité coudée à 45°	Extrémité coudée à 90°	Extrémité coudée à 120°	Extrémité coudée étendue de 90°
Inhaltsglossar	Katheter	Mikrokatether	45° gewinkelte Spitze	90° gewinkelte Spitze	120° gewinkelte Spitze	90° gewinkelte verlängerte Spitze
Гλωσσάρι περιεχομένων	Καθετήρας	Μικροκαθετήρας	Γωνιωτό άκρο 45°	Γωνιωτό άκρο 90°	Γωνιωτό άκρο 120°	Εκτεταμένο γωνιωτό άκρο 90°
Tartalmazott elemek jegyzéke	Katéter	Mikrokatéter	45°-os szögben hajlított csúcs	90°-os szögben hajlított csúcs	120°-os szögben hajlított csúcs	90°-os szögben hajlított, hosszú csúcs
Glossario del contenuto	Catetere	Microcatetere	Punta angolata 45°	Punta angolata 90°	Punta angolata 120°	Punta angolata estesa 90°
Turinio žodynėlis	Kateteris	Mikrokateteris	45° kampinis galiukas	90° kampinis galiukas	120° kampinis galiukas	90° pailgintas kampinis galiukas
Innholdsfortegnelse	Kateter	Mikrokateter	45° vinklet spiss	90° vinklet spiss	120° vinklet spiss	90° forlenget vinklet spiss
Słowniczek zawartości	Cewnik	Mikrocewnik	Końcówka wygięta pod kątem 45°	Końcówka wygięta pod kątem 90°	Końcówka wygięta pod kątem 120°	Wysuwana końcówka wygięta pod kątem 90°
Glossário de conteúdo	Cateter	Microcateter	Ponta angulada de 45°	Ponta angulada de 90°	Ponta angulada de 120°	Ponta angulada alargada de 90°
Glosar de termeni	Cateter	Microcateter	Vârf curbat la 45°	Vârf curbat la 90°	Vârf curbat la 120°	Vârf curbat la 90° prelungit
Глоссарий содержания	Катетер	Микрокатетер	45° Изогнутый кончик	90° Изогнутый кончик	120° Изогнутый кончик	90° Удлиненный изогнутый кончик
Rečnik sadržaja	Kateter	Mikrokateter	Ugaoni vrh od 45°	Ugaoni vrh od 90°	Ugaoni vrh od 120°	Produženi ugaoni vrh od 90°
Slovník obsahu	Katéter	Mikrokatéter	Zahnutá špička 45°	Zahnutá špička 90°	Zahnutá špička 120°	Předlžená zahnutá špička 90°
Glosar vsebine	Kateter	Mikrokateter	Konica pod kotom 45°	Konica pod kotom 90°	Konica pod kotom 120°	Podaljšana konica pod kotom 90°
Glosario del contenido	Catéter	Microcatéter	Punta angulada de 45°	Punta angulada de 90°	Punta angulada de 120°	Punta angulada extendida de 90°
Ordlista innehåll	Kateter	Mikrokateter	45° vinklad spets	90° vinklad spets	120° vinklad spets	90° förlängd vinklad spets
อภิธานศัพท์ของเนื้อหา	สายสวน	สายสวนขนาดเล็ก	ปลายท่ามุม 45°	ปลายท่ามุม 90°	ปลายท่ามุม 120°	ปลายท่ามุม 90° แบบขยายออก
İçerik Sözlüğü	Kateter	Mikrokateter	45° Açılı Uç	90° Açılı Uç	120° Açılı Uç	90° Uzatılmış Açılı Uç
Словник термінів	Катетер	Мікрокатетер	Вигнутий наконечник під кутом 45°	Вигнутий наконечник під кутом 90°	Вигнутий наконечник під кутом 120°	Подовжений вигнутий наконечник під кутом 90°
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông	Vi ống thông	Đầu gấp góc 45°	Đầu gấp góc 90°	Đầu gấp góc 120°	Đầu gấp góc kéo dài 90°