

surefire®

Surefire® Precision Infusion System

>> DYNAMIC. >> FLEXIBLE. >> TRACKABLE.

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso.....	4
Instructions d'Utilisation	6
Gebrauchsanleitung.....	8
Istruzioni per l'uso.....	10
Brukerveiledning.....	12
Instruções de utilização	14
Käyttöohje.....	16
Οδηγίες Χρήσης.....	18
Gebbruksaanwijzingen.....	20
Pokyny k použití.....	22
Brugsanvisning.....	24
Instrukcja użycia	26
Инструкции по применению.....	28
Bruksanvisning.....	30
Kullanma Talimatları	32



 **Manufactured by:**
Surefire Medical, Inc.
6272 W. 91st Avenue
Westminster, CO 80031, USA
Customer Service: (888) 321-5212

U.S. Pat. 8,500,775, 8,696,698, 8,696,699 and U.S. and international patents pending.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

DWG-0307-00 R03

Instructions for Use: Surefire® Precision System

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Single use only. Do not resterilize.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Patent Pending

Rx
ONLY

CAUTION: CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION: The Surefire® Precision Infusion System is a 0.021" lumen coaxial microcatheter with the Expandable Tip at the distal end. The Surefire Precision (Figure 1) serves as the conduit for physician-specified agents such as contrast agents, flush solutions, and embolic beads. It is compatible with standard guide wires up to 0.018", and embolic hydrogel particles 500µm or less in size and glass microspheres 110µm or less in size. The Surefire Precision has a PTFE inner liner to provide a lubricious surface for passage of physician-specified agents and other accessory devices. The device is hydrophilically coated. The soft, pliable, funnel-shaped Expandable Tip (Figures 2a and 2b) is sized for use in vessels of 1.5-3.5mm.

FIGURE 1. SCHEMATIC OF THE SUREFIRE PRECISION INFUSION SYSTEM

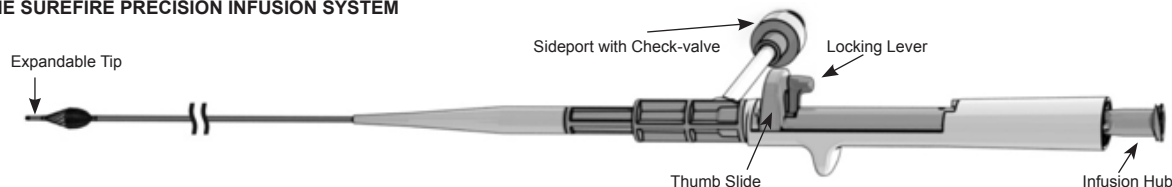


FIGURE 2A. COLLAPSED TIP

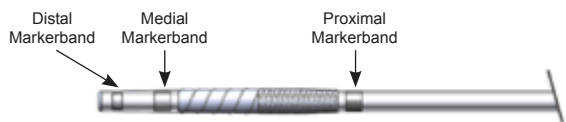
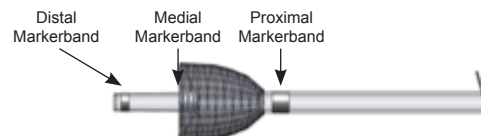


FIGURE 2B. EXPANDED TIP



There are three radiopaque markers located at the distal end of the Surefire Precision to aid in positioning of Expandable Tip. The Expandable Tip can be expanded or collapsed up to 3 times for re-positioning during an interventional procedure by moving the thumb-slide back and forth. When expanded, the Expandable Tip is designed to improve infusion efficiency of compatible embolic agents while maintaining antegrade flow in various size vessels.

The system is provided sterile (EO) and for single patient use.

1. Intended Use: The Surefire® Precision Infusion System is intended for use in angiographic procedures. It delivers radiopaque media and therapeutic agents to selected sites in the peripheral vascular system.

2. Contraindications: The Surefire® Precision Infusion System is not intended for use in the vasculature of the central nervous system (including the neurovasculature) or central circulatory system (including the coronary vasculature).

3. Warnings

- Do not use the product after the "Use By" date specified on the package
- Only physicians possessing sufficient training, skill and experience in the principles, clinical applications, complications, and side effects commonly associated with similar or same techniques should perform vascular interventional procedures.
- Do not use a device where the integrity of the sterile packaging has been compromised.
- Inspect the device prior to use. If the device appears damaged, replace with another device.
- Do not heat or bend or attempt to shape the catheter tip. It may result in abrasion of the hydrophilic coating or damage to the catheter.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not expand the device close to an implanted vascular device.
- Never collapse, expand or torque the Expandable Tip against resistance as this could cause vessel trauma, device damage or breakage. If resistance is encountered while collapsing/expanding the tip: Flush the infusion lumen and side-arm, and gently attempt to collapse/expand the tip again. If resistance is still encountered, carefully pull the entire infusion system back into the guiding catheter and remove as a unit from the patient.
- Retraction out of the patient with a fully or partially expanded Expandable Tip may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
- The device is compatible with solutions containing embolic agents, specifically hydrogel beads ≤ 500 µm and glass beads ≤ 110 µm.
- The maximum guide wire diameter for the Surefire Precision is 0.46 mm (0.018").
- Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the catheter may become blocked.
- The maximum dynamic injection pressure during power injection should not exceed 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. The static pressure should not exceed 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Static pressure in excess of this maximum may result in device rupture.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new catheter before resuming infusion.

4. Precautions

- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.
- This device is intended for one-time use only. Do not re-sterilize and/or reuse.
- Handle the device carefully to avoid contact with sharp instruments, plastic fittings, or abrasive surfaces that may damage the materials.
- Maintain a continuous heparinized saline flush in order to achieve optimal device performance and prevent or reduce the risk of thrombus formation on the catheter and expandable tip. The use of systemic heparinization to reduce the risk of thromboembolic complications should be considered for some patients, such as those with known hypercoagulable conditions.
- The surface of the distal portion of the microcatheter and the Expandable Tip must be completely wet with heparinized saline to remain lubricious. Keep these areas wet prior to and during use. Minimize handling of the expandable tip to avoid damaging it.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol) as structural integrity and / or function of the device may be impaired.

• There are three radiopaque markers located at the distal end of the Surefire Precision to aid in positioning the Expandable Tip.

- Do not attempt to advance or torque the Surefire Precision while the Expandable Tip is expanded as this may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.

5. Recommended Accessories

- Appropriate guiding catheter (with inner diameter of 0.046" minimum) and compatible sheath introducer to accommodate the Surefire Precision.
- 0.014" (0.36 mm), 0.016" (0.41 mm), 0.018" (0.46mm) straight tip or curved tip, guide wire
- Heparinized saline or equivalent flushing solution
- 1cc, 3cc, and 10cc or 20cc luer lock syringes

6. Adverse Events: Complications specific to Surefire Precision procedures may occur at any time during or after the procedure and may include, but are not limited to, the following:

- Access site complications
- Distal embolization of system components
- Vessel dissection, perforation, rupture, and hemorrhage
- Vascular Thrombosis
- Embolism
- Ischemia
- Infection
- Allergic reaction
- Vasospasm

7. Preparations for Use

- Remove the Surefire Precision sterile pouch from the device box and inspect for damage. If there is any damage to the pouch or the device, discard and replace with a new sterile device.
- Place the appropriate sheath introducer and guiding catheter using standard percutaneous technique. A Tuohy-Borst adapter should be attached to the guiding catheter to allow for continuous flush of the guiding catheter with heparinized saline.

Surefire Precision Preparation:

- Carefully open the sterile pouch. Employ aseptic technique during removal of the device from the packaging and during use.
- Gently remove the card with the coiled dispenser tube containing the Surefire Precision.
- Fill a 1cc, 3cc and a 10cc or 20cc syringe (as indicated on the packaging card) with heparinized saline. Prepare device as follows:
 - 1cc: Flush the side arm. Confirm that liquid exits at the distal section. Refill and keep the luer lock syringe attached to the sideport.
 - 3cc: Flush the infusion port.
 - 10cc or 20cc (as indicated on the packaging card): Flush the distal end of the coiled dispenser tube in order to hydrate the infusion system.
- Move the orange lever to the unlock position. Advance the thumb-slide to fully collapse the expandable tip (see Figures 3a and 3b).

FIGURE 3A. LEVER IN UNLOCK POSITION

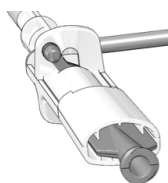
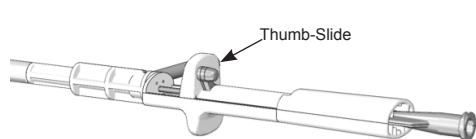
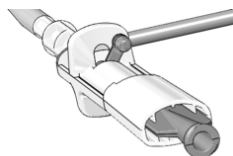


FIGURE 3B. THUMB-SLIDE



- Move the orange lever to the lock position (see Figure 4)

FIGURE 4. LEVER IN LOCK POSITION



- Carefully remove the catheter from the dispenser tube, taking care not to damage the catheter upon removal.
- Remove the orange tip protector.
- Inspect the device and expandable tip thoroughly to ensure that it is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new sterile device.
- Prepare an appropriately sized guide wire according to the manufacturer's instructions for use. Insert the guide wire into the Surefire Precision.

8. Directions for Use

Positioning

- Insert the Surefire Precision with the guide wire into the guiding catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter around the microcatheter to prevent backflow while still allowing for movement of the microcatheter through the Tuohy-Borst, avoid over-tightening.
 - Note:** Handle the distal end of the Surefire Precision with care. Distortion or flattening of the device may prevent the Surefire Precision from advancing into the lumen of the guiding catheter.
- With Tip in collapsed position, track the Surefire Precision to the target location.
 - Note:** There are three radiopaque markers on the distal end of the Surefire Precision. See Figure 2.
 - Caution:** Do not advance or torque the system against resistance. If the cause of resistance cannot be determined, carefully withdraw catheter.
 - Note:** It is important to adequately flush the infusion lumen throughout the procedure to prevent the backflow of blood into the device lumen.

Tip Expansion and Diagnostic / Embolic Infusion

- Move the orange lever to the unlock position.
- Flush the sideport before and after each opening and closing of the tip.
- Use fluoroscopic guidance when opening the tip, move the thumb-slide slowly to expand the tip. The tip is fully deployed when all three marker bands are equally spaced.
 - Note:** It may not be necessary to pull the thumb-slide to its proximal limit in order to fully deploy the expandable tip. Fluoroscopic imaging of the markers should be used to determine tip position.
- Move the orange lever on the handle to the lock position.
- Remove the guide wire. Inject with contrast to confirm infusion location and apposition of tip to vessel wall under fluoroscopy. If repositioning is needed, flush the sideport and collapse the tip prior to repositioning.
 - Note:** Always inject contrast through the infusion port to confirm location prior to infusion. Confirm that contrast can be injected freely without excess pressure prior to infusion of embolic agents.
- Once position in the desired location is confirmed, close the Tuohy-Borst on the guiding catheter to prevent movement of the Surefire Precision. Do not overtighten.
 - Caution:** Do not attempt to advance or torque the Surefire Precision while the Expandable Tip is expanded as this may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
- Confirm antegrade flow. If antegrade flow is less than desired, flush sidearm and infusion hub of device, reposition as needed and reassess antegrade flow.
- Adequately flush the device with heparinized saline prior to initial introduction of therapeutic agents.
- Infuse diagnostic, embolic or therapeutic agents according to the manufacturer's instructions for Use.

Device Retraction

- Flush the Tuohy-Borst on the guiding catheter.
- Flush the Surefire sideport.
- Open the Tuohy-Borst on the guiding catheter.
- Move the orange lever on the Surefire handle to the unlock position.
- Under fluoroscopic guidance, advance the inner microcatheter forward to collapse the tip (by advancing the thumb-slide) while simultaneously retracting the system as a whole. Lock the handle, flush the sideport, remove.
 - Warning:** Retraction of a fully deployed Expandable Tip may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
 - Warning:** Never retract the Expandable Tip against resistance as this could cause vessel trauma and/or device damage or breakage. If resistance is encountered when collapsing the tip, stop collapsing the tip and carefully pull the entire infusion system back into the guiding catheter and remove as a unit from the patient.
- If the Precision will be used again within the same procedure, flush the infusion port and sidearm, and keep the device soaked in heparinized solution.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
 - Caution:** This device is intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

Instructions for Using a Power Injector

A power injector can be used to infuse contrast media through the device. The flow rate depends upon factors such as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the device. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

Catheter ID	Usable Length	Infusion Medium	Viscosity (cP)	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead Space Volume (mL)
				Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0.021"	120 cm	0.9% Saline	1.0	3.0	10.0	2.0	3.0	3.0	0.37
		100% Contrast (iodine 370 mg/mL)	10.5	3.0	10.0	0.9	1.4	1.9	
	150 cm	0.9% Saline	1.0	3.0	10.0	1.7	2.8	3.0	0.44
		100% Contrast (iodine 370 mg/mL)	10.5	3.0	10.0	0.6	1.0	1.4	

Injector Used: MEDRAD Mark V Provis Contrast Media Temperature: 37 °C

Label Symbols

Heparinized saline flush volume indicated.
 Thumbslide unlocked on left.
 Thumbslide locked on right.
 Do not use if package is damaged.
 Does not contain natural latex rubber.
 Recommended Vessel Size
 Inner Diameter
 Maximum Guidewire
 Minimum Guide Catheter Inner Diameter
 Maximum Dynamic Injection Pressure

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY
 THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL SUREFIRE MEDICAL, INC. BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND SUREFIRE MEDICAL, INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN SUREFIRE, INC PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES. SUREFIRE MEDICAL, INC. WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THE PRODUCT.

Instrucciones de uso: Sistema Surefire® Precision

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Dispositivo de un solo uso. No reesterilice el producto.

Advertencia: La Ley Federal (de Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico.

Patente en trámite

Rx
ONLY

ADVERTENCIA: LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO. SI NO SE RESPETAN TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PODRÍAN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN: El sistema de infusión de Surefire® Precision es un microcatéter coaxial con lumen de 0,021" y punta desplegable en el extremo distal. El dispositivo Surefire Precision (Imagen 1) sirve como conducto para los agentes especificados por el médico, por ejemplo medios de contraste, soluciones de lavado y microesferas embólicas. Es compatible con cables guía de tipo estándar de 0,018", partículas embólicas de hidrogel con un tamaño máximo de 500µm y microesferas de vidrio con un tamaño máximo de 110µm. El dispositivo Surefire Precision tiene un forro interior de teflón que le proporciona una superficie lubricada para facilitar el paso de los agentes especificados por el médico y otros dispositivos accesorios. El dispositivo tiene un revestimiento hidrofílico. Su punta desplegable es blanda, flexible y en forma de embudo (Imágenes 2a y 2b) y tiene el tamaño adecuado para ser utilizada en vasos sanguíneos de 1,5 a 3,5 mm.

IMAGEN 1. DIBUJO ESQUEMÁTICO DEL SISTEMA DE INFUSIÓN SUREFIRE PRECISION



IMAGEN 2A. PUNTA CONTRAIDA

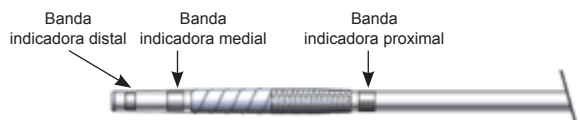
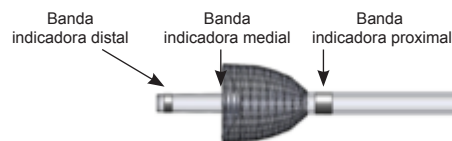


IMAGEN 2B. PUNTA DESPLEGABLE



Hay tres indicadores radiopacos situados en el extremo distal del Surefire Precision para ayudar a la colocación de la punta desplegable. La punta desplegable puede desplegarse o contraerse hasta tres veces desplazando el accionador de pulgar hacia adelante y hacia atrás para recolocar el dispositivo durante una intervención. Al desplegarse, la punta desplegable está diseñada para mejorar la eficacia de la infusión de agentes embólicos compatibles y mantener al mismo tiempo el flujo anterógrado en vasos sanguíneos de distintos tamaños.

El sistema está esterilizado por óxido de etileno y es de un solo uso.

1. Uso previsto: El sistema de infusión Surefire® Precision está diseñado para ser utilizado en angiografías. Suministra medios radiopacos y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular periférico.

2. Contraindicaciones: El sistema de infusión Surefire® Precision no está diseñado para ser utilizado en la vasculatura del sistema nervioso central (incluyendo la neurovasculatura) o del sistema circulatorio central (incluyendo la vasculatura coronaria).

3. Advertencias

- No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad especificada en el embalaje.
- Las intervenciones vasculares solo deben ser realizadas por médicos con suficiente formación, capacidad y experiencia en los principios, las aplicaciones técnicas, las complicaciones y los efectos secundarios que se asocian generalmente con técnicas idénticas o similares.
- No utilice el dispositivo cuando la integridad del embalaje estéril se haya visto comprometida.
- No contraiga, despliegue ni gire la punta desplegable si encuentra resistencia ya que eso podría provocar traumatismos vasculares, daños en el dispositivo o roturas. Si encuentra resistencia al contraer/expandir la punta: Enjuague el lumen de infusión y el brazo lateral y, con cuidado, intente volver a contraer/expandir la punta. Si sigue encontrando resistencia, meta con cuidado todo el sistema de infusión dentro del catéter guía y retire la unidad al completo del paciente.
- El dispositivo es compatible con soluciones que contienen agentes embólicos, especialmente microesferas de hidrogel de $\leq 500 \mu\text{m}$ y microesferas de vidrio de $\leq 110 \mu\text{m}$.
- El diámetro máximo del cable guía del Surefire Precision es 0,46 mm (0,018").
- No utilice un inyector eléctrico para infundir agentes que no sean medios de contraste ya que se bloquearía el catéter.
- La presión máxima de inyección dinámica durante la inyección eléctrica no debería superar los 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La presión estática no debería superar los 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Una presión estática superior a este máximo podría romper el dispositivo.
- Si el flujo del catéter se ve limitado, no intente limpiar el lumen del catéter mediante la infusión. Identifique qué es lo que provoca el bloqueo y solucione el problema o sustituya el catéter por otro nuevo antes de continuar con la infusión.

4. Precauciones

- No almacene el dispositivo a temperaturas y humedad extremas. Evite su exposición directa a la luz solar.
- Este dispositivo está diseñado para un único uso. No lo reesterilice ni reutilice.
- Maneje el dispositivo con cuidado para evitar el contacto con instrumentos afilados, accesorios de plástico o superficies abrasivas que pudieran dañar los materiales.
- Enjuague el dispositivo sistemáticamente con solución salina heparinizada con el fin de conseguir un funcionamiento óptimo y evitar o reducir el riesgo de que se formen trombos en el catéter y la punta desplegable. Para algunos pacientes, por ejemplo aquellos con enfermedades que producen hipercoagulabilidad, debería considerarse el uso de la heparinización sistémica para reducir el riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas.
- La superficie de la porción distal del microcatéter y de la punta desplegable debe estar completamente humedecida con solución salina heparinizada para mantener su lubricación. Mantenga estas zonas húmedas antes y durante el uso. Maneje lo menos posible la punta desplegable para evitar dañarla.
- No exponga el sistema de administración a disolventes orgánicos (como el alcohol) ya que eso podría afectar a la integridad estructural y/o al funcionamiento del dispositivo.
- Hay tres indicadores radiopacos situados en el extremo distal del Surefire Precision para ayudar a la colocación de la punta desplegable.
- No intente hacer avanzar o girar el Surefire Precision mientras la punta esté desplegada ya que esto podría provocar daños en la punta desplegable y/o traumatismos vasculares.

5. Accesorios recomendados

- Catéter guía adecuado (con un diámetro interno mínimo de 0,046") e introductor percutáneo compatible para alojar el Surefire Precision.
- Cable guía de punta recta o curva de 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm).
- Solución salina heparinizada o equivalente para el lavado.
- Jeringuillas con sistema Luer Lock de 1 cc, 3 cc, 10 cc o 20 cc.

6. Efectos adversos: Entre las complicaciones específicas que pueden producirse durante o después de las intervenciones en las que se utiliza el Surefire Precision se incluyen las siguientes:

- Complicaciones en la zona de acceso
- Embolizaciones distales de los componentes del sistema
- Disecciones, perforaciones, roturas y hemorragias vasculares
- Trombosis vasculares
- Embolias
- Isquemias
- Infecciones
- Reacciones alérgicas
- Vasoespasmos

7. Preparativos antes del uso

- Saque la bolsa estéril del Surefire Precision de la caja del dispositivo e inspecciónela en busca de daños. Si la bolsa o el dispositivo presentasen daños, tirelos y sustitúyalos por un nuevo dispositivo estéril.
- Coloque el introductor percutáneo y el catéter guía adecuados utilizando la técnica percutánea estándar. Debe conectar un adaptador Tuohy-Borst al catéter guía para permitir un purgado continuo del catéter guía con solución salina heparinizada.

Preparación del Surefire Precision:

- Abra con cuidado la bolsa estéril. Utilice una técnica aséptica durante la extracción del dispositivo del embalaje y durante su uso.
- Extraiga con cuidado la tarjeta con el tubo dispensador enrollado que contiene el Surefire Precision.
- Llene una jeringuilla de 1 cc, 3 cc y 10 cc o 20 cc (según indique la tarjeta del paquete) con solución salina heparinizada. Prepare el dispositivo de la forma siguiente:
 - 1 cc: Enjuague el brazo lateral. Confirme que el líquido sale por la sección distal. Rellene y mantenga unida al puerto lateral la jeringuilla con sistema Luer Lock.
 - 3 cc: Purgue el puerto de infusión.
 - 10 cc o 20 cc (según indique la tarjeta del paquete): Enjuague el extremo distal del tubo dispensador enrollado para hidratar el sistema de infusión.
- Desplace la palanca naranja a la posición de desbloqueo. Adelante el accionador de pulgar para contraer totalmente la punta desplegable (consulte las Imágenes 3a y 3b).

IMAGEN 3A. PALANCA EN POSICIÓN DE DESBLOQUEO

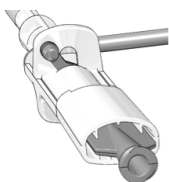
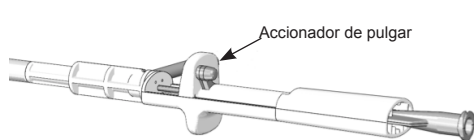
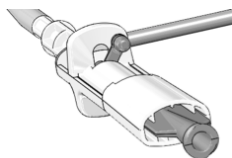


IMAGEN 3B. ACCIONADOR DE PULGAR



- Desplace la palanca naranja a la posición de bloqueo (consulte la Imagen 4).

IMAGEN 4. PALANCA EN POSICIÓN DE BLOQUEO



- Extraiga cuidadosamente el catéter del tubo dispensador, procurando no dañar el catéter al extraerlo.
- Retire el protector de la punta de color naranja.
- Revise muy atentamente el dispositivo y la punta desplegable para asegurarse de que no presentan dobleces ni están dañados. Si presentan algún daño, sustituya la unidad por un nuevo dispositivo estéril.
- Prepare un cable guía del tamaño adecuado de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. Introduzca el cable guía en el Surefire Precision.

8. Instrucciones de uso

Colocación

- Introduzca el Surefire Precision con el cable guía dentro del catéter guía. Apriete el adaptador Tuohy-Borst alrededor del microcatéter para evitar el reflujo y al mismo tiempo permitir el movimiento del microcatéter a través del Tuohy-Borst. No lo apriete en exceso.
- Nota:** Maneje con cuidado el extremo distal del Surefire Precision. La distorsión o el aplanamiento del dispositivo pueden evitar que el Surefire Precision avance hasta el lumen del catéter guía.

- Con la punta contraída, alinee el Surefire Precision en el lugar objetivo.

Nota: Hay tres indicadores radiopacos en el extremo distal del Surefire Precision. Ver la Imagen 2.

Advertencia: No haga avanzar ni gire el sistema si encuentra resistencia. Si no puede determinar qué provoca la resistencia, retire con cuidado el catéter.

Nota: Es importante enjuagar adecuadamente el lumen de infusión durante todo el procedimiento para evitar el reflujo de sangre al lumen del dispositivo.

Despliegue de la punta e infusión diagnóstica/embólica

- Desplace la palanca naranja a la posición de desbloqueo.
- Enjuague el puerto lateral antes y después de cada apertura y cierre de la punta.
- Utilice observación fluoroscópica al abrir la punta y desplace el accionador de pulgar lentamente para desplegarla. La punta estará totalmente desplegada cuando entre las tres bandas indicadoras haya el mismo espacio.
- Nota:** Puede que no sea necesario tirar del accionador de pulgar hasta su límite proximal para desplegar completamente la punta desplegable. Debería comprobar la posición de la punta haciendo uso de observación fluoroscópica de las bandas indicadoras.
- Desplace la palanca naranja del mango a la posición de bloqueo.
- Retire el cable guía. Inyecte el medio de contraste para confirmar la localización de la infusión y yuxtaponer la punta en la pared vascular bajo fluoroscopia. Si necesita recolocar el dispositivo, enjuague el puerto lateral y contraiga la punta antes de recolocarlo.
- Nota:** Inyecte siempre el medio de contraste a través del puerto de infusión para confirmar la localización antes de la infusión. Compruebe que el medio de contraste puede inyectarse libremente sin un exceso de presión antes de la infusión de agentes embólicos.
- Una vez confirmado que el dispositivo está colocado en la localización deseada, apriete el adaptador Tuohy-Borst del catéter guía para evitar el movimiento del Surefire Precision. No lo apriete en exceso.
- Advertencia:** No intente hacer avanzar o girar el Surefire Precision mientras la punta desplegable esté desplegada ya que esto podría provocar daños en la punta desplegable y/o traumatismos vasculares.
- Compruebe el flujo anterógrado. Si el flujo anterógrado es menor de lo deseado, enjuague el brazo lateral y el eje de infusión del dispositivo, recolóquelo si es necesario y vuelva a comprobar el flujo anterógrado.
- Enjuague adecuadamente el dispositivo con solución salina heparinizada antes de la introducción inicial de agentes terapéuticos.
- Inyecte los agentes diagnósticos, embólicos o terapéuticos siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Retirada del dispositivo

- Enjuague el adaptador Tuohy-Borst del catéter guía.
- Enjuague el puerto lateral del Surefire.
- Abra el adaptador Tuohy-Borst del catéter guía.
- Desplace la palanca naranja del mango del Surefire a la posición de desbloqueo.
- Bajo observación fluoroscópica, adelante el microcatéter interior para contraer la punta (haciendo avanzar el accionador de pulgar) y al mismo tiempo vaya retirando el dispositivo en su conjunto. Bloquee el mango, enjuague el puerto lateral y retírelo.
- Aviso:** Retirar el dispositivo con la punta totalmente desplegada puede provocar daños en la punta desplegable o traumatismos vasculares.
- Aviso:** Nunca contraiga la punta desplegable si encuentra resistencia ya que eso podría provocar traumatismos vasculares, daños en el dispositivo o roturas. Si sigue encontrando resistencia al contraer la punta, deje de hacerlo, meta con cuidado todo el sistema de infusión dentro del catéter guía y retire la unidad al completo del paciente.
- Si va a volver a utilizar el Surefire Precision en la misma operación, enjuague el puerto de infusión y el brazo lateral y deje el dispositivo a remojo en una solución heparinizada.
- Después de usarlo, deshágase del dispositivo siguiendo las normativas administrativas, hospitalarias y/o de los gobiernos locales.
- Advertencia:** Este dispositivo está diseñado para ser usado en un único paciente. No lo reesterilice ni reutilice.

Instrucciones para utilizar un inyector eléctrico

Se puede utilizar un inyector eléctrico para infundir medios de contraste a través del dispositivo. La velocidad de flujo depende de factores como la viscosidad del medio de contraste, que varía según el tipo de medio y su temperatura, el modelo y los ajustes del inyector eléctrico y cómo se conecta el inyector al dispositivo. Las velocidades de flujo indicadas a continuación se proporcionan únicamente como referencia.

Identificador del catéter	Longitud útil	Medio de infusión	Viscosidad (cP)	Condición configurada		Velocidad de flujo real (mL/s)			Volumen de espacio muerto (mL)
				Velocidad de flujo (mL/s)	Volumen (mL)	4.137 kPa (600 psi)	6.205 kPa (900 psi)	8.274 kPa (1.200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9% salino	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% contraste (Yodo 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% salino	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% contraste (Yodo 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Inyector utilizado: MEDRAD Mark V Provis Temperatura del medio de contraste: 37 °C

Símbolos de las etiquetas



EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, AUNQUE SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, RELATIVA A LOS PRODUCTOS DE SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA SERÁ SUREFIRE MEDICAL, INC. RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO DIRECTO, INDIRECTO O SECUNDARIO A EXCEPCIÓN DE LOS QUE SE INCLUYEN EXPRESAMENTE EN LAS LEGISLACIONES ESPECÍFICAS. NADIE TIENE AUTORIDAD PARA RESPONSABILIZAR A SUREFIRE MEDICAL, INC. DE CUALQUIER DECLARACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS EN LA PRESENTE.

LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES INCLUIDAS EN LOS MATERIALES IMPRESOS DE SUREFIRE, INC., INCLUYENDO ESTA PUBLICACIÓN, SOLO PRETENDEN DESCRIBIR DE FORMA GENERAL EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA.

SUREFIRE MEDICAL, INC. NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO RESULTANTE DE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Instructions d'utilisation : Système Precision de Surefire®

Stérile. Stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. À usage unique. Ne pas restériliser.

Précaution : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet ustensile par ou sur ordonnance du médecin.

En attente de brevet

Rx
ONLY

PRÉCAUTION : LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION. LE NON-RESPECT DE L'ENSEMBLE DES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

DESCRIPTION : Le Système de perfusion Precision de Surefire® est un microcathéter coaxial à lumen de 0,5 mm (0,021") avec embout extensible à l'extrémité distale. Le Precision de Surefire (Figure 1) sert de conduit aux agents spécifiés par le médecin traitant tels que les agents de contraste, les solutions de rinçage et les billes emboliques. Il est compatible avec les câbles guide jusqu'à 0,45 mm (0,018") et les particules d'hydrogels emboliques d'une taille allant jusqu'à 500µm et les microsphères en verre de 110 µm ou moins. Le Precision de Surefire possède un revêtement intérieur en PTFE qui fournit une surface lubrifiée pour le passage des agents et autres accessoires requis par le médecin. L'ustensile possède un revêtement hydrophile. L'embout extensible en forme d'entonnoir, pliable et souple (Figures 2a et 2b) est d'une taille adaptée aux vaisseaux de 1,5 à 3,5 mm de diamètre.

FIGURE 1. SCHÉMA DU SYSTÈME DE PERFUSION PRECISION DE SUREFIRE

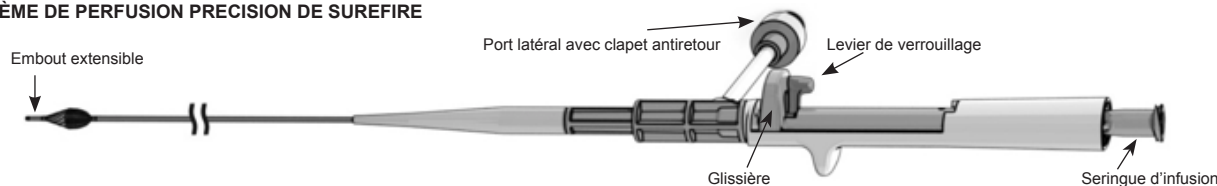


FIGURE 2A. EMBOUT RÉTRACTÉ

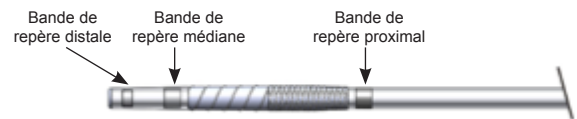
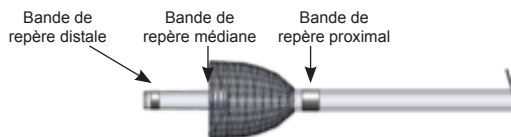


FIGURE 2B. EMBOUT EXTENSIBLE



L'extrémité distale du Precision de Surefire est marquée par trois repères afin d'aider le positionnement de l'embout extensible. Ce dernier peut être déployé ou rétracté jusqu'à 3 fois en vue de son repositionnement au cours d'une intervention médicale en déplaçant le glissier. Une fois déployé, l'embout extensible est conçu pour améliorer l'efficacité de l'infusion d'agents emboliques compatibles tout en maintenant le débit antégrade des vaisseaux de diverses tailles.

Le système est fourni stérile (EO) pour une seule utilisation sur patient.

1. Application : Le système de perfusion Precision de Surefire® est conçu pour être utilisé dans des procédures angiographiques. Il fournit un média radio-opaque et des agents thérapeutiques aux sites sélectionnés dans le système vasculaire périphérique.

2. Contre-indications : Le système de perfusion Precision de Surefire® n'est pas conçu pour être utilisé dans la vasculature du système nerveux central (y compris la neurovasculature) ou le système circulatoire central (y compris la vasculature coronaire).

3. Avertissements

- Ne pas utiliser après la date d'expiration spécifiée sur l'emballage.
- Seuls les médecins ayant une formation, la compétence et l'expérience des principes, les applications cliniques, les complications et les effets secondaires communément associés à des techniques similaires ou identiques, peuvent effectuer les procédures d'intervention vasculaire.
- Ne pas utiliser un ustensile dont l'intégrité d'emballage stérile a été compromise.
- Inspecter l'ustensile avant utilisation. Si l'ustensile semble endommagé, le remplacer par un autre.
- Ne pas chauffer, plier ou essayer de déformer l'embout du cathéter. Ceci peut entraîner l'abrasion du revêtement hydrophile ou l'endommagement du cathéter.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité.
- Ne pas déployer l'ustensile à proximité de l'implantation d'un appareil vasculaire.
- Ne jamais enrouler, agrandir ou faire tourner la Pointe Expansible contre une résistance car cela pourrait entraîner un traumatisme vasculaire, endommager l'appareil ou provoquer une cassure. En cas de résistance lors de l'enroulement/l'expansion de la pointe : purger la lumière de perfusion et la tige latérale, essayer doucement d'enrouler/d'élargir à nouveau la pointe. Si une résistance est toujours présente, enfoncez avec précaution tout le système de perfusion dans le cathéter de guidage et retirez l'appareil du patient.
- Le retrait du cathéter du patient avec un embout extensible complètement ou partiellement déployé peut entraîner l'endommagement de l'embout extensible de et/ou le traumatisme du vaisseau.
- L'ustensile est compatible avec les solutions contenant des agents emboliques, particulièrement les hydrogels $\leq 500 \mu\text{m}$ et les billes en verre $\leq 110 \mu\text{m}$.
- Le diamètre maximum du Precision de Surefire pour le cathéter de perfusion est de 0,46 mm (0,018").
- Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour perfuser des agents autres que des produits de contraste, car le cathéter peut s'obstruer.
- La pression d'injection dynamique maximale pendant l'injection automatique ne doit pas dépasser 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La pression statique ne doit pas dépasser 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Une pression statique excédant ce maximum peut provoquer la rupture de l'appareil.
- Si le flux devient restreint à travers le cathéter, n'essayez pas de dégager la lumière du cathéter par perfusion. Identifiez et résolvez la cause de l'obstruction ou remplacez le cathéter par un instrument neuf avant de poursuivre la perfusion.

4. Précautions

- Ne pas stocker à des températures ou une humidité extrêmes. Éviter l'exposition au soleil.
- Ce dispositif n'est conçu que pour un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.
- Manipuler l'ustensile avec précaution afin d'éviter le contact avec des instruments coupants, des raccords plastiques ou des surfaces abrasives qui peuvent endommager les matériaux.
- Maintenir un flux continu de solution saline héparinisée afin d'atteindre une performance optimale du dispositif et prévenir ou réduire la formation de caillots sanguins sur le cathéter et l'embout extensible. Pour certains patients qui souffrent de conditions hypercoagulables, il faut considérer l'utilisation d'héparinisation systémique afin de réduire la possibilité de complications thromboemboliques.
- La surface de la portion distale du micro cathéter et de l'embout extensible doit être complètement couverte de solution saline héparinisée afin de rester lubrifiée. Maintenir ces zones humides avant et pendant l'utilisation. Minimiser la manipulation de l'embout extensible afin d'éviter de l'endommager.
- Ne pas exposer le système d'injection à des solvants organiques (par ex. alcool), car cela peut porter atteinte à l'intégrité structurelle et/ou à la fonction de l'ustensile.
- L'extrémité distale du Precision de Surefire est pourvue de trois marqueurs radiopaques afin d'aider le positionnement de l'embout extensible.
- Ne pas essayer de faire avancer ou tourner le Precision de Surefire pendant le déploiement de l'embout extensible, car cela peut endommager l'embout extensible et/ou traumatiser le vaisseau.

5. Accessoires recommandés

- Une sonde-guide appropriée (avec un diamètre interne minimum de 1,7 mm [0,046"]) et une gaine d'intubation compatible pour accueillir le Precision de Surefire.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), pointe droite ou pointe courbée, câble de guidage
- Solution saline héparinisée ou solution de rinçage équivalente
- Seringues Luer Lock de 1cc, 3cc, et 10cc ou 20cc

6. Effets secondaires : Les complications spécifiques aux procédures du Precision de Surefire peuvent se produire à n'importe quel moment pendant et après la procédure et peuvent inclure, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- Complications du site d'accès
- Embolisation distale des composants du système
- Dissection, perforation, rupture et hémorragie du vaisseau
- Thrombose vasculaire
- Embolisme
- Ischémie
- Infection
- Réaction allergique
- Vasospasme

7. Préparations à l'utilisation

- Retirer le sachet stérile du Precision de Surefire de la boîte de l'ustensile et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le sachet ou le dispositif a le moindre endommagement, le jeter et le remplacer par un nouveau dispositif stérile.
- Placer la gaine d'intubation et la sonde-guide appropriées en utilisant la technique percutanée standard. Il faut fixer un adaptateur Tuohy-Borst à la sonde-guide afin qu'elle dispense un flux continu de solution saline héparinisée.

Préparation du Precision de Surefire

- Ouvrir avec soin le sachet stérile. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage du dispositif et son utilisation.
- Retirer délicatement la carte et le tube distributeur enroulé contenant le Precision de Surefire.
- Remplir une seringue de 1cc, 3cc et une de 10cc ou 20cc (comme indiqué sur l'emballage) avec une solution saline héparinée. Préparer le dispositif comme suit :
 - 1cc : Vidanger la gaine latérale. Confirmer la présence sortie de liquide à la section distale. Remplir à nouveau et maintenir la seringue à verrou de Luer fixée sur le port latéral.
 - 3cc : Vidanger le port de perfusion.
 - 10cc ou 20cc (comme indiqué sur l'emballage) : rincer l'extrémité distale du tube distributeur enroulé afin d'hydrater le système de perfusion.
- Déplacez le levier orange jusqu'à la position de déverrouillage. Avancer la glissière pour rétracter complètement l'embout extensible (voir Figures 3a et 3 b).

FIGURE 3A. LEVIER EN POSITION NON VERROUILLÉE

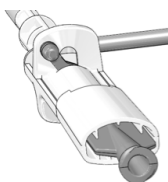
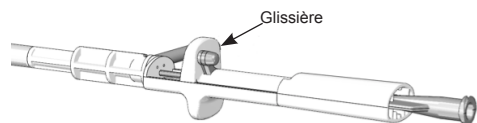
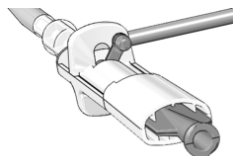


FIGURE 3B. GLISSIÈRE



- Déplacer le levier orange en position de verrouillage (voir Figure 4)

FIGURE 4. LEVIER EN POSITION VERROUILLÉE



- Retirer délicatement le cathéter du tube distributeur en prenant soin de ne pas endommager le cathéter lors de son retrait.
- Retirer la protection d'embout orange.
- Inspecter soigneusement le dispositif et l'embout extensible pour s'assurer qu'il n'y a pas de pliage ou d'autre dommage. En cas du moindre endommagement, le remplacer par un nouvel ustensile stérile.
- Préparer un câble de guidage de taille appropriée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Insérer le câble de guidage dans le Precision de Surefire.

8. Mode d'emploi

Positionnement

- Insérer le Precision de Surefire avec le câble de guidage dans la sonde-guide. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst autour du micro cathéter afin d'empêcher le reflux tout en permettant le mouvement du micro cathéter dans le Tuohy-Borst. Éviter de trop serrer !
- Remarque :** Manipuler avec soin l'extrémité distale du Precision de Surefire. La distorsion ou l'aplatissement du dispositif peut empêcher l'avance du Precision de Surefire dans le lumen de la sonde-guide.
- Avec l'embout rétracté, suivre le Precision de Surefire jusqu'à l'endroit cible. Suivre le Precision de Surefire jusqu'à l'endroit cible.
- Remarque :** L'extrémité distale du Precision de Surefire est pourvue de trois marqueurs radiopaques. Voir Figure 2.
- Précaution :** Ne jamais avancer ou tourner le système contre la résistance. Si le motif de résistance ne peut être déterminé, retirer délicatement le cathéter.
- Remarque :** Il est important d'alimenter adéquatement le lumen de perfusion en solution tout au long de la procédure pour empêcher le reflux de sang dans le lumen de l'ustensile.

Déploiement et diagnostic de l'embout ou perfusion embolique

- Déplacer le levier orange jusqu'à la position de déverrouillage.
 - Rincer le port latéral avant et après chaque ouverture et à la fermeture de la pointe.
 - Utiliser le guidage fluoroscopique lors de l'ouverture de l'embout. Déplacer lentement la glissière pour déployer l'embout. L'embout est complètement déployé lorsque les trois bandes de repère sont uniformément espacées.
 - Remarque :** Il est possible qu'il ne soit pas nécessaire de tirer la glissière jusqu'à sa limite proximale pour déployer complètement l'embout extensible. Il faut utiliser l'imagerie fluoroscopique de marqueurs afin de déterminer la position de la tête.
 - Mettre le levier orange sur la poignée en position de verrouillage
 - Retirer le câble de guidage. Injecter avec contraste pour confirmer l'emplacement de perfusion et l'apposition de l'embout à la paroi du vaisseau en cours de fluoroscopie. Si un repositionnement est nécessaire, alimenter le port latéral et rétracter préalablement l'embout.
 - Remarque :** Toujours injecter un contraste par le port de perfusion afin de confirmer l'emplacement avant la perfusion. Confirmer que le contraste peut être injecté sans excès de pression avant la perfusion d'agents emboliques.
 - Une fois le positionnement à l'emplacement désiré confirmé, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide afin d'empêcher le mouvement du Precision de Surefire. Ne pas trop serrer.
 - Précaution :** Ne pas essayer de faire avancer ou tourner le Precision de Surefire pendant le déploiement de l'embout extensible, car cela peut endommager l'embout extensible et/ou traumatiser le vaisseau.
 - Confirmer le débit antégrade. Si le débit antégrade est inférieur au débit souhaité, alimenter la gaine latérale et la seringue d'infusion de l'ustensile, repositionner comme nécessaire et évaluer de nouveau le débit antégrade.
 - Alimenter adéquatement le dispositif en solution saline héparinée avant l'introduction des agents thérapeutiques.
 - Perfuser les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
- ### Retrait du dispositif
- Vidanger l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide.
 - Vidanger le port latéral du Surefire.
 - Ouvrir l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide.
 - Mettre le levier orange sur la poignée du Surefire en position déverrouillée.
 - Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le micro cathéter interne pour rétracter l'embout (en avançant la glissière) tout en retirant simultanément le système comme un ensemble. Verrouiller la poignée, vidanger le port latéral et retirer le cathéter.
 - Avertissement :** Le retrait d'un embout extensible complètement déployé peut entraîner l'endommagement de l'embout extensible et/ou le traumatisme du vaisseau.
 - Avertissement :** Ne jamais rétracter l'embout extensible en cas de résistance, car ceci peut provoquer le traumatisme du vaisseau et/ou l'endommagement ou la casse de l'ustensile. En cas de résistance lors de la rétraction de l'embout, arrêter la rétraction de l'embout et tirer délicatement l'intégralité du système de perfusion dans la sonde-guide et retirer l'unité complète du patient.
 - Si'il est nécessaire d'utiliser à nouveau le Precision au cours de la même procédure, vidanger le port d'infusion et la gaine latérale et maintenir l'ustensile dans une solution saline héparinée.
 - Après utilisation, mettre au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement.
 - Précaution :** Cet ustensile n'est conçu que pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Instructions pour utiliser un Injecteur automatique

Un injecteur automatique peut être utilisé pour perfuser un produit de contraste dans l'appareil. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité du produit de contraste qui varie selon le type et la température du produit, le modèle et le paramétrage de l'injecteur automatique, le mode de connexion de l'injecteur à l'appareil. Les valeurs de débit observées indiquées ci-après sont données à titre de référence seulement.

ID Cathéter	Longueur utilisable	Support de perfusion	Viscosité (cP)	Condition définie		Débit actuel (mL/sec)			Volume de l'espace mort (mL)
				Débit (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	Solution saline 0,9 %	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		Contraste 100 % (Iode 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	Solution saline 0,9 %	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		Contraste 100 % (Iode 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Injecteur utilisé : MEDRAD Mark V Provis Température du moyen de contraste : 37 °C

Symboles des étiquettes



AVIS DE NON-GARANTIE ET DE LIMITATION DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE Y COMPRIS ET SANS LIMITATION LA MOINDRE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, SUR LE OU LES PRODUITS DE SUREFIRE MEDICAL INC. DÉCRITS DANS CETTE PUBLICATION. EN AUCUNE CIRCONSTANCE SUREFIRE MEDICAL INC. NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR DES LOIS SPÉCIFIQUES. PERSONNE N'A L'AUTORITÉ DE CONTRAINDRE SUREFIRE MEDICAL INC. À LA MOINDRE REPRÉSENTATION OU GARANTIE SAUF COMME SPÉCIFIQUEMENT DÉFINI DANS LES PRÉSENTES.

LES DESCRIPTIONS OU LES SPÉCIFICATIONS FOURNIES SUR LES DOCUMENTS IMPRIMÉS DE SUREFIRE, INC., Y COMPRIS SA PUBLICATION, NE SONT CONÇUES QUE POUR DÉCRIRE D'UNE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE LA FABRICATION ET NE CONSTITUENT NULLEMENT LA MOINDRE GARANTIE EXPRESSE.

SUREFIRE MEDICAL, INC. NE SERA PAS TENU RESPONSABLE POUR TOUT DOMMAGE DIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Gebruachsanleitung: Surefire® Präzisionssystem

Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht neuerlich sterilisieren.

Achtung: US-amerikanische Bundesgesetze verbieten den Verkauf dieses Produkts durch oder im Auftrag eines Arztes.

Zum Patent angemeldet

Rx
ONLY

ACHTUNG: LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN GENAU DURCH. DIE NICHTBEACHTUNG SÄMTLICHER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

BESCHREIBUNG: Das Surefire® Präzisionsinfusionssystem besteht aus einem koaxialen Mikrokatheter mit einem Lumen von 0,021" und einer ausziehbaren Spitze am Distalende. Das Surefire Präzisionsgerät (Abb. 1) fungiert als Zufuhrleitung für die von einem Arzt festgelegten Mittel wie Kontrastmittel, Spüllösungen und Embolisationspartikel. Es ist mit herkömmlichen Führungsdrähten bis zu 0,018", Hydrogel-Embolisationspartikeln mit max. 500 µm und Glasmikrokügelchen mit max. 110 µm kompatibel. Das Surefire Präzisionssystem ist innen mit PTFE ausgekleidet, für ein leichteres Einführen von ärztlich festgelegten Stoffen und anderem Gerätezubehör. Das Gerät ist hydrophilisch beschichtet. Die Größe der weichen, biegsamen, schachtelförmigen, ausziehbaren Spitze (Abb. 2a und 2b) eignet sich zur Verwendung in Blutgefäßen mit einem Durchmesser von 1,5 - 3,5 mm.

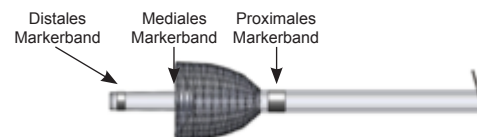
ABB. 1: DARSTELLUNG DES SURFIRE PRÄZISIONSINFUSIONSSYSTEMS



ABB. 2A: AUSZIEHBARE SPITZE



ABB. 2B: AUSGEZOGENE SPITZE



Am Distalende des Surefire Präzisionsgeräts befinden sich zur besseren Positionierung der ausziehbaren Spitze drei Röntgenmarkierungen. Die ausziehbare Spitze kann zur Repositionierung während einer Intervention bis zu 3 Mal ausgezogen oder eingefahren werden. Hierfür einfach den Daumenregler zurück und nach vorne schieben. Bei ausgezogener Spitze kann die Infusionseffizienz kompatibler Embolisationspartikel verbessert werden, gleichzeitig wird der antegrade Fluss in verschiedenen großen Gefäßen aufrechterhalten.

Das System wird sterilisiert (EO) und für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten zur Verfügung gestellt.

1. Verwendungszweck: Das Surefire® Präzisionsinfusionssystem wurde für die Angiografie entwickelt. Es dient der Zufuhr von Kontrastmitteln und therapeutischen Wirkstoffen in das periphere Gefäßsystem.

2. Kontraindikationen: Das Surefire® Präzisionsinfusionssystem darf nicht in der Vaskulatur des Zentralnervensystems (einschließlich der Neurovaskulatur) oder dem zentralen Kreislaufsystem (einschließlich der koronaren Vaskulatur) verwendet werden.

3. Warnhinweise

- Das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden.
- Vaskuläre Interventionen sollten nur von ausreichend geschulten Ärzten mit genügend Erfahrung mit und Kenntnissen von den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen und Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mit ähnlichen oder gleichen Methoden assoziiert werden, durchgeführt werden.
- Verwenden Sie kein Gerät, dessen sterile Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Wenn das Gerät offensichtlich beschädigt ist, verwenden Sie ein anderes Gerät.
- Die Katheterspitze nicht erwärmen, verbiegen oder verformen. Dies kann zur Abrasion der hydrophilen Beschichtung oder zur Beschädigung des Katheters führen.
- Wenn der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt ist, sollte er nur unter hochqualitativer Röntgenkontrolle bewegt werden.
- Das Gerät nicht ausziehen, wenn es sich in der Nähe eines vaskulär implantierten Produkts befindet.
- Die ausziehbare Spitze niemals gegen Widerstand einziehen, ausziehen oder torquieren, da dies zu einem Gefäßtrauma, der Beschädigung des Geräts oder Bruch führen könnte. Wenn beim Ein-/Ausziehen der Spitze Widerstand spürbar ist: das Infusionslumen und den Seitenarm spülen und vorsichtig versuchen, die Spitze neuerlich ein-/auszuziehen. Bei fortgesetztem Widerstand das ganze Infusionssystem vorsichtig zurück in den Führungskatheter ziehen und als ganze Einheit vom Patienten entfernen.
- Das Rückziehen aus dem Patienten mit einer vollständig oder teilweise ausgezogenen Spitze kann die ausziehbare Spitze beschädigen und/oder zu einem Gefäßtrauma führen.
- Das Gerät ist mit Lösungen kompatibel, die Embolisationspartikel enthalten, insbesondere Hydrogel-Partikel mit $\leq 500 \mu\text{m}$ und Glaskügelchen mit $\leq 110 \mu\text{m}$.
- Der maximale Durchmesser des Führungsdraths für das Surefire Präzisionssystem beträgt 0,46 mm (0,018").
- Power-Injektor nicht zur Einleitung einer anderen Flüssigkeit als eines Kontrastmittels verwenden, da der Katheter sich verstopfen könnte.
- Der maximal dynamische Einspritzdruck während der Power-Injektion sollte 8274 KPa/1200 psi/82 atm/bar nicht übersteigen. Der statische Druck sollte 2068 KPa/300 psi/20 atm/bar nicht übersteigen. Ein höherer statischer Druck als diese Maximalwerte könnte zu einer Ruptur des Geräts führen.
- Wenn der Fluss durch den Katheter blockiert wird, dürfen Sie nicht versuchen, das Katheterlumen durch eine Infusion freizulegen. Finden Sie den Grund für die Blockade heraus und lösen Sie das Problem oder ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen Katheter und setzen Sie die Infusion erst dann fort.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Dieses Gerät dient nur für den Einmalgebrauch. Nicht neuerlich sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Gehen Sie mit dem Gerät vorsichtig um, um den Kontakt mit spitzen Instrumenten, Plastikteilen oder abrasiven Oberflächen, welche die Materialien beschädigen können, zu vermeiden.
- Halten Sie einen kontinuierlichen Fluss von heparinisierter Kochsalzlösung aufrecht, damit das Gerät optimal funktioniert und um das Risiko einer Thrombosebildung aufgrund des Katheters und der ausziehbaren Spitze zu vermeiden oder zu verringern. Bei einigen Patienten, zum Beispiel solchen mit bekannter Hyperkoagulabilität, sollte die Verwendung einer systemischen Heparinisierung zur Verringerung des Risikos thromboembolischer Komplikationen in Betracht gezogen werden.
- Die Oberfläche des distalen Teils des Mikrokatheters und die ausziehbare Spitze müssen für eine bessere Gleitfähigkeit komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet sein. Diese Bereiche vor und während des Gebrauchs feucht halten. Der Gebrauch der ausziehbaren Spitze sollte auf ein Minimum reduziert werden, um deren Beschädigung zu vermeiden.
- Das Zufuhrsystem keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen, da diese die strukturelle Integrität und/oder Gerätefunktion beeinträchtigen können.
- Am Distalende des Surefire Präzisionsgeräts befinden sich zur besseren Positionierung der ausziehbaren Spitze drei Röntgenmarkierungen.
- Versuchen Sie nicht, das Surefire Präzisionsgerät bei ausgezogener Spitze nach vorne zu bewegen oder zu torquieren, da dies zur Beschädigung der ausziehbaren Spitze und/oder einem Gefäßtrauma führen kann.

5. Empfohlenes Zubehör

- Passender Führungskatheter (mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,046") und eine mit dem Surefire Präzisionsgerät kompatible Einführschleuse.
- Führungsdrath mit mindestens 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm), gerade oder gebogene Spitze
- Heparinisierte Kochsalz- oder eine ähnliche Spüllösung
- Luer-Lock-Spritzen: 1 cc, 3 cc und 10 cc oder 20 cc

6. Unerwünschte Ereignisse: Während oder nach dem Verfahren können jederzeit Komplikationen auftreten, die spezifisch für Anwendungsgebiete des Surefire Präzisionsgeräts sind, z. B.:

- Komplikationen bei der Einstichstelle
- Distale Embolisation der Systemkomponenten
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur und -blutung
- Vaskuläre Thrombose
- Embolie
- Ischämie
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Vasospasmus

7. Vorbereitung vor dem Gebrauch

- Den sterilen Beutel des Surefire Präzisionsgeräts aus der Gerätebox entnehmen und auf Schäden überprüfen. Falls der Beutel oder das Gerät beschädigt sind, entsorgen und ein neues steriles Gerät zur Hand nehmen.
- Platzieren Sie die entsprechende Einführschleuse und den Führungskatheter mithilfe herkömmlicher perkutaner Technik. Am Führungskatheter sollte ein Tuohy-Borst-Adapter angebracht werden, damit der Führungskatheter kontinuierlich mit heparinierter Kochsalzlösung versorgt werden kann.

Vorbereitung des Surefire Präzisionsgeräts:

- Öffnen Sie vorsichtig den sterilen Beutel. Das Gerät nur unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen und verwenden.
- Entnehmen Sie vorsichtig die Karte mit der Dispenserleitung und dem Surefire Präzisionsgerät.
- Eine 1 cc, 3 cc und eine 10 cc oder 20 cc Spritze (wie auf der Verpackungskarte angegeben) mit heparinierter Kochsalzlösung füllen. Bereiten Sie das Gerät wie folgt vor:
 - 1 cc: Spülen Sie den Seitenarm. Überprüfen Sie, dass sich im distalen Bereich Flüssigkeit befindet. Luer-Lock-Spritze neuerlich füllen und am Seitenanschluss belassen.
 - 3 cc: Spülen Sie den Infusionsport.
 - 10 cc oder 20 cc (wie auf der Verpackungskarte angegeben): Spülen Sie das Distalende der Dispenserleitung, damit die Flüssigkeit in das Infusionssystem gelangt.
- Bringen Sie den orangenen Hebel in die Entriegelungsposition. Schieben Sie den Daumenregler nach vorne, um die ausziehbare Spitze vollständig einzuziehen (siehe Abb. 3a und 3b).

ABB. 3A: HEBEL IN ENTRIEGELUNGSPOSITION

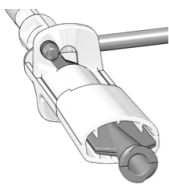
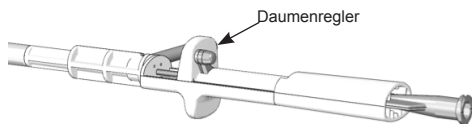
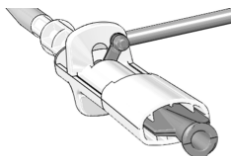


ABB. 3B: DAUMENREGLER



- Bringen Sie den orangenen Hebel in die Verriegelungsposition (siehe Abb. 4).

ABB. 4: HEBEL IN VERRIEGELUNGSPOSITION



- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der Dispenserleitung und achten Sie darauf, den Katheter beim Entfernen nicht zu beschädigen.
- Nehmen Sie den orangenen Spitzenschutz ab.
- Überprüfen Sie das Gerät und die ausziehbare Spitze sorgfältig auf Knick- oder Schadstellen. Bei Beschädigung durch ein neues steriles Gerät ersetzen.
- Bereiten Sie einen entsprechend großen Führungsdraht gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers vor. Führen Sie den Führungsdraht in das Surefire Präzisionsgerät ein.

8. Gebrauchsanweisungen

Positionierung

- Setzen Sie das Surefire Präzisionsgerät mit dem Führungsdraht in den Führungskatheter ein. Ziehen Sie den Tuohy-Borst-Adapter rund um den Mikrokatheter fest, um einen Rückfluss zu verhindern. Gleichzeitig soll jedoch der Mikrokatheter durch den Tuohy-Borst bewegt werden können. Vermeiden Sie zu festes Anziehen.
- Hinweis:** Handhaben Sie das Distalende des Surefire Präzisionsgeräts mit Sorgfalt. Eine Verbiegung oder Abflachung des Geräts kann zur Folge haben, dass das Surefire Präzisionsgerät sich nicht in das Lumen des Führungskatheters einführen lässt.
- Verfolgen Sie die Position des Surefire Präzisionsgeräts mit ausgezogener Spitze, bis das Zielgebiet erreicht ist.
- Hinweis:** Am Distalende des Surefire Präzisionsgeräts befinden sich drei Röntgenmarkierungen. (Siehe Abb. 2).
- Achtung:** Das System nicht gegen Widerstand vorbringen oder torquieren. Wenn der Grund für den Widerstand nicht bestimmt werden kann, den Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Hinweis:** Es ist wichtig, das Infusionslumen während des Verfahrens adäquat zu spülen, um den Rückfluss von Blut in das Gerätelumen zu verhindern.

Ausziehen der Spitze und Infusion zur Diagnose/bei Embolie

- Bringen Sie den orangenen Hebel in die Entriegelungsposition.
- Spülen Sie den Seitenanschluss vor und nach jedem Öffnen und Schließen der Spitze.
- Bewegen Sie unter fluoroskopischer Bildgebung den Daumenregler langsam, um die Spitze nach vorn zu schieben. Die Spitze ist dann vollständig ausgefahren, wenn alle drei Markerbänder den gleichen Abstand haben.
- Hinweis:** Womöglich muss zum vollständigen Ausfahren der ausziehbaren Spitze der Daumenregler nicht bis zum proximalen Limit betätigt werden. Zur Bestimmung der Spitzenposition sollten die Marker unter fluoroskopischer Bildgebung bestimmt werden.
- Bringen Sie den orangenen Hebel am Griff in die Verriegelungsposition.
- Entfernen Sie den Führungsdraht. Nun Kontrastmittel injizieren, um unter Durchleuchtung die Position des Infusionsbereichs und der Spitze vor der Gefäßwand zu überprüfen. Falls eine Repositionierung erforderlich ist, den Seitenanschluss spülen und die Spitze zuvor einziehen.
- Hinweis:** Um die Position vor der Infusion zu bestätigen, das Kontrastmittel immer über den Infusionsport injizieren. Stellen Sie vor der Infusion von Emboliemitteln sicher, dass das Kontrastmittel ohne übermäßigen Druck verabreicht werden kann.
- Sobald die gewünschte Position überprüft wurde, den Tuohy-Borst am Führungskatheter schließen, damit sich das Surefire Präzisionsgerät nicht bewegen kann. Nicht zu fest anziehen.
- Achtung:** Versuchen Sie nicht, das Surefire Präzisionsgerät bei ausgezogener Spitze nach vorne zu bewegen oder zu torquieren, da dies zur Beschädigung der ausziehbaren Spitze und/oder einem Gefäßtraumata führen kann.
- Achten Sie auf einen antegraden Fluss. Wenn dieser niedriger als gewünscht ist, spülen Sie den Seitenarm und den Infusionshub des Geräts. Danach ggfs. repositionieren und den antegraden Fluss neuerlich überprüfen.
- Das Gerät vor der erstmaligen Zufuhr therapeutischer Mittel ausreichend mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- Infusionen mit Diagnose-, Embolie- oder therapeutischen Mitteln stets gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.

Rückziehen des Geräts

- Den Tuohy-Borst am Führungskatheter spülen.
- Den Surefire-Seitenanschluss spülen.
- Tuohy-Borst am Führungskatheter öffnen.
- Bringen Sie den orangenen Hebel am Surefire-Griff in die Entriegelungsposition.
- Führen Sie den inneren Mikrokatheter unter Durchleuchtung nach vorne, um die Spitze einzuziehen (durch Betätigung des Daumenreglers) und ziehen Sie gleichzeitig das gesamte System zurück. Dann den Griff sperren, den Seitenanschluss spülen und entfernen.
- Warnhinweis:** Das Rückziehen einer vollständig ausgezogenen Spitze kann die ausziehbare Spitze beschädigen und/oder zu einem Gefäßtraumata führen.
- Warnhinweis:** Die ausziehbare Spitze niemals gegen Widerstand zurückziehen, da dies zu einem Gefäßtraumata, der Beschädigung des Geräts und/oder Bruch führen könnte. Wenn beim Einziehen der Spitze fortgesetzter Widerstand zu spüren ist, den Vorgang abbrechen und das ganze Infusionssystem vorsichtig zurück in den Führungskatheter ziehen und als ganze Einheit aus dem Patienten entfernen.
- Wenn das Präzisionsgerät bei demselben Vorgang nochmals verwendet wird, den Infusionsanschluss und den Seitenarm spülen und das Gerät in heparinierter Lösung aufbewahren.
- Nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder gesetzlicher oder lokaler Vorschriften entfernen.
- Achtung:** Dieses Gerät dient nur für den Einmalgebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht neuerlich sterilisieren und/oder wiederverwenden.

Anleitung zur Verwendung eines Power-Injektors

Ein Power-Injektor kann verwendet werden, um ein Kontrastmittel über das Gerät zu verabreichen. Die Durchflussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmittels ab, die sich je nach Art und Temperatur des Mittels, Modell und Einstellung des Power-Injektors und Anschlussart des Injektors an das Gerät unterscheidet. Die unten aufgeführte, beobachtete Durchflussmenge dient nur Referenzzwecken.

Katheter-nr.	Verwend-bare Länge	Infusions-mittel	Viskosi-tät (cP)	Einstellung		Tatsächliche Durchflussrate (mL/Sek.)			Totraum-Volumen (mL)
				Durch-flussrate (mL/Sek.)	Volumen (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9 % Kochsalzlösung	1,0	3,0	10,0	3,0	3,0	3,0	0,37
		100 % Kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9 % Kochsalzlösung	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100 % Kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Verwendeter Injektor: MEDRAD Mark V Provis

Temperatur des Kontrastmittels: 37 °C

Symbole auf dem Etikett



HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DER RECHTSMITTEL

FÜR DAS (DIE) IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) VON SUREFIRE MEDICAL, INC. GILT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE BESCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK. SUREFIRE MEDICAL, INC. HAFET AUF KEINEN FALL FÜR DIREKTE, ZUFÄLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, AUSSER SOWEIT AUSDRÜCKLICH GESETZLICH VERLANGT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, SUREFIRE MEDICAL, INC. GESETZLICH AN EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN, MIT AUSNAHME WIE HIERIN AUSDRÜCKLICH DARAUF HINGEWIESEN.

BESCHREIBUNGEN ODER ANGABEN IN DRUCKSACHEN VON SUREFIRE, INC., UNTER ANDEREM AUCH IN DIESER PUBLIKATION, DIENEN AUSSCHLIESSLICH ZUR ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR.

SUREFIRE MEDICAL, INC. HAFET NICHT FÜR DIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND.

Istruzioni d'uso: Sistema di precisione Surefire®

Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Monouso. Non risterilizzare.

Attenzione: La legge federale (USA) limita l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico.

In attesa di brevetto

Rx
ONLY

ATTENZIONE: LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. L'INOSSERVANZA DI TUTTI GLI AVVISI E PRECAUZIONI PUÒ COMPORTARE COMPLICANZE.

DESCRIZIONE: Il sistema per infusione di precisione Surefire® è un microcatetere coassiale con lume 0,021" con punta estendibile all'estremità distale. Il dispositivo di precisione Surefire (Figura 1) serve da condotto per gli agenti specificati dal medico come agenti di contrasto, soluzioni di lavaggio e sostanze emboliche. È compatibile con fili guida standard da 0,018" e le particelle di idrogel emboliche 500µm o di dimensioni inferiori e microsferi di vetro 110µm o di dimensioni inferiori. Il sistema di precisione Surefire presenta un liner interno PTFE che fornisce una superficie lubrificante per il passaggio di agenti specificati dal medico e altri dispositivi accessori. Il dispositivo è rivestito a livello idrofilo. La punta estendibile morbida, pieghevole, a forma di tunnel (Figure 2a e 2b) ha la dimensione per l'uso in vasi di 1,5-3,5 mm.

FIGURA 1. RIPRODUZIONE SCHEMATICA DEL SISTEMA PER INFUSIONE DI PRECISIONE SUREFIRE



FIGURA 2A. PUNTA CATTURATA

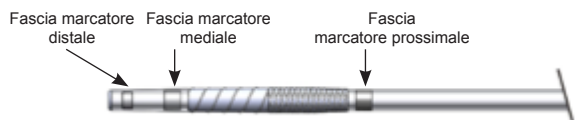
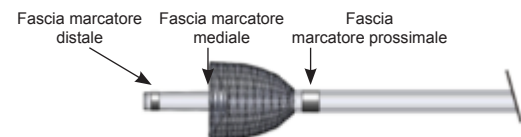


FIGURA 2B. PUNTA ESTENDIBILE



Ci sono tre marcatori radiopachi situati all'estremità distale del dispositivo di precisione Surefire che consentono il posizionamento della punta estendibile. La punta estendibile può essere utilizzata o catturata fino a tre volte per il riposizionamento durante una procedura interventistica semplicemente ritraendo o facendo avanzare il cursore indietro e avanti. Quando utilizzata, la punta estendibile Surefire è progettata per migliorare l'efficienza di infusione di agenti embolici compatibili mentre si mantiene il flusso anterogrado nei vasi di varie dimensioni.

Il sistema fornito è sterile (EO) e per l'utilizzo con un singolo paziente.

1. Uso consentito: Il sistema di infusione di precisione Surefire® è inteso per l'uso in procedure angiografiche. Esso eroga sostanze radiopache e agenti terapeutici a siti selezionati nel sistema vascolare periferico.

2. Controindicazioni: Il sistema di infusione di precisione Surefire® non è indicato per l'uso nella vascularizzazione del sistema nervoso centrale (compresa la neurovascularizzazione) o sistema circolatorio centrale (compresa la vascularizzazione coronarica).

3. Avvertenze

- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Solo operatori sanitari in possesso di formazione, abilità ed esperienza sufficiente relativa ai principi, alle applicazioni cliniche, alle complicazioni e agli effetti collaterali comunemente associati a tecniche simili o uguali possono effettuare procedure vascolari interventistiche.
- Non utilizzare un dispositivo la cui integrità della confezione sterile è stata compromessa.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Se il dispositivo appare danneggiato, sostituirlo con un altro dispositivo.
- Non riscaldare o piegare e non cercare di modellare la punta del catetere. Ciò può comportare abrasione del rivestimento idrofilo o danneggiamento del catetere.
- Se il catetere è esposto al sistema vascolare, questo deve essere manipolato quando è sotto osservazione fluoroscopica di elevata qualità.
- Non impiegare il dispositivo accanto a un dispositivo vascolare impiantato
- Non forzare l'avanzamento, il ritiro o la torsione della punta estendibile nel vaso in quanto ciò potrebbe causare trauma del vaso o danneggiamento del dispositivo. Se si riscontra resistenza durante la riduzione/allungamento della punta: Sciacquare il lume di infusione e il braccio laterale e cercare di ritirare/allungare delicatamente di nuovo la punta. Se si riscontra ancora resistenza, riportare delicatamente tutto il sistema di infusione nel catetere guida e togliere l'unità dal paziente.
- L'esportazione dal paziente con una punta estendibile completamente o parzialmente allungata può determinare un guasto alla punta espandibile e/o traumi ai vasi.
- Il dispositivo è compatibile con soluzioni contenenti agenti embolici, in modo specifico idrogel ≤ 500 µm e granuli di vetro ≤ 110 µm.
- Il diametro massimo del filo guida per il dispositivo di precisione Surefire è 0,46 mm (0,018").
- Non usare l'iniettore di potenza per iniettare agenti diversi dal mezzo di contrasto, in quanto il catetere potrebbe bloccarsi.
- La pressione di infusione dinamica massima durante l'infusione non deve superare 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La pressione statica non deve superare 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. La pressione statica in eccesso di questo massimo può determinare la rottura del dispositivo.
- Se il flusso attraverso il catetere diventa limitato, non tentare di liberare il lume del catetere mediante infusione. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione e sostituire il catetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione.

4. Precauzioni

- Non conservare a umidità e temperature estreme. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
- Il presente dispositivo è stato ideato per essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Maneggiare il dispositivo con attenzione onde evitare il contatto con strumenti affilati, raccordi in plastica o superfici abrasive che possono danneggiare i materiali.
- Mantenere un lavaggio continuo con soluzione salina eparinata al fine di ottenere una prestazione ottimale del dispositivo e prevenire o ridurre la formazione di trombi sul catetere e sulla punta estendibile. Considerare l'uso di eparinizzazione del sistema per ridurre la possibilità di formazione di trombi per alcuni pazienti, in particolare quelli con condizioni conosciute di ipercoagulabilità.
- La superficie della parte distale del microcatetere e della punta estendibile deve essere completamente bagnata con soluzione salina eparinata per restare lubrificata. Tenere queste aree bagnate prima e durante l'uso. Ridurre al minimo l'uso della punta estendibile per evitare di danneggiarla.
- Non esporre il sistema di erogazione a solventi organici (ad es. alcool) in quanto l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo possono essere alterati.
- Ci sono tre marcatori radiopachi situati all'estremità distale del dispositivo di precisione Surefire che consentono il posizionamento della punta estendibile.
- Non tentare di avanzare o torcere il dispositivo di precisione Surefire mentre è utilizzata la punta estendibile in quanto ciò può comportare il danneggiamento della punta estendibile e/o trauma del vaso.

5. Accessori raccomandati

- Catetere guida adeguato (con diametro interno di minimo 0,046") e introduttore guaina compatibile per accogliere il dispositivo di precisione Surefire.
- Punta diritta o punta curva, filo guida da 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm)
- Soluzione salina eparinata e soluzione di lavaggio equivalente
- Siringhe luer lock 1cc, 3cc e 10cc o 20cc

6. Eventi avversi: Complicanze specifiche generalmente associate a procedure con sistema di precisione Surefire possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura e possono includere, tra l'altro, le seguenti:

- Complicanze del sito di accesso
- Embolizzazione distale dei componenti del sistema
- Dissezione del vaso, perforazione, rottura ed emorragia
- Trombosi vascolare
- Embolo
- Ischemia
- Infezione
- Reazione allergica
- Vasospasmo

7. Preparazione per l'uso

- Rimuovere il sacchetto sterile del dispositivo di precisione Surefire dalla confezione e ispezionare per eventuali danni. Nel caso in cui fossero rilevati danni al sacchetto o al dispositivo, gettarlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo sterile.
- Applicare l'introduttore con guaina e catetere guida adeguati usando la tecnica percutanea standard. Un adattatore Tuohy-Borst deve essere applicato al catetere guida per consentire il lavaggio continuo del catetere guida con soluzione guida eparinizzata.

Preparazione del dispositivo di precisione Surefire:

- Aprire con attenzione il sacchetto sterile. Impiegare la tecnica asettica durante la rimozione del dispositivo dalla confezione e durante l'uso.
- Rimuovere delicatamente la scheda con il tubo del dispenser a spirale contenente il dispositivo di precisione Surefire.
- Riempire una siringa da 1cc, 3cc e una da 10cc o 20cc (come indicato sul foglietto) con la soluzione salina eparinizzata. Preparare il dispositivo come di seguito:
 1. 1cc: Lavare il braccio laterale. Controllare che il liquido sia presente nella sezione distale. Riempire e tenere la siringa luer lock applicata alla porta laterale.
 2. 3cc: Lavare la porta di infusione.
 3. 10cc o 20cc (come indicato sul foglietto): Lavare l'estremità distale del tubo di erogazione avvolto per idratare il sistema di infusione.
- Spostare la leva arancione in posizione di sblocco. Portare avanti il cursore per ridurre completamente la punta espandibile (vedere Figure 3a e 3b).

FIGURA 3A. LEVA IN POSIZIONE DI SBLOCCO

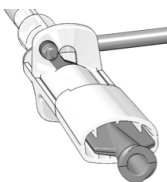
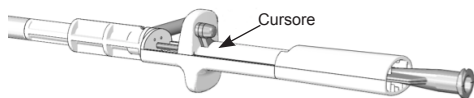
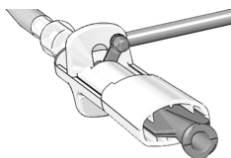


FIGURA 3B. CURSORE



- Spostare la leva arancione in posizione di blocco (vedi Figura 4)

FIGURA 4. LEVA IN POSIZIONE DI BLOCCO



- Togliere delicatamente il catetere dal tubo di erogazione avvolto facendo attenzione a non danneggiare il catetere alla rimozione.
- Rimuovere la protezione della punta arancione.
- Controllare il dispositivo e la punta espandibile per verificare che non siano piegati o danneggiati. In caso di guasto, sostituire con un nuovo dispositivo sterile.
- Preparare un filo guida della dimensione adeguata osservando le istruzioni d'uso del produttore. Inserire il filo guida nel dispositivo di precisione Surefire.

8. Istruzioni d'uso

Posizionamento

- Inserire il dispositivo di precisione Surefire con il filo guida nel catetere guida. Stringere l'adattatore Tuohy-Borst intorno al microcatetere per prevenire il flusso di ritorno consentendo ancora il movimento del microcatetere attraverso il Tuohy-Borst, evitare di stringere eccessivamente.
 - Nota:** Utilizzare con delicatezza l'estremità distale del dispositivo di precisione Surefire. La distorsione o l'appiattimento del dispositivo possono prevenire l'avanzamento del dispositivo di precisione Surefire nel lume del catetere guida.
- Con la punta in posizione catturata, portare il dispositivo di precisione Surefire nel punto definito.
 - Nota:** Ci sono tre marcatori radiopachi sull'estremità distale del dispositivo di precisione Surefire. Vedi Figura 2.
 - Attenzione:** Non portare avanti o torcere il sistema se vi è resistenza. Se non è possibile capire la causa della resistenza, ritirare delicatamente il catetere.
 - Nota:** È importante lavare adeguatamente il lume di infusione durante tutta la procedura per prevenire il flusso di ritorno del sangue nel lume del dispositivo.

Utilizzo della punta estendibile e infusione diagnostica o embolica

- Spostare la leva arancione in posizione di sblocco.
- Lavare la porta laterale prima e dopo ogni apertura e chiusura della punta.
- Usare un'osservazione fluoroscopica quando si apre la punta, spostare lentamente il cursore per estendere la punta. La punta è completamente allungata quando tutti e tre le fasce marcatori sono ugualmente distanziati.
 - Nota:** Potrebbe essere necessario tirare il cursore al limite prossimale per allungare completamente la punta espandibile. Usare il dispositivo di immagine fluoroscopica dei marcatori per determinare la posizione della punta.
- Spostare la leva arancione dell'impugnatura in posizione di blocco.
- Togliere il filo guida. Iniettare con contrasto per confermare il punto d'infusione l'applicazione della punta sulla parete vasale sotto osservazione fluoroscopica. Se è necessario il riposizionamento, lavare la porta laterale e ritirare la punta prima del riposizionamento.
 - Nota:** Iniettare sempre il contrasto tramite la porta di infusione per confermare il punto prima dell'infusione. Confermare che il contrasto può essere iniettato liberamente senza eccessiva pressione prima dell'infusione di agenti embolici.
- Dopo aver confermato la posizione nella posizione desiderata, chiudere il Tuohy-Borst sul catetere guida per prevenire il movimento del dispositivo di precisione Surefire. Non stringere eccessivamente.
 - Attenzione:** Non tentare di avanzare o torcere il dispositivo di precisione Surefire durante l'utilizzo della punta estendibile in quanto si rischia di danneggiare la punta estendibile e/o traumi ai vasi.
- Confermare il flusso anterogrado. Se il flusso anterogrado è inferiore al valore desiderato, lavare il braccio laterale e il beccuccio di infusione del dispositivo, riposizionare come necessario e riesaminare il flusso anterogrado.
- Lavare adeguatamente il dispositivo con soluzione salina eparinizzata prima dell'introduzione iniziale degli agenti terapeutici.
 - Iniettare gli agenti diagnostici, embolici o terapeutici secondo le istruzioni d'uso del produttore.
- Ritrazione del dispositivo**
 - Lavare il Tuohy-Borst sul catetere guida.
 - Lavare la porta laterale del Surefire.
 - Aprire il Tuohy-Borst sul catetere guida.
 - Spostare la leva arancione dell'impugnatura Surefire in posizione di sblocco.
 - Sotto osservazione fluoroscopica, introdurre il microcatetere in avanti per ritirare la punta (portando il cursore in avanti) ritirando contemporaneamente il sistema intero. Bloccare l'impugnatura, lavare la porta laterale, rimuovere.
 - Avvertenza:** Ritirando la punta estendibile completamente allungata determina un guasto della punta estendibile e/o trauma del vaso.
 - Avvertenza:** Non ritirare mai la punta espandibile se oppone resistenza in quanto ciò potrebbe causare trauma al vaso o danneggiamento del dispositivo. Se si riscontra ancora resistenza quando si ritira la punta, interrompere l'operazione e riportare delicatamente tutto il sistema di infusione nel catetere guida e togliere l'unità dal paziente.
 - Se il dispositivo di precisione sarà usato di nuovo nella stessa procedura, lavare la porta di infusione e il braccio laterale e tenere il dispositivo immerso in una soluzione eparinizzata.
 - Dopo l'uso, smaltire secondo la politica ospedaliera, amministrativa e/o locale.
 - Attenzione:** Il presente dispositivo è stato ideato per essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare né riutilizzare.

Istruzioni per l'uso dell'iniettore di potenza

Un iniettore di potenza può essere usato per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il dispositivo. La velocità del flusso dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto che varia in base al tipo e alla temperatura del mezzo, il modello e l'impostazione dell'iniettore di potenza e come l'iniettore è collegato al dispositivo. I valori della velocità di flusso osservati indicati di seguito sono puramente indicativi.

ID catetere	Lunghezza utilizzabile	Mezzo da iniettare	Viscosità (cP)	Condizione stabilita		Velocità di flusso reale (mL/sec)			Volume di spazio morto (mL)
				Velocità di flusso (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9% Salina	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% Contrasto (Iodio 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% Salina	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% Contrasto (Iodio 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Iniettore usato: MEDRAD Mark V Provis Temperatura del mezzo di contrasto: 37 °C

Simboli dell'etichetta



ESONERO DI RESPONSABILITÀ E LIMITI DI GARANZIA

SUI PRODOTTI SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI INCLUSA SENZA ALCUNA LIMITAZIONE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UN SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO SUREFIRE MEDICAL, INC. POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO DIRETTO, FORTUITO O CONSEGUENTE, TRANNE QUANTO ESPLICITAMENTE PREVISTO DA UNA LEGGE SPECIFICA. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ NECESSARIA A VINCOLARE SUREFIRE MEDICAL, INC. A QUALSIASI AFFERMAZIONE O GARANZIA, TRANNE PER QUANTO SPECIFICAMENTE STABILITO IN QUESTO DOCUMENTO.

LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE PRESENTATE NEGLI STAMPATI SUREFIRE, INC. COMPRESA QUESTA PUBBLICAZIONE, HANNO COME UNICO SCOPO LA DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA FABBRICAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPLICITA.

LA SUREFIRE MEDICAL, INC. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE.

Bruksanvisning: Surefire® Precision System

Sterilt. Sterilisert med etylenoksidgass. Engangsbruk. Må ikke resteriliseres.
Forsiktig: Ifølge den føderale loven, kan denne enheten ikke selges av eller på ordre fra lege.
Patentsøkt.

Rx
ONLY

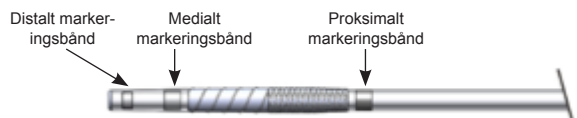
FORSIKTIG: LES NØYE ALLE INSTRUKSJONER FØR BRUK. UNNLATELSE AV Å FØLGE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER KAN FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE: Surefire® Precision infusjonssystemet er et koaksialt mikrokateter av 0,021" lumen med den ekspanderbare spissen ved den distale enden. Surefire Precision (figur 1) fungerer som en kanal for midler som er spesifisert av legen, slik som kontrastmidler, løsninger for spyling og emboliske kuler. Den er kompatibel med standard guidekabler på opptil 0,018", og emboliske hydrogelpartikler på 500µm eller mindre i størrelse og glasskuler på 110µm eller mindre i størrelse. Surefire Precision har en PTFE indre foring for å gi en klebrig overflate der lege-spesifiserte agenter og andre tilleggsgenheter kan passere gjennom. Enheten er vannlittrekkende. Den myke, bøyelige, traktformede spissen som kan utvides (figur 2a og 2b) er dimensjonert for bruk i blodkar i 1.5-3.5mm.

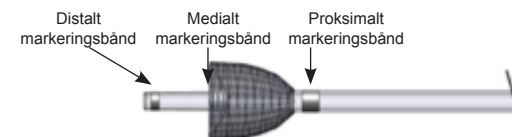
FIGUR 1. SKJEMATISK AV SUREFIRE PRECISION INFUSJONSSYSTEMET



FIGUR 2A. KOLLAPSET SPISS



FIGUR 2B. UTVIDBAR SPISS



Det finnes tre radioopake markører på den distale enden av Surefire Precision som hjelper med plassering av den ekspanderbare spissen. Den ekspanderbare spissen kan utvides eller kollapse opp til 3 ganger for reposisjonering under en intervensjonsprosedyre ved å bevege glidebryteren frem og tilbake med tommelen. Når utvidet, er den ekspanderbare spissen utformet for å forbedre effektiviteten av infusjonen over kompatible emboliske agenter og samtidig opprettholde antegrad-flyten i blodåre av ulike størrelse

Systemet leveres sterilt (EO) og for én pasient.

1. Tiltent bruk: Surefire® Precision-infusjonssystemet er beregnet for bruk i angiografiske prosedyrer. Den leverer radioopake medier og terapeutiske midler til utvalgte steder i det perifere vaskulære systemet.

2. Kontraindikasjoner: Surefire® Precision-infusjonssystemet er ikke beregnet for bruk i blodkar i sentralnervsystemet (inkludert nevrovaskulatur) eller sentralt sirkulasjonssystem (inkludert koronar blodkar).

3. Advarsler

- Produktet må ikke brukes etter "Siste forbruksdato" som er angitt på pakken
- Kun leger med tilstrekkelig opplæring, ferdigheter og erfaring i prinsipper, kliniske applikasjoner, komplikasjoner og bivirkninger som vanligvis forbindes med lignende eller samme teknikkene bør utføre vaskulære intervensjonsprosedyrer.
- Enheten må ikke brukes der integriteten til den sterile emballasjen har blitt kompromittert.
- Inspiser enheten før bruk. Hvis enheten er skadet, må den erstattes med en annen enhet.
- Kateterspissen må ikke varmes eller bøyes og ikke forsøk å forme den. Det kan resultere i slitasje av det hydrofile belegget eller kan føre til skade på kateteret.
- Når kateteret utsettes for det vaskulære systemet, bør det manipuleres under høykvalitets fluoroskopisk observasjon.
- Enheten må ikke utvides i nærheten av en implantert vaskulær enhet.
- Du må aldri kollapse, utvide eller dreie den utvidbare spissen mot motstand, da dette kan føre til skade på karsystemer og på selve instrumentet. Dersom du møter motstand når du kollapse eller utvider spissen må du: Skyll infusjonslumenen og sidearmen, og så varsomt prøve å kollapse/utvide spissen igjen. Dersom du fremdeles møter motstand, drar du forsiktig hele infusjonssystemet ut av pasienten og inn i ledetekateteret.
- Tilbaketrekking med en helt eller delvis utvidet spiss som kan utvides kan føre til skade på den ekspanderbare spissen og/eller kan resultere i trauma på blodkaret.
- Enheten er kompatibel med løsninger som inneholder emboliske agenter, spesielt hydrogelkuler $\leq 500 \mu\text{m}$ og glasskuler $\leq 110 \mu\text{m}$.
- Den maksimale diameteren av guidekabel for Surefire Precision er 0,46 mm (0,018").
- Ikke bruk kraftassistert injeksjon til å tilføre andre virkestoffer enn kontrastvæske, da kateteret kan gå tette.
- Maksimum dynamisk injeksjonstrykk ved kraftassistert injeksjon må ikke overstige 8274 kPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Statisk trykk må ikke overstige 2068 kPa / 300 psi / 20 atm/bar. Skulle det statiske trykket overstige denne grensen, kan instrumentet bryte.
- Dersom gjennomstrømmingen i kateteret begrenses, må du ikke prøve å rengjøre kateterlumen ved infusjon. Begynn med å identifisere og fjerne årsaken til tilstoppingen, eller erstatte kateteret med et nytt før du fortsetter infusjonen.

4. Forholdsregler

- Må ikke oppbevares ved ekstreme temperaturer og fuktighet. Unngå direkte sollys.
- Denne enheten er beregnet for engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.
- Enheten må håndteres forsiktig for å unngå kontakt med skarpe instrumenter, plast holdere, eller slipeflater som kan skade materialet.
- En kontinuerlig heparinisert saltvannsskylling må opprettholdes for å oppnå optimal ytelse fra enheten, og forhindre eller redusere risikoen for blodpropp på kateteret og den ekspanderbare spissen. Bruken av systemisk heparinisering til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner bør vurderes i pasienter med kjente hyperkoagulerbare tilstander.
- Overflaten av den distale delen av mikrokateteret og den ekspanderbare spissen må være helt våt med heparinisert saliløsning for å forbli klebrig. Disse områdene må holdes våt før og under bruk. Håndtering av den ekspanderbare spissen må minimeres for å unngå å skade den.
- Leveringssystemet må ikke utsettes for organiske løsemidler (for eksempel alkohol) da den strukturelle integriteten og/eller funksjon av enheten kan svekkes.
- Det finnes tre radioopake markører på den distale enden av Surefire Precision som hjelper med plassering av den ekspanderbare spissen.
- Ikke prøv å flytte fremover eller trekke til Surefire Precision mens den ekspanderbare spissen utvides da dette kan føre til skade på den ekspanderbare spissen og/eller kan føre til traumer på blodkaret.

5. Anbefalte tilbehør

- Egnede ledetekateter (med indre diameter på 0,046" minimum) og kompatibel innføringsenhet å imøttekomme Surefire Precision.
- 0,36 mm, 0,41 mm, 0,46 mm, rett eller buet spiss, ledevaliere
- Heparinisert saltvann eller tilsvarende løsning for spyling
 - 1 ml, 3 ml og 10 ml eller 20 ml sprøyter med luerlås

6. Uønskede hendelser: Komplikasjoner knyttet til Surefire Precision-prosedyrer kan oppstå når som helst i løpet av eller etter prosedyren, og kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Komplikasjoner til tilgangstedet
- Distal embolisering av systemkomponenter
- Disseksjon av blodkar, perforering, ruptur, og blødning
- Vaskulær trombose
- Emboli
- Iskemi
- Infeksjon
- Allergisk reaksjon
- Vasospasme

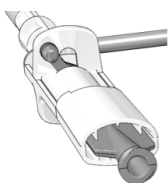
7. Forberedelser til bruk

- Fjern den sterile posen av Surefire Precision fra boksen og inspiser for skader. Hvis det er noen skader på posen eller enheten, må enheten kastes og erstattes med en ny steril enhet.
- Plasser den passende innføringsenhet og ledekateret ved å bruke standard perkutan teknikk. Tuohy-Borst-adapteren skal festes til ledekateret for å tillate kontinuerlig spyling av ledekateret med heparinisert saltvann.

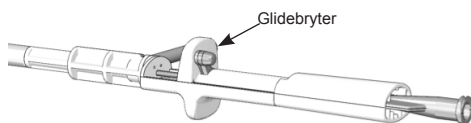
Forberedelse av Surefire Precision:

- Åpne den sterile posen. Bruk aseptisk teknikk ved fjerning av enheten fra emballasje og under bruk.
- Ta ut kortet med det kveilet dispenseret som inneholder Surefire Precision.
- Fyll sprøyter på 1 ml, 3 ml og en på 10 ml eller 20 ml (som angitt i pakningsvedlegget) med heparinisert saltløsning. Forbered enhet som følger:
 1. 1cc: Skyll sidearmen. Bekreft at væsken går ut ved den distale seksjonen. Etterfyll og hold luer lock-sprøyten festet til sideporten.
 2. 3cc: Skyll infusjonsporten.
 3. 10 ml eller 20 ml (som angitt i pakningsvedlegget): Spyl den distale enden av det buede dispenserørret for å hydratisere infusjonssystemet.
- Flytt den oransje hendelen til ulåst posisjon. Flytt glidebryteren fremover å fullt kollapse den ekspanderbare spissen (se figur 3a og 3b).

FIGUR 3A. HENDELEN I ULÅST POSISJON

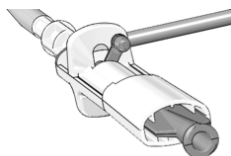


FIGUR 3B. GLIDEBRYTEREN



- Flytt den oransje hendelen til låseposisjon.

FIGUR 4. HENDELEN I LÅSEPOSISJON



- Fjern kateteret fra dispenser og være sikker på ikke å skade kateteret ved fjerning.
- Fjern beskytteren av den oransje spissen.
- Enheten og den ekspanderbare spissen må inspiseres grundig for å sikre at det ikke er bøyd eller skadet på annen måte. Hvis den har skader, må den erstattes med en ny steril enhet.
- Forbered en førerledning på riktig størrelse i henhold til produsentens instruksjoner for bruk. Sett førerledningen inn i Surefire Precision.

8. Bruksanvisning

Plassering

- Sett Surefire Precision inn med førerledningen inn i ledekateret. Stram Tuohy-Borst-adapteren rundt mikrokateret for å hindre tilbakestrømning og la mikrokateret flytte gjennom Tuohy-Borst, unngå overdreven tilstrømming.

Merk: Den distale enden av Surefire Precision må håndteres med forsiktighet. Forvrengning eller utflating av enheten kan hindre Surefire Precision fra å fremme i lumen av føringskateteret.

- Med spissen i sammenslått stilling, spor Surefire Precision til målplasseringen.

Merk: Det finnes tre radioopake markører på den distale ende av Surefire Precision. Se figur 2.

Forsiktig: Ikke fremme og trekk inn systemet mot motstand. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastsettes, må kateteret trekkes.

Merk: Det er viktig å tilstrekkelig spyle infusjonslumen i hele fremgangsmåten for å hindre tilbakestrømning av blod inn i enhets lumen.

Utvidelse av spissen og Diagnose / Embolisk infusjon

- Flytt den oransje hendelen til ulåst posisjon.
- Spyl sideporten hver gang spissen åpnes og lukkes, både før og etter.
- Bruk gjennomlysning ved åpning av spissen, flytt glidebryteren sakte for å utvide spissen. Spissen er fullt utplassert når alle tre markeringsbånd er likt fordelt.
- **Merk:** Det kan ikke være nødvendig å trekke glidebryteren til proksimal grense for å fullt distribuere den ekspanderbare spissen. Fluoroskopisk avbildning av markørene skal brukes til å bestemme spissposisjonen.
- Flytt den oransje hendelen på håndtaket til låst posisjon.
- Fjern guidekabelen. Injisér med kontrast for å bekrefte plasseringen av infusjonen og plasseringen av spissen til åreveggen under fluoroskopi. Hvis det kreves reposisjonering, skyll sideporten og spissen må kollapse før reposisjonering.
- **Merk:** Du må alltid injisere kontrast gjennom infusjonsporten for å bekrefte plassering før infusjon. Bekreft at kontrast kan injiseres fritt uten overtrykk for infusjon av emboliske agenter.
- Når posisjon på ønsket sted er bekreftet, lukk Tuohy-Borst på ledekateret for å forhindre bevegelse av Surefire Precision. Ikke stram for hardt.
- **Forsiktig:** Ikke prøv å flytte fremover eller trekk til Surefire Precision mens den ekspanderbare spissen utvides da dette kan føre til skade på den ekspanderbare spissen og/eller kan føre til traumer på blodkaret.
- Bekreft den antegrad flyten. Hvis den antegrad flyten er mindre enn ønskelig, skyll sidearmen og infusjonspunkt av enheten, endre plasseringen etter behov og revurdere den antegrad flyten.
- Skyll enheten med heparinisert saltløsning før den første innføringen av terapeutiske midler.
- Sett diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i henhold til produsentens bruksanvisningen.

Tilbaketrekking av enheten

- Skyll Tuohy-Borst av ledekateret.
- Skyll Surefire-sideporten.
- Åpne Tuohy-Borst på ledekateret.
- Flytt den oransje hendelen på Surefire-håndtaket til ulåst posisjon.
- Under gjennomlysning, fremme det indre mikrokateret frem til å kollapse spissen (ved å fremme glidebryteren), og samtidig trekke tilbake systemet som en helhet. Lås håndtaket, skyll sideporten, fjern.
- **Advarsel:** Tilbaketrekking av en fullt utplassert spiss kan føre til skade på den ekspanderbare spissen og/eller kan føre til traumer på blodkaret.
- **Advarsel:** Den ekspanderbare spissen må aldri trekkes tilbake mot motstand da dette kan føre til traumer til blodkar og/eller skader på enheten eller brudd. Hvis motstand merkes ved å kollapse spissen, slutte å kollapse spissen og dra forsiktig hele infusjonssystemet tilbake i ledekateret og fjern enhet fra pasienten.
- Hvis Precision skal brukes på nytt i samme prosedyre, skyll infusjonsport og sidearm, og hold enheten dynket i heparinisert løsning.
- Etter bruk, må enheten kastes i henhold til retningslinjene til sykehus, administrative og/eller lokale myndigheter.
- **Forsiktig:** Denne enheten er beregnet for en enkelt pasient. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

Veiledning for bruk av kraftassistert injeksjon

Du kan bruke kraftassistert injeksjon til å tilføre kontrastmiddel med instrumentet. Strømningshastigheten er avhengig av blant annet viskositeten til kontrastmiddelet, noe som igjen kommer an på hvilket middel som brukes og temperaturen på det, injeksjonsmodellen og innstillingene, og hvordan injeksjonsapparatet er koblet til instrumentet. Verdiene for observert strømningshastighet som de nedenfor, er kun referansepunkter.

Katertertype	Bruklengde	Infusjonsmiddel	Viskositetsgrad (cP)	Innstillinger		Faktisk strømningshastighet (mL/sec)			Dødrømsvolum (mL)
				Strømningshastighet (mL/sec)	Volum (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9 % saltløsning	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100 % kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9 % saltløsning	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	
		100 % kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Injektør: MEDRAD Mark V Provis

Kontrastmiddel temperatur: 37 °C

Etikettsymboler



GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

DET FINNES INGEN UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT UTEN SELV UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ THE SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUKT(ER) BESKRIVET I DENNE PUBLIKASJONEN. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER SKAL SUREFIRE MEDICAL, INC. VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER ENN DET SOM ER UTTRYKkelig LEVERT AV SPESIFIKK LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE SUREFIRE MEDICAL, INC. TIL NOEN SOM HELST GARANTI, BORTSETT FRA DET SOM ER SPESIFIKT ANGIT HER

BESKRIVELSELLER SPESIFIKASJONER I SUREFIRE, INC TRYKKSAKER, HERUNDER DENNE PUBLIKASJONEN ER UTELUKKENDE MENT FOR Å BESKRIVE PRODUKTET PÅ TIDSPUNKTET FOR PRODUKSJON OG IKKE UTGJØRER NOEN UTTRYKTE GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV GJENBRUK AV PRODUKTET.

Instruções de utilização: Surefire® Precision System

Estétil. Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por sua ordem.
Patente requerida

Rx
ONLY

CUIDADO: LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. O DESCUMPRIMENTO DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODE TRAZER COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO: O Sistema de Infusão Surefire® Precision é um micro cateter coaxial de lumen de 0,021" com a ponteira expansível na extremidade distal. O Surefire Precision (Figura 1) serve como canal para os agentes especificados pelo médico, tais como agentes de contraste, soluções de enxague e esferas embólicas. É compatível com fios guia padrão de até 0,018" e partículas de hidrogel embólicas de 500µm ou menores e micro esferas de vidro de 110µm ou menores. O Surefire Precision possui um revestimento interno de PTFE para proporcionar uma superfície lubrificada para passagem de agentes específicos pelo médico e outros dispositivos acessórios. O dispositivo é revestido hidrofobicamente. A Ponteira Expansível macia, flexível e em formato de funil (Figuras 2a e 2b) é dimensionada para utilização para utilização em recipientes de 1,5 a 3,5mm.

FIGURA 1. ESQUEMA DO SISTEMA DE INFUSÃO SUREFIRE PRECISION

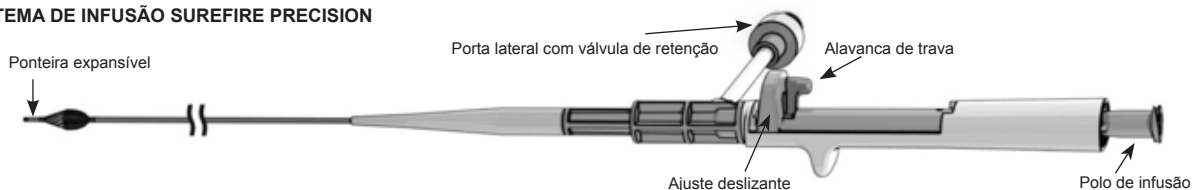


FIGURA 2A. PONTEIRA RETRAÍDA

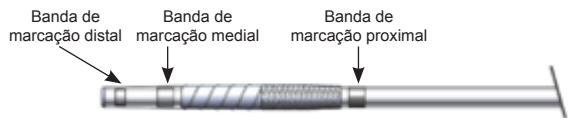


FIGURA 2B. PONTEIRA EXPANSÍVEL



Existem três marcadores radiopacos localizados na extremidade distal do Surefire Precision para auxiliar no posicionamento da ponteira expansível. A ponteira expansível pode ser expandida ou recolhida até 3 vezes para reposicionamento durante um procedimento intervencionista com o movimento do ajuste deslizante para trás. Quando expandida, a ponteira expansível é projectada para melhorar a eficiência da infusão de agentes embólicos compatíveis, enquanto mantém o fluxo anterógrado em vasos de tamanhos variados.

O sistema é fornecido estétil (EO) e para utilização em um único paciente.

1. Utilização pretendida: O Sistema de Infusão Surefire® Precision foi projectado para utilização em procedimentos angiográficos. Ele proporciona meios radiopacos e agentes terapêuticos para sítios seleccionados no sistema vascular periférico.

2. Contra-indicações: O Sistema de Infusão Surefire® Precision não é indicado para utilização na vasculatura do sistema nervoso central (inclusive a neuro vasculatura) ou sistema circulatório central (inclusive a vasculatura coronária).

3. Avisos

- Não utilize o produto após a data "Utilizar até" especificada na embalagem
- Apenas médicos que possuem formação suficiente, habilidade e experiência nos princípios, aplicações clínicas, complicações e efeitos colaterais geralmente associados às mesmas técnicas ou semelhantes devem realizar procedimentos intervencionistas vasculares.
- Não utilize um dispositivo em que a integridade da embalagem estétil foi comprometida.
- Inspeccione o dispositivo antes da utilização. Se o dispositivo apresentar danos, substitua por outro dispositivo.
- Não aqueça ou dobre ou tente moldar a ponteira do cateter. Isso pode resultar em desgaste do revestimento hidrofílico ou danos ao cateter.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, o mesmo não deve ser manipulado enquanto estiver sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não expanda o dispositivo perto de um dispositivo vascular implantado.
- Se perceber uma resistência, nunca deforme, expanda ou torça o Expandable Tip (Ponta expansível), pois isso poderia danificar o vaso, quebrar ou danificar o dispositivo. Se resistência for encontrada durante o dobramento/expansão da ponta: Lave o lumen de infusão e o braço-lateral, e suavemente tente dobrar/expandir a ponta novamente. Se mesmo assim uma resistência for identificada, puxe com cuidado todo o sistema de infusão de volta no cateter de direccionamento e remova do paciente como uma unidade.
- A retracção para fora do paciente com uma ponteira expansível totalmente ou parcialmente expandida pode resultar em danos à ponteira expansível e/ou trauma nos vasos.
- O dispositivo é compatível com soluções que contêm agentes embólicos, especificamente esferas de hidrogel $\leq 500 \mu\text{m}$ e esferas de vidro $\leq 110 \mu\text{m}$.
- O diâmetro máximo do fio guia para o Surefire Precision é de 0,46 mm (0,018").
- Não use um injetor eléctrico para infundir agentes diferentes de meios de contraste, pois o cateter pode entupir.
- A pressão máxima de injeção dinâmica durante a injeção eléctrica não deve exceder 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. A pressão estática não deve exceder 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Um excesso de pressão estática além deste máximo pode resultar em quebra do dispositivo.
- Se o fluxo através do cateter ficar restrito, não tente limpar o lumen do cateter por infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um cateter novo antes de reiniciar a infusão.

4. Precauções

- Não guarde sob temperaturas e humidade extremas. Evite luz solar directa.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.
- Manuseie o aparelho com cuidado para evitar o contacto com instrumentos cortantes, acessórios de plástico ou superfícies abrasivas que podem danificar os materiais.
- Mantenha uma solução salina heparinizada contínua, a fim de obter um desempenho óptimo do dispositivo e evitar ou reduzir o risco de formação de trombos no cateter e na ponteira expansível. A utilização de heparinização sistémica para reduzir o risco de complicações tromboembólicas deve ser considerada para alguns doentes, tais como aqueles com estados de hipercoagulabilidade conhecidos.
- A superfície da porção distal do micro cateter e da ponteira expansível deve estar completamente molhada com solução salina heparinizada para permanecer lúbrica. Mantenha essas áreas molhadas antes e durante a utilização. Minimize o manuseio da ponteira expansível para evitar danos.
- Não exponha o sistema de entrega a solventes orgânicos (como álcool), pois a integridade estrutural e/ou função do dispositivo pode ser prejudicada.
- Existem três marcadores radiopacos localizados na extremidade distal do Surefire Precision para auxiliar no posicionamento da ponteira expansível.
- Não tente avançar ou apertar o Surefire Precision enquanto a ponteira expansível estiver expandida, pois isso pode resultar em danos à ponteira expansível e/ou trauma nos vasos.

5. Acessórios recomendados

- Cateter guia apropriado (com diâmetro interno mínimo de 0,046") e bainha do introdutor compatível para acomodar o Surefire Precision.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), ponta reta ou ponta curva, fio guia
- Solução de enxague salina heparinizada ou equivalente
- Seringas luer lock de 1cc, 3cc, e 10cc ou 20cc

6. Eventos adversos: Complicações específicas para procedimentos do Surefire Precision podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento e podem incluir, mas não estão limitadas às seguintes:

- Complicações no sítio de acesso
- Embolização distal dos componentes do sistema
- Dissecção, perfuração, ruptura e hemorragia dos vasos
- Trombose vascular
- Embolia
- Isquemia
- Infecção
- Reacção alérgica
- Vasoespasmos

7. Preparações para utilização

- Remova a bolsa estéril do Surefire Precision da caixa do dispositivo e verifique se há danos. Se houver qualquer dano na bolsa ou no dispositivo, descarte e substitua por um novo dispositivo estéril.
- Coloque a bainha do introdutor apropriado e o cateter guia com a técnica percutânea padrão. Um adaptador de Tuohy-Borst deverá ser ligado ao cateter guia para permitir a descarga contínua do cateter guia com solução salina heparinizada.

Preparação do Surefire Precision:

- Abra cuidadosamente a bolsa estéril. Empregue uma técnica asséptica durante a remoção do dispositivo da embalagem e durante a sua utilização.
- Remova cuidadosamente a placa com o tubo de distribuição em espiral que contém o Surefire Precision.
- Encha uma seringa de 1cc, 3cc e uma de 10cc ou 20cc (conforme indicado no cartão de embalagem) com salina heparinizada. Prepare o dispositivo como segue:
 1. 1cc: Enxágue o braço lateral. Confirme se o líquido sai pela secção distal. Preencha novamente e mantenha a seringa com trava luer presa à porta lateral.
 2. 3 cc: Lave a porta de infusão.
 3. 10cc ou 20cc (conforme indicado no cartão de embalagem): Lave a extremidade distal do tubo do distribuidor enrolado a fim de hidratar o sistema de infusão.
- Mova a alavanca laranja para a posição de desbloqueio. Avance o ajuste deslizante para retrair totalmente a ponteira expansível (ver Figuras 3a e 3b).

FIGURA 3A. ALAVANCA NA POSIÇÃO DE DESBLOQUEIO

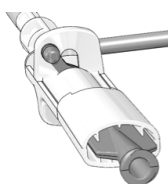
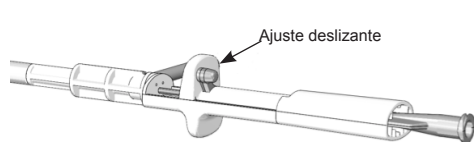
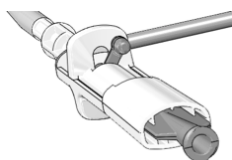


FIGURA 3B. AJUSTE DESLIZANTE



- Mova a alavanca laranja para a posição de bloqueio (ver Figura 4)

FIGURA 4. ALAVANCA NA POSIÇÃO DE BLOQUEIO



- Remova cuidadosamente o cateter do tubo de distribuição e tome cuidado para não danificar o cateter na remoção.
- Remova o protector de ponteira laranja.
- Inspeccione a ponteira do dispositivo e a expansível cuidadosamente para garantir que não está dobrada ou danificada. Se houver qualquer dano, substitua-o por um novo dispositivo estéril.
- Prepare um fio guia de tamanho adequado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Insira o fio guia no Surefire Precision.

8. Instruções de utilização

Posicionamento

- Insira o Surefire Precision com o fio guia no cateter guia. Aperte o adaptador de Tuohy-Borst em torno do micro cateter para evitar o refluxo enquanto permite o movimento do micro cateter através do Tuohy-Borst. Evite apertar demais.
- **Observação:** Manuseie a extremidade distal do Surefire Precision com cuidado. A distorção ou achatamento do dispositivo pode impedir que o Surefire Precision avance para dentro do lúmen do cateter guia.
- Com a ponteira na posição retraída, acompanhe o Surefire Precision até o sítio de destino.
- **Observação:** Existem três marcadores radiopacos na extremidade distal do Surefire Precision. Veja a Figura 2.
- **Cuidado:** Não avance ou aperte o sistema se houver resistência. Se a causa da resistência não pode ser determinada, retire cuidadosamente o cateter.
- **Observação:** É importante enxaguar adequadamente o lúmen de infusão durante o procedimento para evitar o refluxo de sangue para dentro do lúmen do dispositivo.

Ponteira de expansão e infusão diagnóstica/embólica

- Mova a alavanca laranja para a posição de desbloqueio.
- Lave o orifício lateral antes e após cada abertura e fechamento da ponta.
- Utilize orientação fluoroscópica ao abrir a ponteira, movimento o ajuste deslizante para expandir a ponteira. A ponteira estará totalmente implantada quando todas as três bandas marcadoras estiverem igualmente espaçadas.
- **Observação:** Talvez não seja necessário puxar o ajuste deslizante até o seu limite proximal, a fim de implantar completamente a ponteira expansível. A geração de imagens fluoroscópicas dos marcadores pode ser utilizada para determinar a posição da ponteira.
- Mova a alavanca laranja na alça para a posição de bloqueio.
- Remova o fio guia. Injete com contraste para confirmar o sítio de infusão e aposição da ponteira na parede do vaso com fluoroscopia. Se for necessário um reposicionamento, enxágue a porta lateral e retraia a ponteira antes do reposicionamento.
- **Observação:** Sempre injete contraste pela porta de infusão para confirmar o sítio antes da infusão. Confirme se o contraste pode ser injectado livremente, sem excesso de pressão, antes da infusão de agentes embólicos.
- Uma vez que a posição no sítio desejado é confirmado, fechar o Tuohy Borst-no cateter de guia para impedir o movimento da precisão infalível. Não aperte demais.
- **Cuidado:** Não tente avançar ou apertar o Surefire Precision enquanto a ponteira expansível estiver expandida, pois isso pode resultar em danos à ponteira expansível e/ou trauma nos vasos.
- Confirme o fluxo anterógrado. Se o fluxo anterógrado for menor do que o desejado, enxágue o braço lateral e o polo de infusão do dispositivo, reposicione conforme necessário e reavalie o fluxo anterógrado.
- Enxágue adequadamente o dispositivo com solução salina heparinizada antes da introdução inicial de agentes terapêuticos.
- Realize a infusão dos agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Retração do dispositivo

- Enxágue o Tuohy-Borst no cateter de orientação.
- Enxágue a porta lateral do Surefire.
- Abra o Tuohy-Borst no cateter guia.
- Mova a alavanca laranja na alça do Surefire para a posição de desbloqueio.
- Sob orientação fluoroscópica, avance o micro cateter interno para a frente para retrair a ponteira (com o avanço do ajuste deslizante), simultaneamente à retracção do sistema como um todo. Trave a alça, enxágue a porta lateral e remova.
- **Aviso:** A retracção de uma ponteira expansível totalmente implantada pode resultar em danos à ponteira expansível e/ou trauma nos vasos.
- **Aviso:** Nunca retraia a ponteira expansível contra um ponto de resistência, pois isso pode causar trauma nos vasos e/ou danos no dispositivo ou ruptura. Se houver resistência ao retrair a ponteira, interrompa sua retracção e puxe cuidadosamente todo o sistema de infusão de volta para o cateter guia e remova inteiramente a unidade do paciente.
- Se o Precision for utilizado novamente no mesmo procedimento, enxágue a porta de infusão e o braço lateral e mantenha o dispositivo saturado em solução heparinizada.
- Após a utilização, descarte de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- **Cuidado:** Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização em um único paciente. Não reesterilize e/ou reutilize.

Instruções para o Uso de um Injetor Elétrico

Um injetor elétrico pode ser utilizado para infundir os meios de contraste através do dispositivo. A taxa do fluxo depende de fatores tais como a viscosidade dos meios de contraste, que varia com o tipo e temperatura dos meios, o modelo e a configuração do injetor elétrico, e como o injetor está conectado ao dispositivo. Os valores da taxa de fluxo observados indicados abaixo estão fornecidos apenas para referência.

ID do Cateter	Comprimento utilizável	Média de Infusão	Viscosidade (cP)	Condição Definida		Taxa de Fluxo Real (mL/sec)			Volume Espaço Morto (mL)
				Taxa de Fluxo (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9% Salina	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% Contraste (lodo 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% Salina	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% Contraste (lodo 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Injetor Usado: MEDRAD Mark V Provis Temperatura dos Meios de Contraste: 37 °C

Símbolos do Rótulo



AVISO DE EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, PARA OS PRODUTOS DA SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM HIPÓTESE ALGUMA A SUREFIRE MEDICAL, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES QUE NÃO SEJAM EXPRESSAMENTE PREVISTOS EM LEI ESPECÍFICA. NINGUÉM TEM A AUTORIDADE PARA LIGAR A SUREFIRE MEDICAL, INC. A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO QUANDO ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO NO PRESENTE

AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES NOS MATERIAIS IMPRESSOS DA SUREFIRE, INC, INCLUSIVE AS DESTA PUBLICAÇÃO, VISAM SOMENTE A DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NO MOMENTO DA FABRICAÇÃO E NÃO CONSTITUEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS.

A SUREFIRE MEDICAL, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS OU INDIRECTOS RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Käyttöohjeet: Surefire® Precision System

Steriili. Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla. Käytetään vain kerran. Älä steriloi uudelleen.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolait rajoittavat tämän välineen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksensä nojalla tapahtuvaksi.

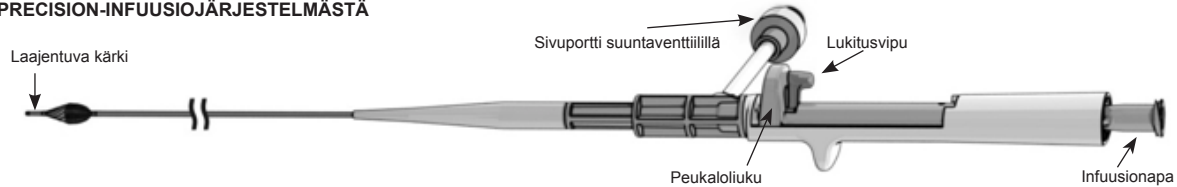
Patentti vireillä

Rx
ONLY

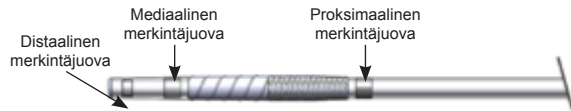
VAROITUS: LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. JONKUN VAROITUKSEN TAI VAROITIMEN SEURAAAMATTA JÄTTÄMINEN VOI AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA.

KUVAUS: Surefire® Precision (Vuorenvamma tarkkuus) infuusiojärjestelmä on 0,021" ontelolla varustettu koaksiaalinen mikrokateetri laajennettavalla kärjellä distaalipäässä. Surefire Precision (Kuvio 1) toimii kanavana lääkärin määrittelemille aineille kuten varjoaineille, huuhteluluoksille ja embolisille helmille. Se on yhteensopiva tavanomaisen ohjainjohtojen kanssa 0,018" kokoon asti ja 500 um tai pienempi embolisten hydrogeeliosasten ja 110µm tai pienempien lasimikropallojen kanssa. Surefire Precision on sisävuorattu PTFE:llä. Se tarjoaa luistavan pinnan läpivietäville lääkärin määrittämille aineille ja muille apulaitteille. Laite on hydrofiilisesti pinnoitettu. Pehmeä, taipuisa ja supplimainen laajennettava kärki (Kuvio 2a ja 2b) on mitoitettu käytäväksi 1,5 mm–3,5 mm kokoisissa verisuonissa.

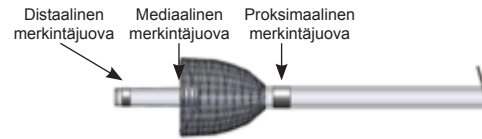
KUVIO 1. KAAVIO SUREFIRE PRECISION-INFUUSIOJÄRJESTELMÄSTÄ



KUVIO 2A. SUPISTETTU KÄRKI



KUVIO 2B. LAAJENNETTU KÄRKI



Kolme röntgensäteitä läpäisemättömät merkintäjuovaa sijaitsevat Surefire Precisionin distaalipäässä avustamassa laajentuvan kärjen aseointia. Laajentuva kärki voidaan laajentaa ja supistaa enintään 3 kertaa uudelleen sijoittamista varten interventiomenetelmän aikana liu'uttamalla peukaloliukua edestakaisin. Laajennettuna laajentuva kärki on suunniteltu parantamaan yhteensopivien embolisten aineiden tehokkuutta säilyttäen säilyttäen antegraadin virtaus erikoisissa verisuonissa.

Järjestelmä on steriloitu (EO) ja tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

1. Tarkoitettu käyttö: Surefire® Precision Infusion System on tarkoitettu käytettäväksi angiograafisissa menetelmissä. Se tarjoaa röntgensäteitä läpäisemättömän välineen ja terapeutiset aineet valituille alueille ääreisverisuoniin.

2. Vasta-aiheet: Surefire® Precision- infuusiojärjestelmä ei ole suunniteltu käytettäväksi keskushermoston verisuonistossa (myös hermoverisuoniston) tai keskusverenkiertojärjestelmässä (mukaan lukien sepelvaltimoverisuonisto).

3. Varoitukset

- Älä käytä tätä tuotetta pakkauksen merkityn "Viimeinen käyttöpäivä" ("Use By") päiväyksen jälkeen
- Vain lääkärin, joilla on riittävä koulutus, taito ja kokemus periaatteista, kliinisistä sovelluksista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista, jotka liittyvät yleisesti samankaltaisiin tai samoihin tekniikoihin, saivat tehdä verisuonten interventiomenetelmiä.
- Älä käytä laitetta, jonka steriiliin pakkauksen eheys on vaarantunut.
- Tarkista laite ennen käyttöä. Jos laite vaikuttaa vaurioituneelta, korvaa se toisella laitteella.
- Älä kuumenna, taivuta tai yritä muotoilla katettrin kärkeä. Se voi aiheuttaa hydrofiiliseen päällysteeseen hiertymistä tai vahingoittaa katetria.
- Kun katetri on altistuneena verenkiertojärjestelmälle, sitä pitäisi käsitellä korkealuokkaisen läpivalaisujärjestelmällä tarkkailun alaisena.
- Älä koskaan laajenna laitetta lähellä verisuonistoon istutettua laitetta.
- Älä koskaan paina kokoon, avaa tai väänää avautuvaa kärkeä vastusta vastaan, sillä tämä voi aiheuttaa suonen vamman, laitevaurion tai rikkoutumisen. Jos kohtaat vastusta painaessasi kokoon/avatessasi kärkeä: huuhtele infuusiolumen ja sivuhaara, ja yritä uudelleen varovasti painaa kokoon/avata kärkeä. Jos edelleen kohtaat vastusta, vedä varovasti koko infuusiojärjestelmä takaisin ohjauskatetriin ja poista yhtenä yksikkönä potilaasta.
- Poistaminen potilaasta täysin tai osittain laajennettuna laajentuvalla kärjellä voi aiheuttaa vaurioita laajentuvalle kärjelle ja/tai verisuonivaurioita.
- Tämä laite on yhteensopiva liuosten kanssa, jotka sisältävät embolisita aineksia, erityisesti hydrogeelihelmiä $\leq 500 \mu\text{m}$ ja lasihelmiä $\leq 110 \mu\text{m}$.
- Suurin halkaisija Surefire Precision ohjainlangalle on 0,46 mm (0,018").
- Älä käytä tehoinjektoria muiden kuin varjoaineiden ruiskuttamiseen, sillä katetri saattaa tukkeutua.
- Suurin dynaaminen ruiskutusaine tehoinjektion aikana ei saa ylittää 8274KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Staattinen paine ei saa ylittää 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Tämän enimmäismäärän ylittävä staattinen paine saattaa aiheuttaa laitteen rikkoutumisen.
- Jos virtaus katettrin läpi heikkenee, älä yritä puhdistaa katettrin luumenia infuusiolla. Tunnista ja ratkaise tukoksen syy tai vaihda katetri uuteen ennen infuusion jatkamista.

4. Varoitimet

- Älä varastoi äärimmissä lämpötiloissa tai kosteuspitoisuudessa. Vältä suoraa auringonpaistetta.
- Tämä laite on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan. Älä uudelleensteriloi ja/tai uudelleenkäytä.
- Käsittele laitetta huolellisesti välttääksesi kosketusta teräviin instrumentteihin, muovisiin liitososiin tai hankaaviin pintoihin, jotka voisivat vaurioittaa materiaaleja.
- Säilytä jatkuva heparinisoituun suolaliuoshuuhdele jotta voit saavuttaa optimaalisen laitteen suorituskyvyn ja välttääksesi tai vähentääksesi veritukosten muodostumisen riskiä katetriin ja laajennettavaan kärkeen. Tromboembolisten komplikaatioiden riskiä vähentävää systemaattinen heparinisoitua tulisi harkita joillekin potilaille, kuten heille, joilla on tiedossa liimahyytymistilojen edellytyksiä.
- Mikrokatetrin distaaliosa ja laajennettava kärki pitää olla täysin märkiä heparinisoitulla suolaliuksella pysyäkseen liukkaana. Pidä nämä alueet kosteina ennen käyttöä ja sen aikana. Vältä laajennettavan kärjen käsittelyä välttääksesi vaurioimasta sitä.
- Älä altista annostelulaitetta orgaanisille liuotainneille (esim. alkoholi), koska laitteen rakenteellinen eheys ja/tai toiminta voi vaarantua.
- Surefire Precision distaalipäässä on kolme röntgensäteitä läpäisemättömät merkintäjuovaa auttamassa laajennettavan kärjen aseointia.
- Älä yritä työntää tai väantää Surefire Precisioniä laajennettavan kärjen ollessa laajennettuna, koska tämä voi aiheuttaa vaurioita laajennettavalle kärjelle ja/tai verisuonille.

5. Suositeltavat lisävarusteet

- Soveltuva ohjauskatetri (sisähalkaisija vähintään 0,046") ja yhteensopiva läpivientiholkki pitämään sisällään Surefire Precisionin.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), suora kärki tai kaareva kärki, ohjainvaijeri
- Heparinisoitu suolaliuos tai vastaava huuhteluliuos
- 1cc, 3cc, ja 10cc tai 20cc luer lock -ruisut

6. Haittavaikutukset: Surefire Precision menetelmään erityisesti liittyviä komplikaatioita voi esiintyä menetelmän käytön aikana tai jälkeen ja ne voivat sisältää muun muassa seuraavia:

- Sisäänvientikohdan komplikaatioit
- Järjestelmän komponenttien distaali embolisatio
- Suonen leikkaantumisen, reikiintymisen, repeämää ja verenvuoto
- Verisuonitukos
- Embolisatio
- Iskemia
- Infektio
- Allerginen reaktio
- Vasospasmia

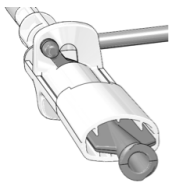
7. Käyttövalmistelut

- Poista Surefire Precision steriili pussi laitelaitokistaja tarkista vaurioiden varalta. Jos pussissa tai laitteessa on vaurioita, hylkää se ja korvaa uudella steriilillä laitteella.
- Sijoita sopiva läpivientiholkki ja ohjauksetri käyttämällä tavanomaista perutaanista tekniikkaa. Tuohy-Borst -sovitin tulisi kiinnittää ohjauksetriin mahdollistamaan ohjauksetriin jatkuva huuhdeltu heparanisoidulla suolaliuksella.

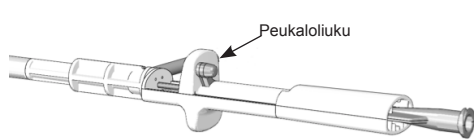
Surefire Precision valmistelut:

- Avaa varovasti steriili pussi. Käytä aseptista tekniikkaa poistaessasi laitteen pakkauksesta ja käytön aikana.
- Poista kortti varovasti kierteisellä annostelijaputkella, jossa Surefire Precision on.
- Täytä 1cc, 3cc ja 10cc tai 20cc ruisku (kuten pakkauksessa on kuvattu) heparanisoidulla suolaliuksella. Valmistele laite seuraavasti:
 - 1cc: Huuhtelevi sivuhaara. Varmista, että neste poistuu distaalipäästä. Täytä uudelleen ja pidä Luer-lock -ruisku kiinnitetyn sivuporttiin.
 - 3cc: Huuhtelevi infuusioportti.
 - 10cc tai 20cc (kuten pakkauksessa on kuvattu): Huuhtelevi kierretyn annosteluputken uloin pää infuusiojärjestelmän kosteuttamiseksi.
- Siirrä oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon. Siirrä peukaloliukua eteenpäin supistaaksesi täysin laajennettavan kärjen (katso Kuvio 3a ja 3b).

KUVIO 3A. LEVER IN UNLOCK POSITION

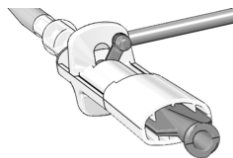


KUVIO 3B. PEUKALOLIUKU



- Siirrä oranssi vipu lukitusasentoon (katso Kuvio 4)

KUVIO 4. VIPU LUKITUSASENNOSSA



- Poista katetri annosteluputkesta huolehtien, että katetri ei vaurioidu poistettaessa.
- Poista oranssi kärkisuojia.
- Tutki laite ja laajennettava kärki perusteellisesti varmistaaksesi, että se ei ole taittunut tai muuten vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita korvaa uudella steriilillä laitteella.
- Valmistele asianmukaisen kokoinen ohjauslanka valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Laita ohjauslanka Surefire Precision sisään.

8. Käyttöohjeet

Asemointi

- Aseta Surefire Precision ohjauslankoinen ohjauksetriin. Tiukenna Tuohy-Borst -sovitin mikrokateetri ympärille takaisinvirtauksen välttämiseksi mahdollistaen kuitenkin mikrokateetriin liikkumisen Tuohy-Borst -sovitimen läpi. Varo tiukentamasta liikaa!
- Huomio:** Käsittele Surefire Precision distaalipäästä huolella. Laitteen vääristyminen tai litistyminen voi estää Surefire Precisionin etenemisen ohjauksetriin onteloon.
- Jäljitä Surefire Precision kohdepaikkaan kärki supistettuna.
- Huomio:** Kolme röntgensäteitä läpäisemätöntä merkintäjuovaa Surefire Precisionin distaalipäässä. Katso Kuvio 2.
- Varoitus:** Älä yritä työntää tai vääntää järjestelmää vastustaan vastusta. Jos vastuksen syytä ei voi selvittää, ota katetri varovasti pois.
- Huomio:** On tärkeää huuhdella riittävästi infuusio-onteloa toimenpiteen aikana, jotta voidaan välttyä veren takaisinvirtaukselta laitteen onteloon.

Kärjen laajentaminen ja diagnostinen/embolinen infuusio

- Siirrä oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon.
- Huuhtelevi sivuportti ennen jokaista kärjen avaamista ja sulkemista.
- Käytä läpivalaisuohjausta, kun laajennat kärjen, liikuta peukaloliukua. Kärki on täysin levitetty kun kaikki kolme merkintänauhaa ovat tasavälillä.
- Huomio:** Voi olla tarpeen vetää peukaloliuku sen prosimaaliseen rajaan laajennettavan kärjen täyttää levitystä varten. Markkereiden läpivalaisuokuvausta tulisi käyttää kärjen sijainnin määrittämiseen.
- Siirrä oranssi vipu kädensuojassa lukitusasentoon.
- Poista ohjauslanka. Ruiskuta varjoainetta vahvistaaksesi infuusioaikaa ja kärjen apposition suonen seinämään läpivalaisuissa. Jos tarvitaan uudelleenaseointia, huuhdtele sivuportti ja supista kärki ennen uudelleenaseointia.
- Huomio:** Ruiskuta varjoaine aina infuusioportista paikan varmistamiseksi ennen infuusiota. Vahvista, että varjoaine voidaan ruiskuttaa vapaasti ilman liiallista painetta ennen kuin infusoi embolisivia aineosia.
- Kun sijainti halutussa paikassa on vahvistettu, sulje Tuohy-Borst ohjauksetriin estääksesi Surefire Precisionin. Älä ylikiristä.
- Varoitus:** Älä yritä työntää tai vääntää Surefire Precisioniä kun laajennettava kärki on laajennettuna, koska se voi aiheuttaa vaurioita laajennettavalle kärkele ja/tai verisuonelle.
- Varmista eteenliikkuva virtaus. Jos eteenliikkuva virtaus on vähäisempää kuin halutaan, huuhdtele laitteen sivuhaara ja infuusionapa, uudelleenasemoi tarpeen mukaan ja arvioi eteenliikkuva virtaus uudelleen.
- Huuhtelevi riittävästi laitetta heparanisoidulla suolaliuksella ennen terapeuttisten aineosien käyttöä.
- Infusoi diagnostinen, embolinen tai terapeuttinen aineosa valmistajan Käyttöohjeiden mukaisesti.

Laitteen pois vetäminen

- Huuhtelevi Tuohy-Borst ohjauksetriin.
- Huuhtelevi Surefire sivuportti.
- Avaa Tuohy-Borst ohjauksetriin.
- Liikuta oranssi vipu Surefire-kahvassa lukitsemattomaan asentoon.
- Vie läpivalaisun ohjaamana mikrokateetriä sisällä eteenpäin supistaaksesi kärjen (työntämällä peukaloliuku eteenpäin) samanaikaisesti kun vedät pois järjestelmän kokonaisuudessaan. Lukitse kahva, huuhdtele sivuportti, poista.
- Varoitus:** Täysin avatun laajennettavan kärjen sulkeminen voi aiheuttaa vaurioita laajennettavalle kärkele ja/tai verisuonelle.
- Varoitus:** Älä koskaan sulje laajennettavaa kärkeä vastusta vastaan, koska se voisi aiheuttaa verisuonivaurion ja/tai laitteen vaurioitumisen tai rikkumisen. Jos kohdataa vastusta kärjen supistamisen yhteydessä, keskeytä kärjen supistaminen välittömästi ja vedä varovasti koko infuusiojärjestelmä takaisin ohjauksetriin ja poista yksikkö potilaasta.
- Jos Precisionia käytetään uudelleen saman toimenpiteen aikana, huuhdtele infuusioportti ja sivuhaara, sekä pidä laite liikoamassa heparanisoidussa liuoksessa.
- Tuhoa käytön jälkeen sairaalan, hallinnon, hallinnollisen ja/tai paikallishallinnon politiikan mukaan.
- Varoitus:** Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä uudelleensteriloi ja/tai uudelleenkäytä.

Tehoinjektoria käyttöohjeet

Tehoinjektoria voidaan käyttää varjoaineen ruiskuttamiseen laitteen läpi. Virtausnopeus riippuu tekijöistä, kuten varjoaineen viskositeetistä, joka vaihtelee aineen tyyppin ja lämpötilan, tehoinjektorin mallin ja kannan, sekä sen mukaan, kuinka injektori on liitetty laitteeseen. Jäljempänä esitetyt, havaitut virtausnopeusarvot ovat vain viitteellisiä.

Katetri ID	Hyötypituus	Infuusioaine	Viskositeetti (cP)	Määritetty tila		Todellinen virtausnopeus (mL/s)			Kuollut tilavuus (mL)
				Virtaus-nopeus (mL/s)	Tilavuus (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9 % suolaliuos	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100 % varjoaine (jodi 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9 % suolaliuos	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100 % varjoaine (jodi 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Käytetty injektori: MEDRAD Mark V Provis Varjoaineen lämpötila: 37 °C

Etiketin symbolit



VASTUUVAPAUSSAUSEKE JA KORVAUSTEN RAJOITTAMINEN

EI OLE MITÄÄN ILMAISTUVA TAI EI OLE NIMENOMAISTA TAI OLETETTUA TAKUUTA, KUTEN RAJOITUKSETTA OLETETTU TAKUUT LAADUSTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYN TARKOITUKSEEN, SUREFIRE MEDICAL, INC. TUOTTEISTA, JOTKA ON TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTU. SUREFIRE MEDICAL, INC. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNAISVAHINGOISTA MUUTOIN KUIN NIMENOMAISESTI NIIN MÄÄRÄTÄÄN ERITYISESSÄ LAISSA. KELLÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUTUSTA SITOAA SUREFIRE MEDICAL, INC. YRITYSTÄ MIHINKÄÄN TAKUUSEEN TAI VAKUUTUKSEEN PAITSI KUIN SIITÄ ERITYISESTI TÄSSÄ ON ESITETTY

KUVAUKSET TAI MÄÄRITYKSET SUREFIRE, INC PAINOTUOTTEISSA, MYÖS TÄSSÄ JULKAISUSSA, ON TARKOITETTU VAIN KUVAILEMAAN YLEISESTI TUOTETTA VALMISTUSHETKELLÄ EIVÄTKÄ OLE MITÄÄN NIMENOMAISIA TAKUUTA.

SUREFIRE MEDICAL, INC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA VAHINGOISTA TAI VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TUOTTEEN UDELLEENKÄYTTÖSTÄ.

Οδηγίες Χρήσης: Σύστημα Surefire® Precision

Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Για μία χρήση μόνο. Να μην επαναποστειρώνεται.

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η εν λόγω συσκευή πωλείται αποκλειστικά από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Εκκρεμεί αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Rx
ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® Precision είναι ομοαξονικός μικροκαθετήρας αυλού 0,021" με το εκτεινόμενο άκρο στο περιφερικό άκρο. Το Surefire Precision (Εικόνα 1) λειτουργεί ως αγωγός για τις ουσίες που προσδιορίζει ο θεράπων ιατρός όπως μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης, διαλύματα πλήρωσης και μικροσφαιρίδια εμβολισμού. Είναι συμβατό με κοινά οδηγιά σύρματα έως 0,018", και μικροσωματίδια υδρογέλης εμβολισμού μεγέθους έως 500μm και μικροσφαιρίδια υάλου μεγέθους έως 110μm. Το Surefire Precision διαθέτει εσωτερική επένδυση από τεφλόν (PTFE) έτσι ώστε να παρέχει ολισθηρή επιφάνεια για τη διέλευση των ουσιών που προσδιορίζει ο θεράπων ιατρός καθώς και άλλων βοηθητικών συσκευών. Η συσκευή διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση. Το μαλακό, εύκαμπτο Εκτεινόμενο Άκρο με σχήμα χόανης (Εικόνας 2a και 2b) έχει διαστάσεις κατάλληλες για χρήση σε αγγεία 1,5-3,5mm.

ΕΙΚΟΝΑ 1. ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ SUREFIRE PRECISION



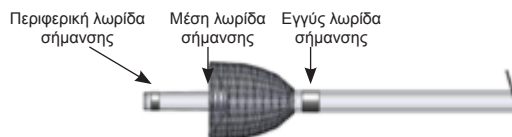
ΕΙΚΟΝΑ 2Α. ΣΥΝΕΠΤΥΓΜΕΝΟ ΑΚΡΟ



Τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στο περιφερικό άκρο του Surefire Precision για λόγους υποβοήθησης της τοποθέτησης του Εκτεινόμενου Άκρου. Το Εκτεινόμενο Άκρο εκτείνεται ή συμπύσσεται έως 3 φορές για λόγους ρύθμισης θέσης κατά τις παρεμβατικές διαδικασίες μέσω της παλινδρόμησης του ολισθητήρα αντίχειρα. Το Εκτεινόμενο Άκρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε όσο είναι εκτεταμένο να βελτιώνει την απόδοση της έγχυσης συμβατών ουσιών εμβολισμού ενώ παράλληλα να διατηρεί την κατούσα ροή σε αγγεία διαφόρων μεγεθών.

Το σύστημα διατίθεται αποστειρωμένο (EO) και για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

ΕΙΚΟΝΑ 2Β. ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΟ ΑΚΡΟ



1. Σκοπούμενη Χρήση: Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® Precision προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες αγγειογραφίας. Διοχετεύει ακτινοσκιερά μέσα και θεραπευτικές ουσίες σε επιλεγμένες θέσεις εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

2. Αντενδείξεις: Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® Precision δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα του κεντρικού νευρικού συστήματος (καθώς και του νευραγγειακού συστήματος) ούτε στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (καθώς και στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα).

3. Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης (Use By) που αναγράφεται στη συσκευασία
- Οι αγγειακές παρεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει επαρκή κατάρτιση, δεξιότητα και πείρα στις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές και τις παρενέργειες που κατά κανόνα συνδέονται με παρόμοιες ή παρεμφερείς τεχνικές.
- Να μην χρησιμοποιούνται συσκευές όταν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν είναι πλέον ακεραία.
- Η συσκευή να επιθεωρείται πριν χρησιμοποιηθεί. Εφόσον η συσκευή παρουσιάζει φθορές, να αντικαθίσταται με άλλη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται η θέρμανση ή ο λυγισμός ή η προσπάθεια διαμόρφωσης του άκρου του καθετήρα. Οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στην υδροφιλική επίστρωση ή βλάβη στον καθετήρα.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται με φθορισσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Η συσκευή να μην αναπτύσσεται πλησίον εμφυτευμένης αγγειακής συσκευής.
- Ποτέ να μην προβαίνετε σε σύμπτυξη, ανάπτυξη ή περιστροφή του Εκτεινόμενου Άκρου όταν έχει προκύψει αντίσταση καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί αγγειακή κάκωση και βλάβη ή θραύση στη συσκευή. Αν αντιμετωπίζετε αντίσταση κατά την σύμπτυξη/ανάπτυξη του άκρου: προβείτε σε πλήρωση του αγωγού έγχυσης και του πλευρικού βραχίονα, και προσπαθήστε ξανά να συμπτύξετε/ανάπτυξετε απαλά το άκρο. Αν συνεχίζετε να αντιμετωπίζετε αντίσταση, αναστρέψτε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα έγχυσης μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης και αφαιρέστε το ως ενιαία μονάδα από τον ασθενή.
- Η ανάσυρση έξω από το σώμα του ασθενούς με το Εκτεινόμενο Άκρο σε πλήρη ή μερική ανάπτυξη μπορεί να επιφέρει βλάβη στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακό τραύμα.
- Η συσκευή είναι συμβατή με διαλύματα που περιέχουν ουσίες εμβολισμού, συγκεκριμένα μικροσφαιρίδια υδρογέλης $\leq 500 \mu\text{m}$ και μικροσφαιρίδια υάλου $\leq 110 \mu\text{m}$.
- Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος για το Surefire Precision είναι 0,46 mm (0,018").
- Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα υπό πίεση για την έγχυση άλλων ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, καθώς μπορεί να προκληθεί φραγή στον καθετήρα.
- Η μέγιστη δυναμική πίεση έγχυσης κατά την έγχυση υπό πίεση θα πρέπει να υπερβαίνει τα 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Η στατική πίεση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Εάν η στατική πίεση υπερβεί αυτή την ανώτατη τιμή μπορεί να προκληθεί ρήξη στον καθετήρα.
- Αν η ροή μέσω του καθετήρα αρχίζει να περιορίζεται, μην αποπειραθείτε να καθαρίσετε τον αγωγό του καθετήρα με έγχυση. Εντοπίστε και επιλύστε το αίτιο της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με άλλο νέο προτού συνεχίσετε την έγχυση.

4. Προφυλάξεις

- Να μην φυλάσσεται σε χώρο με ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χειρισμός της συσκευής να γίνεται προσεκτικά προς αποφυγή επαφής με αιχμηρά όργανα, πλαστικά εξαρτήματα ή διαβρωτικές επιφάνειες που ενδέχεται να φθείρουν τα υλικά.
- Διατηρήστε σταθερή την πλήρωση ηπαρισμένου ορού με σκοπό τη βέλτιστη δυνατή απόδοση της συσκευής και την αποτροπή ή τον περιορισμό του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στον καθετήρα και το εκτεινόμενο άκρο. Για συγκεκριμένους ασθενείς, όπως εκείνους με γνωστές παθήσεις υπεπηκτικότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστημικού ηπαρισμού για τον περιορισμό του κινδύνου επιπλοκών θρομβοεμβολής.
- Η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του μικροκαθετήρα και του Εκτεινόμενου Άκρου θα πρέπει να είναι εντελώς υγρές με ηπαρισμένο ορό για να παραμείνουν ολισθηρά. Πριν αλλά και κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης διατηρείτε υγρές αυτές τις περιοχές. Περιορίστε στο ελάχιστο το άγγιγμα με τα χέρια του εκτεινόμενου άκρου προς αποφυγή πρόκλησης βλάβης.
- Το σύστημα παροχής να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη) καθώς έτσι διακυβεύεται η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα της συσκευής.
- Τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στο περιφερικό άκρο του Surefire Precision για λόγους υποβοήθησης της τοποθέτησης του Εκτεινόμενου Άκρου.
- Να μην επιχειρείτε την προώθηση ή την περιστροφή του Surefire Precision όσο το Εκτεινόμενο Άκρο είναι ανεπτυγμένο καθώς έτσι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακής κάκωσης.

5. Συνιστώμενα παρελκόμενα

- Κατάλληλος καθετήρας καθοδήγησης (με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,046") και συμβατός εισαγωγέας περιβλήματος για το Surefire Precision
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), ίσιο άκρο ή κυρτό άκρο, οδηγό σύρμα
- Ηπαρισμένος ορός ή ισοδύναμο διάλυμα πλήρωσης
- Σύριγγες με κλείδωμα luer 1cc, 3cc, και 10cc ή 20cc

6. Ανειχόμενα Συμβάντα: Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά το πέρας αυτής μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ειδικά για το Surefire Precision στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Επιπλοκές της θέσης πρόσβασης
- Περιφερικός εμβολισμός των εξαρτημάτων του συστήματος
- Ανατομή, διάτρηση, ρήξη και αιμορραγία αγγείων
- Αγγειακή θρόμβωση
- Εμβολή
- Ισχαιμία
- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση
- Αγγειόσπασμος

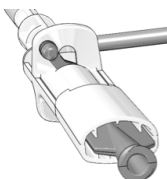
7. Προετοιμασία για χρήση

- Αφαιρέστε την αποστειρωμένη θήκη του Surefire Precision από το κομμάτι της συσκευής και ελέγξτε για φθορές. Αν υπάρχουν φθορές στη θήκη ή στη συσκευή, πετάξτε την και αντικαταστήστε την με νέα αποστειρωμένη συσκευή.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο εισαγωγέα περιβλήματος και τον καθετήρα καθοδήγησης χρησιμοποιώντας τη συνήθη διαδερμική τεχνική. Ένας προσαρμοσμένος Tuohy-Borst θα πρέπει να συνδεθεί στον καθετήρα καθοδήγησης με σκοπό τη συνεχή πλήρωση του καθετήρα καθοδήγησης με ηπαρινισμένο ορό.

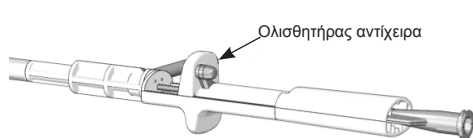
Προετοιμασία του Surefire Precision:

- Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη. Εφαρμόστε ασηπτική τεχνική κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και κατά την χρήση της.
- Αφαιρέστε απαλά την κάρτα με τον σπειροειδή σωλήνα διανομής που περιέχει το Surefire Precision.
- Γεμίστε μία σύριγγα 1cc, 3cc και μία σύριγγα 10cc ή 20cc (σύμφωνα με τις υποδείξεις στην κάρτα συσκευασίας) με ηπαρινισμένο ορό. Ετοιμάστε τη συσκευή ως εξής:
 - 1cc: Γεμίστε τον πλευρικό βραχίονα. Επιβεβαιώστε ότι το υγρό εξέρχεται από τον περιφερικό άκρο. Επαναπληρώστε και διατηρήστε τη σύριγγα με κλειδωμά luer συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα.
 - 3cc: Γεμίστε τη θύρα έγχυσης.
 - 10cc ή 20cc (σύμφωνα με τις υποδείξεις στην κάρτα συσκευασίας): Γεμίστε τον περιφερικό άκρο του σπειροειδούς σωλήνα διανομής προκειμένου να ενυδατώσετε το σύστημα έγχυσης.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση απασφάλισης. Προωθήστε τον ολισθητήρα αντίχειρα για να συμπίπτει πλήρως το εκτεινόμενο άκρο (βλ. Εικόνες 3α και 3β).

ΕΙΚΟΝΑ 3Α. ΜΟΧΛΟΣ ΣΕ ΘΕΣΗ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

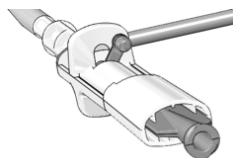


ΕΙΚΟΝΑ 3Β. ΟΛΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ



- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση ασφάλισης (βλ. Εικόνα 4)

ΕΙΚΟΝΑ 4. ΜΟΧΛΟΣ ΣΕ ΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ



- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον σωλήνα διανομής, φρονίζοντας να μην φθαρεί ο καθετήρας κατά την αφαίρεση.
- Αφαιρέστε το πορτοκαλί προστατευτικό του άκρου.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και το εκτεινόμενο άκρο σχολαστικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συσραφεί ούτε έχουν υποστεί άλλη βλάβη. Αν υπάρχει οποιαδήποτε βλάβη, αντικαταστήστε την με νέα αποστειρωμένη συσκευή.
- Προετοιμάστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στο Surefire Precision.

8. Οδηγίες Χρήσης

Τοποθέτηση

- Εισαγάγετε το Surefire Precision μαζί με το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst περιμετρικά του μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε την παλινδρόμηση ενώ παράλληλα επιτρέψετε την μετακίνηση του μικροκαθετήρα μέσα από τον Tuohy-Borst, αποφυγείτε το υπερβολικό σφίξιμο.

Σημείωση: Πιάστε το περιφερικό άκρο του Surefire Precision προσεκτικά. Η στρέβλωση ή σύνθλιψη της συσκευής μπορεί να αποτρέψει την προώθηση του Surefire Precision μέσα στον αγωγό του καθετήρα καθοδήγησης.

- Με το άκρο σε συνεπιπλεγμένη θέση, παρακολουθήστε το Surefire Precision έως τη θέση προορισμού.

Σημείωση: Υπάρχουν τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο του Surefire Precision. Βλ. Εικόνα 2.

Προσοχή: Αποφύγετε την προώθηση ή την περιστροφή του συστήματος σε περίπτωση ύπαρξης αντίστασης. Αν το αίμα της αντίστασης δεν μπορεί να προοριστεί, αποσώστε τον καθετήρα προσεκτικά.

Σημείωση: Ο αγωγός έγχυσης θα πρέπει οπωσδήποτε να πληρωθεί επαρκώς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προς αποφυγή παλινδρόμησης αίματος μέσα στον αγωγό της συσκευής.

Ανάπτυξη Άκρου και Διαγνωστική / Εμβολική Έγχυση

- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση απασφάλισης.
- Πληρώστε την πλευρική θύρα πριν και μετά από κάθε άνοιγμα και κλείσιμο του άκρου.
- Χρησιμοποιήστε καθοδήγησης φθοριοσκοπίας κατά το άνοιγμα του άκρου, μετακινήστε τον ολισθητήρα αντίχειρα αργά για να επεκτείνεται το άκρο. Το άκρο έχει αναπτυχθεί πλήρως όταν και οι τρεις λωρίδες σημάζονται ισαπέχουν μεταξύ τους.
- Σημείωση:** Ίσως να μην χρειαστεί να τραβήξετε τον ολισθητήρα αντίχειρα έως το περιφερικό του άκρο για να αναπτυχθεί πλήρως το εκτεινόμενο άκρο. Για τον καθορισμό της θέσης του άκρου θα πρέπει να χρησιμοποιείται φθοριοσκοπική απεικόνιση των δεικτών.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό επί της χειρολαβής στη θέση ασφάλισης.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Προβείτε σε έγχυση σκιαγραφικού μέσω για να επιβεβαιώσετε τη θέση έγχυσης και την επίθεση του άκρου στο τοίχωμα του αγγείου με χρήση φθοριοσκοπίας. Αν χρειάζεται μετατόπιση, πληρώστε την πλευρική θύρα και συμπίψτε το άκρο πριν από την μετατόπιση.
- Σημείωση:** Πάντα να εγχύετε σκιαγραφικό μέσω από τη θύρα έγχυσης για να επιβεβαιώνετε τη θέση πριν από την έγχυση. Επιβεβαιώστε τη δυνατότητα ελεύθερης έγχυσης σκιαγραφικού μέσω χωρίς υπερβολική πίεση πριν από την έγχυση ουσιών εμβολής.
- Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση στην επιθυμητή θέση, κλείστε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης για να αποφυγείτε τη μετακίνηση του Surefire Precision. Να αποφεύγετε την υπερβολική σύσφιξη.
- Προσοχή:** Να μην επιχειρήτε την προώθηση ή την περιστροφή του Surefire Precision όσο το Εκτεινόμενο Άκρο είναι ανεπτυγμένο καθώς έτσι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακής κάκωσης.
- Επιβεβαιώστε την κατιούσα ροή. Αν η κατιούσα ροή είναι μικρότερη από την επιθυμητή, πληρώστε τον πλευρικό βραχίονα και την πλήμνη έγχυσης της συσκευής, μετατοπίστε όσο χρειάζεται και υπολογίστε εκ νέου την κατιούσα ροή.
- Πριν από την αρχική εισαγωγή θεραπευτικών ουσιών πληρώστε επαρκώς τη συσκευή με ηπαρινισμένο ορό.
- Η έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών ουσιών να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Ανάσυρση συσκευής

- Πληρώστε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης.
- Πληρώστε την πλευρική θύρα του Surefire.
- Ανοίξτε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό επί της χειρολαβής του Surefire στη θέση απασφάλισης.
- Με καθοδήγησης φθοριοσκοπίας, προωθήστε τον εσωτερικό μικροκαθετήρα για να συμπίψτε το άκρο (κινώντας προς τα εμπρός τον ολισθητήρα αντίχειρα) ενώ ταυτόχρονα ανασύρετε ολόκληρο το σύστημα. Ασφαλίστε την χειρολαβή, πληρώστε την πλευρική θύρα, αφαιρέστε.
- Προειδοποίηση:** Η ανάσυρση Εκτεινόμενου Άκρου που έχει αναπτυχθεί πλήρως μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακή κάκωση.
- Προειδοποίηση:** Ποτέ να μην προβαίνετε σε ανάσυρση του Εκτεινόμενου Άκρου όταν έχει προκύψει αντίσταση καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί αγγειακή κάκωση ή/και βλάβη ή θραύση στη συσκευή. Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την σύμπτυξη του άκρου, διακόψτε την σύμπτυξη του άκρου και τραβήξτε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα έγχυσης πάλι μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης και αφαιρέστε.
- Αν το Precision θα χρησιμοποιηθεί ξανά στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας, πληρώστε τη θύρα έγχυσης και τον πλευρικό βραχίονα, και διατηρήστε τη συσκευή εμποτισμένη σε ηπαρινισμένο διάλυμα.
- Μετά από την χρήση, φροντίστε για την απόρριψη σύμφωνα με την εκάστοτε νοσοκομειακή, διαχειριστική ή/και αυτοδιοικητική πολιτική.
- Προσοχή:** Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε.

Οδηγίες Χρήσης για τον Εγχυτήρα υπό Πίεση

Ο εγχυτήρας υπό πίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων από τη συσκευή. Ο ρυθμός ροής εξαρτάται από παράγοντες όπως το ιξώδες των σκιαγραφικών μέσων, το ποίο ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο και τη θερμοκρασία των μέσων, το μοντέλο και τη ρύθμιση του εγχυτήρα υπό πίεση και τον τρόπο σύνδεσης του εγχυτήρα με τη συσκευή. Οι καταγραφές πηξές του ρυθμού ροής που αναγράφονται παρακάτω είναι απλώς ενδεικτικές.

Αναγνωριστικό Καθετήρα	Ωφέλιμο μήκος	Μέσο Έγχυσης	Ιξώδες (cP)	Κατάσταση ρύθμισης			Πραγματικός ρυθμός ροής (mL/δευτ.)			Όγκος νεκρού χώρου (mL)
				Ρυθμός ροής (mL/δευτ.)	Όγκος (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274kPa (1200 psi)		
0,021"	120 cm	Ορός 0,9%	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37	
		Σκιαγραφικό 100% (Ιώδιο 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9		
	150 cm	Ορός 0,9%	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44	
		Σκιαγραφικό 100% (Ιώδιο 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4		

Εγχυτήρας χρήσης: MEDRAD Mark V Provis Θερμοκρασία σκιαγραφικών μέσων: 37 °C

Σύμβολα ετικέτας



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΧΩΜΩΣΗΣ

ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΟΠΩΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΕΝΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΗΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ SUREFIRE MEDICAL, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η SUREFIRE MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΕΡΑΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΕΓΘΥΣΙΑ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΗΣ SUREFIRE MEDICAL, INC. ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΑΝ ΟΣΩΝ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ

ΟΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ SUREFIRE, INC, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΚΗ ΣΤΙΓΜΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

H SUREFIRE MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Instructies voor gebruik: Surefire® Precision-systeem

Steriel. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxidegas. Eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Opgepast: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

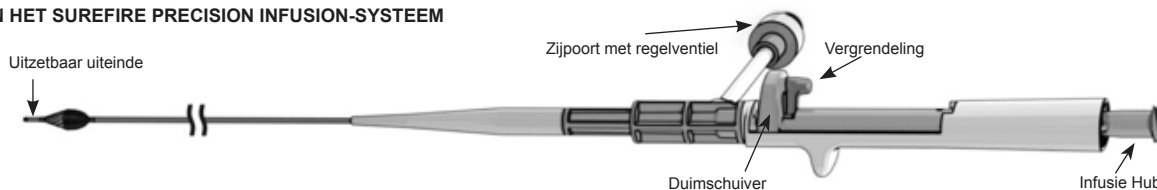
Octrooi aangevraagd

Rx
ONLY

OPGEPAST: LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK. NIET ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN IN ACHT NEMEN, KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

BESCHRIJVING: Het Surefire® Precision Infusion-systeem is een 0,021" lumen coaxiale microkatheter met uitzetbaar uiteinde aan het distale einde. De Surefire Precision (Afbeelding 1) dient als leiding voor middelen die door de arts werden gespecificeerd, zoals contrastmiddelen, spoeloplossingen en embolische kralen. Het is verenigbaar met standaard geleide draden tot 0,018", embolische hydrogeldeeltjes van 500µm of kleiner en glazen microbolletjes van 110µm of kleiner. De Surefire Precision heeft een PTFE binnenbekleding om een glad oppervlak te bieden, zodat de arts-gespecificeerde middelen en andere accessoires kunnen worden toegediend. Het instrument is hydrofiel gecoat. Het zachte, buigbare, trechtvormige uitbreidbare uiteinde (Afbeeldingen 2a en 2b) is geschikt voor gebruik in vaten van 1,5 - 3,5mm.

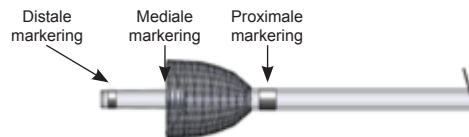
AFBEELDING 1. SCHEMA VAN HET SUREFIRE PRECISION INFUSIE-SYSTEEM



AFBEELDING 2A. INGEVOUWD UITEINDE



AFBEELDING 2B. UITBREIDBAAR UITEINDE



Er zijn drie radiopake markeringen aan het distale uiteinde van de Surefire Precision die helpen bij de plaatsing van het uitzetbare uiteinde. Het uitzetbare uiteinde kan tot 3 maal worden uitgevouwen of samengevouwen, voor herpositionering tijdens een interventionele procedure, door de duimschuiver heen en weer te bewegen. Wanneer uitgevouwen, is het uitzetbare uiteinde ontworpen om de infusie-efficiëntie van de compatibele embolische middelen te verbeteren terwijl de antegradstroming in bloedvaten van verschillende grootte wordt behouden.

Het systeem wordt steriel (EO) en voor één patiënt geleverd.

1. Beoogd gebruik: Het Surefire® Precision Infusion-systeem is bedoeld om in angiografische procedures te worden gebruikt. Het levert radiopake media en therapeutische agentia aan geselecteerde plaatsen in het perifere vaatstelsel.

2. Contra-indicaties: Het Surefire® Precision Infusion-systeem is niet bedoeld voor gebruik in de vasculatuur van het centrale zenuwstelsel (inclusief neurovasculatuur) of in de centrale bloedsomloop (waaronder de coronaire vasculatuur).

3. Waarschuwingen

- Gebruik het product niet na de "Vervaldatum" die op de verpakking is vermeld.
- Alleen artsen die voldoende training, bekwaamheid en ervaring hebben in de principes, klinische toepassingen, complicaties en bijwerkingen die gewoonlijk verband houden met gelijksoortige of dezelfde technieken, mogen vasculaire interventieprocedures uitvoeren.
- Gebruik het instrument niet indien de integriteit van de steriele verpakking verbroken is.
- Inspecteer het instrument alvorens het te gebruiken. Indien het instrument beschadigd lijkt te zijn, vervang het dan door een ander instrument.
- Verhit of buig het uiteinde van de katheter niet. Dit kan leiden tot afschuren van de hydrofiële coating of beschadiging van de katheter.
- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogwaardige fluoroscopische observatie gemanipuleerd te worden.
- Plaats het instrument niet dicht bij een geïmplanteerd vasculair instrument.
- Het uitzetbare uiteinde nooit invouwen, uitbreiden of draaien bij weerstand, omdat dit trauma of beschadiging aan het bloedvat kan veroorzaken of het apparaat of beschadigen of breken. Als weerstand wordt ondervonden tijdens invouwen/uitzettingen van de tip: Het infusielumen en zijarm grondig spoelen en opnieuw proberen de tip voorzichtig uit/in in te vouwen. Als de weerstand aanhoudt, het gehele infusiesysteem terugtrekken in de geleidende katheter en het instrument uit de patiënt verwijderen.
- Het verwijderen van een volledig of gedeeltelijk ingebrachte uitzetbaar uiteinde bij een patiënt kan tot schade aan het uitbreidbare uiteinde en/of trauma van het bloedvat leiden.
- Het instrument is verenigbaar met oplossingen die embolische middelen bevatten, in het bijzonder hydrogels $\leq 500 \mu\text{m}$ en glaskralen $\leq 110 \mu\text{m}$.
- De maximum diameter van een geleide draad voor Surefire Infusion is 0,46 mm (0,018").
- Gebruik geen power injector om andere agents behalve contrastmedia te injecteren omdat de katheter kan worden geblokkeerd
- De maximale dynamische injectiedruk tijdens power injection mag niet hoger zijn dan 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm / bar. De statische druk mag niet hoger zijn dan 2068 kPa / 300 psi / 20 atm / bar. Statische druk boven dit maximum kan leiden tot het breken van het apparaat.
- Als stroming door de katheter wordt beperkt, niet proberen het probleem met infusie te verhelpen. Bepaal de oorzaak en verhelp het probleem, of vervang het katheter met een nieuwe katheter alvorens de infusie te hervatten.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Direct zonlicht vermijden.
- Dit instrument is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
- Behandel het instrument voorzichtig om contact met scherpe instrumenten, plastic fittingen of schurende oppervlaktes te vermijden die de materialen kunnen beschadigen.
- Handhaaf een doorlopende hepariniseerde zoutoplossing spoeling om een optimale prestatie van het apparaat te bereiken en om te voorkomen dat zich thrombus vormt op de katheter en uitbreidbaar uiteinde. Het gebruik van systemische hepariniseerde om het risico voor thrombusembolische complicaties voor sommige patiënten te verminderen dient overwogen te worden, zoals bij patiënten waarvan bekend is dat zij hypercoagulatie aandoeningen hebben.
- Het oppervlak van het distale deel van de externe schede en het uitbreidbare uiteinde moeten volledig nat zijn met een hepariniseerde zoutoplossing om glad te blijven. Houd deze gebieden nat vóór en tijdens gebruik. Minimaliseer het hanteren van het uitbreidbare uiteinde om schade te voorkomen.
- Stel het afleveringssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) omdat de structurele integriteit en/of de functie van het instrument aangetast kan worden.
- Er zijn drie radiopake markeringen aan het distale uiteinde van de Surefire Precision die helpen bij de plaatsing van het uitzetbare uiteinde.
- Probeer het Surefire Infusion-systeem niet voort te duwen of te draaien terwijl het uitzetbare uiteinde ingebracht is omdat dit tot schade aan het uiteinde en/of vaattrauma kan leiden.

5. Aanbevolen accessoires

- Passende geleide katheter (met interne diameter van ten minste 0,046") en verenigbare schachtinbrenginrichting om de Surefire Precision te helpen.
- 0,014 "(0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018 "(0,46 mm), rechte uiteinde of gebogen uiteinde, geleidingsdraad
- Hepariniseerd zoutoplossing of gelijkwaardige spoeloplossing
- 1 cc, 3cc en 10cc of 20cc Luer lock spuit

6. Bijwerkingen: Complicaties met betrekking tot Surefire Precision-procedures kunnen te allen tijde voorkomen, tijdens of na de procedure en omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Complicaties van de toegangsplaats
- Distale embolisatie van systeemcomponenten
- Dissectie, perforatie, breuk, en bloedingen van bloedvaten
- Vasculaire trombose
- Embolie
- Ischemie
- Infectie
- Allergische reactie
- Vasospasme

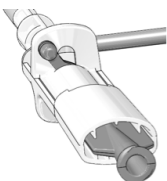
7. Voorbereidingen voor gebruik

- Verwijder de Surefire Precision steriele zak uit de doos en controleer op beschadigingen. Als er enige schade aan het zakje of het instrument is, weggooid en vervangen door een nieuw steriel instrument.
- Plaats de juiste schachtinbrenginrichting en geleidekatheter aan de hand van de standaard percutanetechniek. A Een Tuohy-Borst-adapter moet aan de geleidekatheter worden bevestigd voor continue spoeling van de geleidekatheter met een gehepariniseerde zoutoplossing.

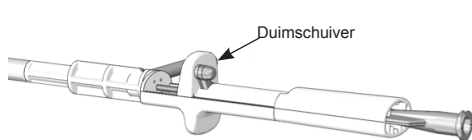
Surefire Precision voorbereiden:

- Open voorzichtig de steriele zak/ Gebruik een aseptische techniek tijdens het verwijderen van het instrument uit de verpakking en tijdens het gebruik.
- Verwijder voorzichtig de kaart met de opgerolde buis die de Surefire Precision bevat.
- Vul een 1 cc, 3cc en een 10cc of 20cc spuit (zoals aangegeven op de verpakingskaart) met gehepariniseerde zoutoplossing. Bereid het instrument als volgt voor:
 1. 1cc: Spoel de zijarm. Controleer of de vloeistof uit het distale gedeelte loopt. Opnieuw vullen en de luer lock-spuut aan de zijpoort bevestigd houden.
 2. 3cc: Spoel de infusiepoort.
 3. 10cc of 20cc (zoals aangegeven op de verpakingskaart): Spoel het distale uiteinde van de spiraalvormige dispenserbuis om het infusiesysteem te hydrateren.
- Verplaats de oranje hendel naar de ontgrendelde stand. Beweeg de duimschuiver naar voren om het uitbreidbare uiteinde volledig in te vouwen (zie Afbeeldingen 3a en 3b).

AFBEELDING 3A. HENDEL IN ONTGRENDELDE STAND

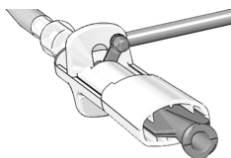


AFBEELDING 3B. DUIMSCHUIVER



- Verplaats de oranje hendel naar de ontgrendelde stand (zie Afbeelding 4).

AFBEELDING 4. HENDEL IN VERGRENDELDE STAND



- Verwijder voorzichtig de katheter uit de buis, zorg ervoor dat u de katheter tijdens het verwijderen niet beschadigt.
- Verwijder de oranje beschermhuls van het uiteinde.
- Controleer grondig het instrument en het uitbreidbare uiteinde om ervoor te zorgen dat het niet geknikt of beschadigd is. Als er schade is, vervang dan door een nieuw steriel instrument.
- Bereid een voerdraad van de juiste grootte voor, volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. Steek de voerdraad in de Surefire Precision.

8. Gebruiksaanwijzingen:

Positionering

- Plaats de Surefire Precision met de voerdraad in de geleidekatheter. Draai de Tuohy-Borst-adapter rond de microcatheter om terugstroom te voorkomen terwijl u toch microcatheter via de Tuohy-Borst kunt bewegen, zorg dat u deze niet teveel aandraait.
- **Opmerking:** Behandel het distale einde van de Surefire Precision met zorg. Vervorming of afvlakking van het instrument kan voorkomen dat de Surefire Precision verder in het lumen van de geleidekatheter kan komen.
- Met het uiteinde in de ingevouwen stand leidt u de Surefire Precision naar de doellocatie.

Opmerking: Er zijn drie radiopake markeringen op het distale uiteinde van de Surefire Precision. Zie Afbeelding 2.

Caution: Het systeem niet forceren of vooruit duwen bij weerstand. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden bepaald, moet u voorzichtig de katheter verwijderen

Opmerking: Het is belangrijk om het infusielumen voldoende te spoelen tijdens de procedure om de terugstroming van bloed in het inrichtingslumen te voorkomen.

Uiteinde, uitbereiding en diagnose / embolische infusie

- Verplaats de oranje hendel naar de ontgrendelde stand.
- Spoel de zijpoort elke keer voor en na het openen en sluiten van de tip.
- Gebruik fluoroscopische begeleiding bij het openen van het uiteinde, beweeg de duimschuiver langzaam om het uiteinde open te vouwen. Het uiteinde is volledig uitgebreid als de drie markeringen gelijk verdeeld zijn.
- **Opmerking:** Het is misschien niet nodig om de duimschuiver naar zijn limiet te brengen om het uitbreidbare uiteinde volledig te gebruiken. Fluoroscopische beeldvorming van de markeringen worden gebruikt om de positie van het uiteinde te bepalen.
- Verplaats de oranje hendel op het handvat naar de vergrendelde stand.
- Verwijder de leiddraad. Injecteren met contrastvloeistof om de infusielocatie te bepalen en aanhechting van uiteinde met vaatwand onder fluoroscopie. Indien verplaatsen nodig is, spoel de zijpoort en vouw het uiteinde opnieuw in om te herpositioneren.
- **Opmerking:** Injecteer de contrastvloeistof altijd via de infusiepoort om de locatie te bevestigen, voor de infusie. Controleer of de contrastvloeistof vrij kan worden geïnjecteerd zonder overdruk, voor de infusie van embolische middelen.
- Zodra de positie op de gewenste plaats is bevestigd, sluit de Tuohy-Borst op de geleidekatheter aan om beweging van de Surefire Precision te voorkomen. Niet te vast aandraaien.
- **Opgepast:** Probeer het Surefire Infusion-systeem niet voort te duwen of te draaien terwijl het uitzetbare uiteinde ingebracht is omdat dit tot schade aan het uiteinde en/of vaattrauma kan leiden.
- Bevestig de antegradestroming. Als de antegradestroming minder dan gewenst is, spoel de zijarm en infusiehub van het instrument, herpositioneren indien nodig en de antegradestroming opnieuw controleren.
- Spoel het instrument met gehepariniseerde zoutoplossing, voordat de therapeutische middelen worden geïntroduceerd.
- Infuseer diagnostische, embolische of therapeutische middelen volgens de gebruiksaanwijzingen.

Instrument terugtrekken

- Spoel de Tuohy-Borst op de geleidekatheter.
- Spoel de Surefire-zijpoort.
- Open de Tuohy-Borst op de geleidekatheter.
- Verplaats de oranje hendel op het handvat naar de ontgrendelde stand.
- Onder fluoroscopische begeleiding, breng de binnenste microcatheter naar voren om het uiteinde in te klappen (door de duimschuiver naar voren te brengen) terwijl het volledig systeem gelijktijdig wordt teruggetrokken. Vergrendelen de handgreep, spoel de zijpoort, vervolgens verwijderen.
- **Waarschuwing:** Het terugtrekken van een volledig ontplooid uiteinde kan schade aan het uiteinde en/of vat veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Het uitzetbare uiteinde nooit tegen weerstand verwijderen, invouwen of uitvouwen om mogelijk bloedvattrauma en/of beschadiging of breuk van het apparaat te voorkomen. Als er tijdens het invouwen weerstand wordt ondervonden, het gehele infusiesysteem terugtrekken in de geleidende katheter en het instrument uit de patiënt verwijderen.
- Als de Precision opnieuw binnen dezelfde procedure zal worden gebruikt, spoel dan de infusiepoort en zijarm, en houdt het apparaat gedrenkt in heparine-oplossing.
- Na gebruik, afvoeren in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, administratie en/of lokale overheid.
- **Opgepast:** Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.

Instructies voor het gebruik van een Power Injector

Een power injector kan worden gebruikt om contrastmedia in het apparaat te brengen. De stroomsnelheid is afhankelijk van factoren zoals de viscositeit van het contrastmiddel, die varieert per soort en temperatuur van de media, het model en het instellen van de power injector en hoe de injector is verbonden met het apparaat. De waargenomen hieronder vermelde flow rates zijn alleen ter referentie.

Katheter ID	Bruikbare Lengte	Infusie Medium	Viscositeit (cP)	Set Condition		Werkelijke Flow Rate (mL/sec)			Dead Space Volume (mL)
				Werkelijke Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9% saline	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% contrast (Jodium 370 mg / mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% saline	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% contrast (Jodium 370 mg / mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Injector gebruikt: MEDRAD Mark V Provis Contrast Media Temperatuur: 37 °C

Label symbolen



GARANTIE VRIJWARINGSCLAUSULE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIE, EN GEEN BEPERKING VAN EEN STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OP DE SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUCT(EN) DIE IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN ZIJN. IN GEEN GEVAL ZALSUREFIRE MEDICAL, INC. AANSprakelijk zijn voor enige directe, incidentele- of gevolgschade anders dan uitdrukkelijk op grond van een specifieke wet. NIEMAND heeft de bevoegdheid om SUREFIRE MEDICAL, INC te binden aan een vertegenwoordiging of GARANTIE BEHALVE ZOALS SPECIEK HIERIN WORDT UITEENGESZET.

BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN SUREFIRE, INC. DRUKWERK, INSLUIF DEZE PUBLICATIE ZIJN SLECHTS BEDOELD OM IN HET ALGEMEEN HET PRODUCT TE BESCHRIJVEN TEN TULDE VAN DE VERVAARDIGING EN DIT ZIJN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIES.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ZAL NIET VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR ENIGE DIRECTE GEVOLGSCHADE DIE HET RESULTAAT ZIJN VAN HET HERGEBRUIK VAN HET PRODUCT.

Návod k použití: Systém Surefire® Precision

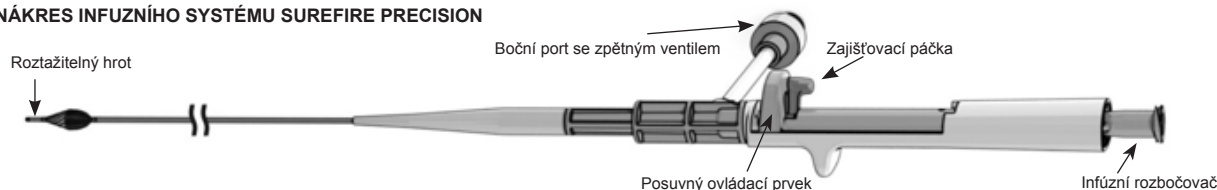
Sterilní. Sterilizováno etylenoxidem. Pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte znovu.
Upozornění: Dle amerických federálních zákonů je prodej a nákup tohoto zařízení omezen pouze na lékaře.
V patentovém řízení

Rx
ONLY

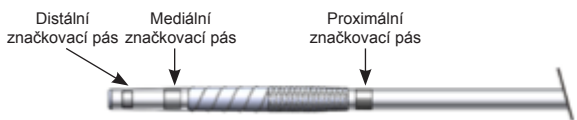
UPOZORNĚNÍ: PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. NEDODRŽENÍ VŠECH VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK VÁŽNÉ KOMPLIKACE.

POPIS: Infuzní systém Surefire® Precision je koaxiální mikrokatestr s lumen o průměru 0,021 palce (0,533 mm) a roztažitelným hrotem na distálním konci. Systém Surefire Precision (Obrázek 1) se používá k zavádění lékářem určených látek, jako jsou kontrastní látky, proplachovací roztoky a embolizační částice. Je kompatibilní se standardními vodivými dráty do průměru 0,018" (0,457 mm), hydrogelovými embolizačními částicemi o velikosti do 500 µm a skleněnými mikrokuličkami o velikosti do 110 µm. Vnitřní stěna katetru Surefire Precision je potažena vrstvou PTFE, která zajišťuje kluzkost povrchu a umožňuje průchod lékářem určených látek nebo jiného příslušenství. Zařízení je potaženo hydrofilní vrstvou. Měkký a ohebný kónický hrot katetru (obrázky 2a a 2b) je svou velikostí vhodný k použití v cévách o průměru 1,5-3,5 mm.

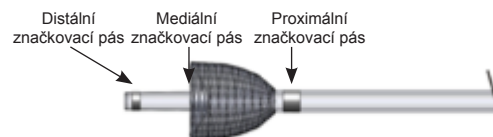
OBRÁZEK 1. SCHEMATICKÝ NÁKRES INFUZNÍHO SYSTÉMU SUREFIRE PRECISION



OBRÁZEK 2A. STAŽENÝ HROT



OBRÁZEK 2B. ROZTAŽENÝ HROT



Distální konec katetru Surefire Precision je opatřen třemi kontrastními pásy, které usnadňují umístění roztažitelného hrotu do požadované polohy. Za účelem opakovaného umístění katetru do správné polohy během intervenčního ošetření lze pohybem posuvného ovládacího prvku dopředu a dozadu roztažitelný hrot zšířit nebo stáhnout až 3krát. Roztažení roztažitelného hrotu zefektivňuje infúzi kompatibilních embolizačních látek, zatímco udržuje antegrádní průtok v různé silných cévách.

Tento systém je dodáván sterilní (EO) a je určen pro jednorázové použití u jediného pacienta.

1. Účel použití: Infuzní systém Surefire® Precision je určen k použití při angiografickém ošetření. Zavádí kontrastní a terapeutické látky do vybraných míst v periferním cévním systému.

2. Kontraindikace: Infuzní systém Surefire® Precision není určen k použití ve vaskulatuře centrální nervové soustavy (včetně neurovaskulatury) nebo centrálním oběhovém systému (včetně koronární vaskulatury).

3. Varování

- Produkt nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na obalu.
- Vaskulární intervenční zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří mají dostatečnou kvalifikaci, znalosti a zkušenosti týkající se zásad, klinických aplikací, komplikací a vedlejších účinků běžně spojených s podobnými nebo stejnými zákroky.
- V případě, že byla porušena integrita sterilního obalu, zařízení nepoužívejte.
- Zařízení před použitím zkontrolujte. Pokud zařízení vykazuje známky poškození, nahraďte jej novým zařízením.
- Hrot katetru nezahřívajte, neohýbejte, ani se nepokoušejte měnit jeho tvar. Mohlo by dojít k odtění hydrofilního povlaku nebo poškození katetru.
- Je-li katetr zaveden do vaskulárního systému, musí s ním být manipulováno za vysoce kvalitního fluoroskopického sledování.
- Nezavádějte a neroztahujte katetr v blízkosti implantovaných vaskulárních zařízení.
- Nikdy nestahujte, neroztahujte ani neotáčejte rozpínávací konec při jakémkoliv odporu, protože tím můžete způsobit cévní šok či poškození nebo zlomení zařízení. Pokud se při stahování/roztahování konce setkáte s odporem: Propláchněte infuzní systém a boční hadičku a jemným způsobem se znovu pokuste o stažení/roztahování konce. Pokud je odpor stále přítomen, opatrně stáhněte celý infuzní systém zpět do fidického katetru a celkově ho z pacienta odstraňte.
- Vytažení systému s plně nebo částečně roztaženým roztažitelným hrotem může mít za následek poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
- Zařízení je kompatibilní s roztoky obsahujícími embolizační látky, konkrétně hydrogelovými částicemi o velikosti ≤ 500 µm a skleněnými mikrokuličkami o velikosti ≤ 110 µm.
- Maximální průměr vodícího drátu pro Surefire Precision je 0,46 mm (0,018").
- Nepoužívejte napájecí vstříkovač na vstříkávání činidel jiných, než jsou kontrastní látky, jinak by se mohl katetr zablokovat.
- Maximální vstříkovací tlak během napájecího vstříkávání by neměl přesáhnout 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Statický tlak by neměl přesáhnout 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Překročení maximálního statického tlaku může mít za následek prasknutí přístroje.
- Pokud je průtok katétre omezen, nesnažte se vyčistit hadičku katetru infúzí. Identifikujte a vyřešte příčinu zablokování nebo před zopakováním infúze nahraďte tento katetr novým.

4. Bezpečnostní opatření

- Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Vyhněte se přímému slunečnímu světlu.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Znovu nesterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.
- Se zařízením manipulujte opatrně, abyste předešli kontaktu s ostrými nástroji, plastovými spojkami nebo abrazivními povrchy, které mohou způsobit poškození materiálu.
- Za účelem dosažení maximálního výkonu zařízení a prevence nebo snížení rizika tvorby trombů v katetru a roztažitelném hrotu nepřetržitě proplachujte zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem. Za účelem snížení rizika tromboembolických komplikací u některých pacientů se známým hyperkoagulačním stavem by měla být zvážena systémová heparinizace.
- Povrch distální části mikrokatestru a roztažitelného hrotu musí být celý namočen v heparinizovaném fyziologickém roztoku, aby zůstal kluzký. Před použitím a během použití udržujte tyto části mokré. Abyste předešli poškození roztažitelného hrotu, omezte manipulaci s ním na minimum.
- Zaváděcí systém nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu), neboť může dojít k poškození strukturální integrity a/nebo funkce zařízení.
- Distální konec katetru Surefire Precision je opatřen třemi kontrastními pásy, které usnadňují umístění roztažitelného hrotu do požadované polohy.
- Nepokoušejte se zařízení Surefire Precision posouvat nebo otáčet, pokud je roztažitelný hrot roztažený, neboť by mohlo dojít k poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.

5. Doporučené příslušenství

- Vhodný zaváděcí katetr (s vnitřním průměrem minimálně 0,046"/1,168 mm) a kompatibilní pouzdrový zaváděcí k umístění systému Surefire Precision.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), rovný konec nebo zahnutý konec, vodící drát
- Heparinizovaný fyziologický roztok nebo ekvivalentní proplachovací roztok
 - 1cc, 3cc, a 10cc nebo 20cc uzavřené stříkačky

6. Nežádoucí účinky: Komplikace typické pro vyšetření katetrem Surefire Precision se mohou vyskytnout kdykoli během nebo po zákroku a mohou zahrnovat, avšak nejsou omezeny na následující:

- Komplikace s přístupem k vyšetřovanému místu
- Distální embolizace systémových komponent
- Protřetí cévy, perforace, ruptura a hemoragie
- Vaskulární trombóza
- Embolismus
- Ischemie
- Infekce
- Alergická reakce
- Vazospasmus

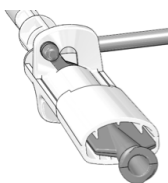
7. Příprava k použití

- Sterilní pouzdro s katetrem vyjměte z krabičky a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození. Pokud došlo k poškození pouzdra nebo zařízení, zařízení zlikvidujte a nahraďte ho novým sterilním zařízením.
- Umístěte vhodný pouzdrový zavaděč a zavaděcí katetr pomocí standardní perkutánní techniky. Adaptér Tuohy-Borst by měl být připojen k vodičmu katetru. To umožní nepřetržitě proplachování zavaděcího katetru heparinovaným fyziologickým roztokem.

Příprava zařízení Surefire Precision:

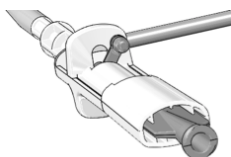
- Opatrně otevřete sterilní pouzdro. Během vyjímání zařízení z obalu a během použití dodržujte sterilní postup.
- Opatrně vyjměte kartón se svinutou dávkovací hadičkou a systémem Surefire Precision.
- Naplňte 1cc, 3cc a 10cc nebo 20cc stříkačky (jak je uvedeno v příbalovém letáku) s heparinovaným fyziologickým roztokem. Připravte zařízení následujícím způsobem:
 1. 1 cc: Propláchněte boční rameno. Ujistěte se, že tekutina končí v distální části. Doplňte a udržujte injekční stříkačku luer lock připojenou k bočnímu portu.
 2. 3 cc: Propláchněte infuzní port.
 3. 10cc nebo 20cc (jak je uvedeno v příbalovém letáku): Propláchněte distální konec vinuté trubky dávkovače, aby se infuzní systém hydratoval.
- Přesuňte oranžovou páčku do odemčené polohy. Pomocí posuvného ovládacího prvku roztažitelný hrot zcela stáhněte (viz obrázky 3a a 3b).

OBRÁZEK 3A. PÁČKA V ODEMČENÉ POLOZE



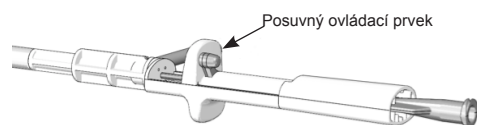
- Posuňte oranžovou páčku do uzamčené polohy (viz obrázek 4)

OBRÁZEK 4. PÁČKA V UZAMČENÉ POLOZE



- Pečlivě vyjměte katetr z dávkovací hadičky a buďte opatrní, abyste katetr po vyjmutí nepoškodili.
- Odstraňte ochranný oranžový kryt hrotu.
- Roztažitelný hrot důkladně zkontrolujte a ujistěte se, že nic není zlomené nebo jinak poškozené. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nahraďte jej novým sterilním zařízením.
- V souladu s pokyny výrobce si připravte vodič drát vhodné velikosti. Vložte vodič drát do zařízení Surefire Precision.

OBRÁZEK 3B. POSUVNÝ OVLÁDACÍ PRVEK



8. Pokyny k použití

Umístění do požadované polohy

- Vložte zařízení Surefire Precision s vodičím drátem do zavaděcího katetru. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst okolo mikrokatetru tak, abyste předešli zpětnému průtoku a zároveň umožnili pohyb mikrokatetru skrz adaptér Tuohy-Borst, ale neutahujte jej příliš.
- **Poznámka:** S distálním koncem zařízení Surefire Precision manipulujte opatrně. Deformace, pokřivení nebo zploštění zařízení může bránit posunu systému Surefire Precision do lumen zavaděcího katetru.
- Se staženým hrotem vedte zařízení Surefire Precision k cílovému umístění.
- **Poznámka:** Distální konec zařízení Surefire Precision je opatřen třemi kontrastními pásy. Viz obrázek 2.
- **Upozornění:** Systém neposouvajte ani neotáčejte proti odporu. Pokud nelze zjistit příčinu odporu, katetr opatrně vytáhněte.
- **Poznámka:** V průběhu ošetření je důležité přiměřeně proplachovat infuzní lumen. Předejete tak zpětnému průtoku krve do lumen zařízení.

Roztažení hrotu a diagnostika / Embolizační infúze

- Přesuňte oranžovou páčku do odemčené polohy.
- PPropláchněte boční port před a po každém otevření a zavírání konce.
- Při otvírání hrotu použijte fluoroskopické vedení, posuňte posuvný ovládací prvek a hrot pomalu roztáhněte. Hrot je plně roztažený, když jsou všechny značkové pásy stejně rozloženy.
- **Poznámka:** Za účelem úplného roztažení roztažitelného hrotu může být nutné posunout posuvný ovládací prvek po proximální mez. K určení polohy hrotu byste měli použít furoskopické zobrazení kontrastních pásů (markerů).
- Posuňte oranžovou páčku na rukojeti do zamčené polohy.
- Vyjměte vodič drát. Vstříknete kontrastní látku a pod fluoroskopií ověřte a potvrďte místo infuze a apozici hrotu vůči stěně cévy. V případě potřeby změny umístění propláchněte boční port a hrot před opakovaným umístěním stáhněte.
- **Poznámka:** Vždy vstříkujte kontrastní látku prostřednictvím infuzního portu a umístění před infúzí zkontrolujte. Před infúzí embolizačních látek se ujistěte, zda lze kontrastní látku vstříknout volně a bez nutnosti vyvíjet nadměrný tlak.
- Jakmile je poloha v požadovaném místě potvrzena, zavřete adaptér Tuohy-Borst na zavaděcím katetru, abyste předešli pohybu zařízení Surefire Precision. Neutahujte příliš.
- **Upozornění:** Pokud je roztažitelný hrot roztažen, nepokoušejte se zařízení Surefire Precision posouvat nebo jím otáčet, neboť by mohlo dojít k poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
- Ujistěte se, že je průtok antegrádní. Pokud je antegrádní průtok slabší než je potřeba, propláchněte boční port a infuzní rozbočovač zařízení, dle potřeby jej znovu umístěte a znovu vyhodnotte antegrádní průtok.
- Před prvním zavedením terapeutických látek zařízení přiměřeně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte infúzi diagnostických, embolizačních nebo terapeutických látek v souladu s pokyny výrobce.

Vyjmutí zařízení

- Propláchněte ventil Tuohy-Borst na zavaděcím katetru.
- Propláchněte boční port zařízení Surefire.
- Otevřete adaptér Tuohy-Borst na zavaděcím katetru.
- Posuňte oranžovou páčku na rukojeti zařízení Surefire do odemčené polohy.
- Pod fluoroskopickým vedením posuňte vnitřní mikrokatetr vpřed, stáhněte hrot (posunem posuvného ovládacího prvku) a zároveň vytažte systém jako celek. Uzamkněte rukojeť, propláchněte boční port a vyjměte.
- **Varování:** Vytažení plně roztaženého roztažitelného hrotu může mít za následek poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
- **Varování:** Roztažitelný hrot nikdy nevytahujte proti odporu, neboť by mohlo dojít k poranění cévy a/nebo poškození či zničení zařízení. Pokud při stahování hrotu dochází stále k odporu, přestaňte hrot stahovat, opatrně posuňte celý infuzní systém zpět do zavaděcího katetru a vyjměte jej z těla pacienta jako celek.
- Pokud bude systém Precision používán znovu za účelem stejného ošetření, propláchněte infuzní port a boční rameno a udržujte zařízení namočené v heparinovaném roztoku.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy, nariadeními a/nebo místními zákony.
- **Upozornění:** Toto zařízení je určeno pouze k použití pro jednoho pacienta. Znovu nesterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.

Instrukce při používání napájecího vstříkovače

Napájecí vstříkovač lze použít na vstříkávání kontrastních látek přes přístroj. Rychlost průtoku závisí na faktorech, jako je viskozita kontrastní látky, která se liší podle druhu a teploty látky, modelu a nastavení napájecího vstříkovače a také toho jak je vstříkovač připojen k přístroji. Pozorované hodnoty rychlostí průtoků uvedené níže jsou pouze orientační.

Číslo katétru	Použitelná délka	Infuzní látka	Viskozita (cP)	Stav sady		Momentální rychlost průtoku (mL/sek)			Objem nevyužitého prostoru (mL)
				Rychlost průtoku (mL/sek)	Objem (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9% solný	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% kontrastní (Iodine 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% solný	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% kontrastní (Iodine 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Použitý vstříkovač: MEDRAD Mark V Provis Teplota kontrastní látky: 37 °C

Symboly štítků



VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUK

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI SUREFIRE MEDICAL, INC. POPSANÉ V TOMTO DOKUMENTU SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ PŘÍMÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ NA PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PROJEKČNÍ NEBO VYHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY. SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO VYPYLÝVAJÍCÍ ŠKODY S VÝJIMKOU TECH, KTERÉ JSOU VYSLOVNĚ STANOVENY KONKRÉTNÍMI ZÁKONY. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA SPOJOVAT SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. S ŽÁDNÝMI PROHLÁŠENÍMI NEBO ZÁRUKAMI, KTERÉ NEJSOU KONKRÉTNĚ SPECIFIKOVÁNY V TOMTO DOKUMENTU

POPISY NEBO SPECIFIKACE PRODUKTŮ SPOLEČNOSTI SUREFIRE, INC V JAKÝCHKOLI TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH, VČETNĚ TOHOTO DOKUMENTU, JSOU VÝHRADNĚ OBECNÝMI POPISY PRODUKTU V DOBĚ JEHO VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY.

SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY VYPYLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PRODUKTU.

Brugsanvisning: Surefire® Precision-system

Steril. Steriliseret med ethylenoxid. Kun engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

Forsigtig: Den amerikanske føderale lovgivning begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.

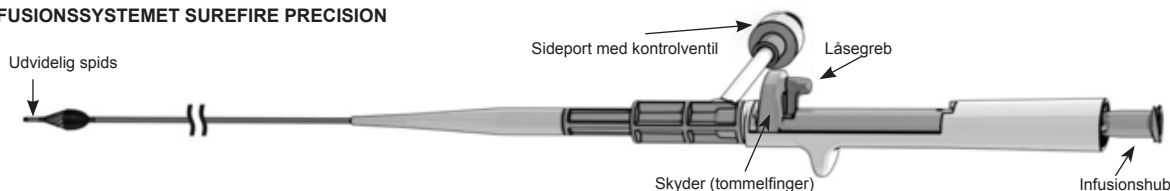
Åbenter patent

Rx
ONLY

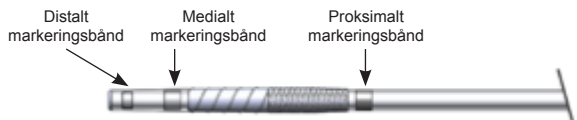
FORSIGTIG: LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT INDEN BRUG. MANGEL PÅ IAGTTAGELSE AF ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE: Infusionssystemet Surefire® er et 0,021" lumen koaksialt mikrokateret med udvidelig spids på den distale ende. Surefire Precision (figur 1) fungerer som kanal for lægespecifikke midler såsom kontrastmidler, skylleopløsninger og kugler til embolisering. Det er kompatibelt med standard ledetråde op til 0,018", og hydrogel-emboliske partikler på 500µm eller mindre og mikrokugler i glas på 110µm eller mindre. The Surefire Precision har en indre kerne, som er fremstillet i teflon for at sørge for en jævn og glat gennemledning af lægespecifikke midler og andre supplerende enheder. Enheden er hydrofil-coated. Størrelsen på den bløde og smidige, dragtformede udvidelige spids, (figur 2a og 2b) er beregnet til brug i kar på 1,5-3,5 mm.

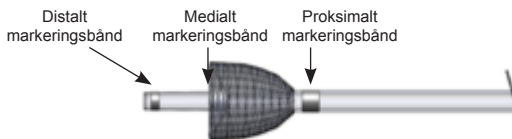
FIGUR 1. OVERSICHT OVER INFUSIONSSYSTEMET SUREFIRE PRECISION



FIGUR 2A. TILBAGETRUKKET SPIDS



FIGUR 2B. UDVIDELIG SPIDS



Der findes tre røntgenfaste markeringer ved den distale ende på Surefire Precision som hjælp til at anbringe den udvidelige spids. Den udvidelige spids kan udvides eller tilbagetrækkes op til 3 gange for at ændre position under en medicinsk procedure ved at bevæge skyderen frem og tilbage med tommelfingeren. Når den er udvidet, er den udvidelige spids designet til at forbedre infusionen af kompatible emboliseringsmidler og bevare den fremadgående strøm i kar af forskellige størrelser.

Systemet leveres steril (EO) og udelukkende til engangsbrug.

1. Tilsigtet brug: Infusionssystemet Surefire® Precision er beregnet til angiografiske procedurer. Det leverer røntgenfaste medier og terapeutiske midler til udvalgte områder i det perifere vaskulære system.

2. Kontraindikationer: Infusionssystemet Surefire® Precision må ikke bruges i centralnervesystemets vaskulatur (inklusive neurovaskulaturen) eller blodkredsløbet (inklusive kranspulsåren).

3. Advarsler

- Produktet må ikke bruges efter den udløbsdato, der angives på pakken.
- Kun læger med hensigtsmæssig uddannelse, kompetencer og erfaring i principperne, klinisk anvendelse, komplikationer og bivirkninger, der generelt forbindes med lignende eller samme teknikker, må foretage karkirurgiske, interventionelle procedurer.
- Enheden må ikke bruges, hvis den sterile emballage er punkteret, brudt eller på anden måde ændret.
- Kontrollér enheden inden brug. Hvis enheden virker beskadiget, skal den udskiftes med en ny enhed.
- Kateterets spids må ikke varmes eller bøjes, og man må ikke forsøge at forme den. Det kan eventuelt forårsage ridser i den hydrofile belægning eller beskadige kateteret.
- Når kateteret indsættes i kredsløbet, skal det anvendes under kvalitetssikret fluoroskopisk observation.
- Enheden må ikke udvides i nærheden af en implanteret vaskulær enhed.
- Den udvidelige spids må aldrig trækkes sammen, udvides eller drejes, hvis den møder modstand, da dette kan forårsage karlæsioner eller skader eller brud på enheden. Hvis der mødes modstand, mens spidsen trækkes sammen/udvides: Skyl infusionshulrummet og sidearmen, og forsøg forsigtigt at trække spidsen sammen/udvide den igen. Hvis der stadig mødes modstand, trækkes hele infusionssystemet forsigtigt tilbage ind i styrekateteret, og det fjernes som en enhed fra patienten.
- Tilbagetrækning fra patienten med helt eller delvist udvidet spids kan eventuelt forårsage skade på den udvidelige spids og/eller blodåren.
- Enheden er kompatibel med opløsninger, der indeholder emboliseringsmidler, specifikt hydrogel-kugler ≤ 500 µm og glaskugler ≤ 110 µm.
- Ledetrådens maks. diameter for Surefire Precision er på 0,46 mm (0,018").
- Brug ikke en elektrisk injektor til at infundere andre stoffer end kontraststoffer, da kateteret kan blokeres.
- Det maksimale dynamiske injektionstryk under elektrisk injektion bør ikke overstige 8274 kPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Det statiske tryk bør ikke overstige 2068 kPa / 300 psi / 20 atm/bar. Et statisk tryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på enheden.
- Hvis strømmingen gennem kateteret bliver begrænset, må du ikke forsøge at rense kateterhulrummet ved hjælp af infusion. Identificer og fjern årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt kateter, før infusionen genoptages.

4. Forholdsregler

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og i fugtige omgivelser. Undgå direkte sollys.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.
- Håndtér enheden med forsigtighed for at undgå kontakt med skarpe instrumenter, plastikdele eller slibende overflader, som eventuelt kan beskadige materialerne.
- Sørg for konstant strøm af hepariseret saltvand for at sikre optimal funktion af enheden og forebygge eller reducere risikoen for trombedannelse på kateteret og den udvidelige spids. Brugen af systemisk heparinisering for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer skal tages i betragtning for visse patienter, så som dem med kendte hyperkoagule tilstande.
- Overfladen af mikrokateretets distale del og den udvidelige spids skal være helt vådet i hepariseret saltvand for at forblive jævn og glat. Hold disse områder fugtige inden og under brug. Begræns håndteringen af den udvidelige spids for at undgå at beskadige den.
- Udsæt ikke doseringssystemet for organiske opløsningsmidler (fx alkohol), da dette kan svække enhedens strukturelle integritet og/eller funktion.
- Der findes tre røntgenfaste markeringer ved den distale ende på Surefire Precision som hjælp til at anbringe den udvidelige spids.
- Prøv ikke at dreje eller føre Surefire Precision fremad, mens den udvidelige spids er udvidet, da dette eventuelt kan forårsage skader på den udvidelige spids og/eller kar.

5. Anbefalet tilbehør

- Eget indføringskateter (med en indre diameter på mindst 0,046") og kompatibelt indføringsshylster for at skaffe plads til Surefire Precision.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), lige spids eller buet spids, ledetråd
- Hepariseret saltvand eller tilsvarende skylleopløsning
- 1 ml, 3 ml og 10 ml eller 20 ml Luer lock-sprøjter

6. Bivirkninger: Der kan til enhver tid opstå komplikationer, der er specifikke for procedurer med Surefire Precision under eller efter proceduren og disse kan omfatte, men er ikke begrænset til nedenstående:

- Komplikationer ved indføringsområdet
- Distal embolisering af systemkomponenter
- Arteriel dissektion, perforering, brud og blødning
- Vaskulær trombose
- Emboli
- Iskæmi
- Infektion
- Allergisk reaktion
- Vasospasmer

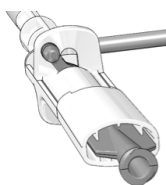
7. Klargøring inden brug

- Tag den sterile pose fra Surefire Precision ud af enhedens æske og kontrollér, at alt er intakt. Hvis der konstateres nogen form for skade på posen eller enheden, skal den bortskaffes og udskiftes med en ny, steril enhed.
- Anbring det egnede indføringshylster og indføringskateter ved brug af standard perkutan teknik. A Tuohy-Borst adapter skal fastgøres til indføringskateteret for at give mulighed for konstant skylning af indføringskateteret med hepariseret saltvand.

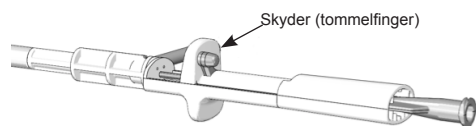
Forberedelse af Surefire Precision:

- Åbn den sterile pose med forsigtighed. Anvend asepsisk teknik under fjernelse af enheden fra emballagen og under brug.
- Fjern forsigtigt kortet med den sammenrullede doseringstube, der indeholder Surefire Precision.
- Fyld en 1 ml, 3 ml og en 10 ml eller 20 ml sprøjte (som angivet på emballagekortet) med hepariseret saltvand. Forbered enheden som følger:
 1. 1cc: Skyl sidearmen. Kontrollér, at væsken løber ud af det distale afsnit. Efterfyld og efterlad luk-sprøjten fastgjort til sideporten.
 2. 3cc: Skyl infusionsporten.
 3. 10 ml eller 20 ml (som angivet på emballagekortet): Skyl den distale ende af det oprullede dispenserør for at hydrere infusionssystemet.
- Flyt det orange greb til den oplåste position. Flyt skyderen fremad med tommelfingeren for at trække den udvidelige spids helt tilbage (se figur 3a og 3b).

FIGUR 3A. GREB I OPLÅST POSITION

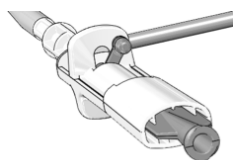


FIGUR 3B. SKYDER



- Flyt det orange greb til den låste position (se figur 4)

FIGUR 4: GREB I LÅST POSITION



- Fjern forsigtigt kateteret fra doseringstuben og pas på ikke at beskadige kateteret under proceduren.
- Fjern den orange beskyttelsesanordning fra spidsen.
- Kontrollér enheden og den udvidelige spids omhyggeligt for at sikre, at der ikke findes knæk eller er beskadiget på anden måde. Hvis der konstateres nogen skade, udskiftes den med en ny, steril enhed.
- Forbered en ledetråd med passende størrelse i henhold til fabrikantens brugsanvisninger. Indsæt ledetråden i Surefire Precision.

8. Brugsanvisning

Placering

- Indsæt Surefire Precision med ledetråden i indføringskateteret. Stram Tuohy-Borst adapter omkring mikrokateret for at forebygge tilbageløb og dog stadig give mulighed for at bevæge mikrokateret gennem Tuohy-Borst, undgå at stramme for meget.
- **Bemærk:** Hånder den distale ende på Surefire Precision med omhu. Deformation eller klemning af enheden kan forhindre Surefire Precision i at bevæge sig fremad ind i indføringskateterets lumen.
- Følg Surefire Precision til den tilstræbte position med spidsen i sammenklappet tilstand.
- **Bemærk:** Der findes tre røntgenfaste markering ved den distale ende på Surefire Precision. Se figur 2.
- **Forsigtig:** Systemet må ikke føres fremad eller drejes mod modstand. Hvis modstandskraften ikke kan fastsættes, skal kateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- **Bemærk:** Det er vigtigt at skylle infusionslumen grundigt i løbet af hele proceduren for at forebygge tilbageløb af blod i enhedens lumen.

Udvidelse af spids og diagnostisk/embolisk infusion

- Flyt det orange greb til den oplåste position.
- Skyl sideporten før og efter hver åbning og lukning af spidsen.
- Brug gennemlysning til at åbne spidsen, bevæg skyderen langsomt med tommelfingeren ved brug af fluoroskopisk styring. Spidsen er ført helt fremad, når mellemrummet for de tre markeringsbånd er identisk.
- **Bemærk:** Det er muligvis ikke nødvendigt at trække skyderen til dens proksimale grænse for at kunne anvende den udvidelige spids helt. Der skal bruges gennemlysning af markeringerne til at bestemme spidsens position.
- Flyt det orange greb på håndtaget til den låste position.
- Fjern ledetråden. Indsprøjt kontrastvæske for at bekræfte infusionsstedet og spidsens placering i forhold til blodkarrets væg under fluoroskopi. Hvis der er behov for at ændre position, skyl sideporten og træk spidsen trækkes tilbage, inden positionen ændres.
- **Bemærk:** Indsprøjt altid kontrastvæsken gennem infusionsporten for at bekræfte positionen inden infusionen. Kontrollér, at kontrastvæsken kan indsprøjtes frit uden overskydende tryk, inden infusionen af emboliseringsmidler.
- Når den tilstræbte position er bekræftet, lukkes Tuohy-Borst på indføringskateteret for at forhindre at Surefire Precision bevæger sig. Må ikke strammes for meget.
- **Forsigtig:** Prøv ikke at dreje eller føre Surefire Precision fremad, mens den udvidelige spids er udvidet, da dette eventuelt kan forårsage skader på den udvidelige spids og/eller kar.
- Bekræft den fremadrettede strøm. Hvis den fremadrettede strøm er ringere end forventet, skylles sidearmen og enhedens infusionshub, positionen ændres efter behov, og den fremadrettede strøm vurderes på ny.
- Skyl enheden på hensigtsmæssig måde med hepariseret saltvand inden den indledende introduktion af terapeutiske midler.
- Indfør diagnostiske, emboliserings- eller terapeutiske midler i henhold til fabrikantens brugsanvisninger.

Tilbagetrækning af enheden

- Skyl Tuohy-Borst på indføringskateteret.
- Skyl Surefire sideport.
- Åbn Tuohy-Borst på indføringskateteret.
- Flyt det orange greb på Surefire håndtaget til den oplåste position.
- Før det indre mikrokateret fremad ved brug af fluoroskopisk styring for at tilbagetrække spidsen (ved at føre skyderen fremad), mens hele systemet samtidigt tilbagetrækkes. Lås håndtaget, skyl sideporten, fjern.
- **Advarsel:** Tilbagetrækning af en helt udvidet spids kan eventuelt forårsage skader på den udvidelige spids og/eller kar.
- **Advarsel:** Tving aldrig den udvidelige spids tilbage, da dette kan medføre skader på kar og/eller enheden eller brud. Hvis der stadig forekommer modstand, når spidsen trækkes tilbage, standses proceduren og hele infusionssystemet trækkes forsigtigt tilbage i indføringskateteret, og fjernes som en enhed fra patienten.
- Hvis Precision bruges igen indenfor samme procedure, skylles infusionsporten og sidearmen, og enheden opbevares i heparinopløsning mellem brug.
- Bortskaffes efter brug i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale bestemmelser.
- **Forsigtig:** Denne enhed er udelukkende beregnet til brug med en enkelt patient. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.

Vejledning i brug af en elektrisk injektor

En elektrisk injektor kan anvendes til at infundere kontraststoffer gennem enheden. Strømningshastigheden afhænger af faktorer såsom viskositeten af kontraststoffet, der varierer med stoffets type og temperatur, hvilken model den elektriske injektor er, og hvordan den er indstillet, og hvordan injektoren er forbundet til enheden. De observerede strømningshastighedsværdier, der er angivet nedenfor, er kun til reference.

Kateter-ID	Brugbar længde	Infusions-medie	Viskosi-tet [cP]	Fastsat betingelse		Faktisk strømningshastighed [mL/s]			Dødrums-volumen [mL]
				Strømnings-hastighed [mL/s]	Volumen [mL]	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	0,9 % saltvand	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100 % kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9 % saltvand	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100 % kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Den anvendte injektor: MEDRAD Mark V Provis

Kontraststoffets temperatur: 37 °C

Etiketsymboler



ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER FOR PRODUKTET

DER FORELIGGER INGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERIBLANDT UDEN BEGRÆNSNING, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER GNEVNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, HVAD ANGÅR PRODUKT/PRODUKTER FRA SUREFIRE MEDICAL, INC., DER BESKRIVES I DENNE PUBLIKATION. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER SUREFIRE MEDICAL, INC. ANSVARLIG FOR NOGEN ANDRE DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, END DEM, DER ER UDTRYKkeligT NÆVNT I DEN SPECIFIKKE LOV. INGEN PERSON ER BERETTIGET TIL AT BINDE SUREFIRE MEDICAL, INC. TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, MED UNDTAGELSE AF DE HER SPECIFIKT NÆVNT

BESKRIVELSE ELLER SPECIFIKATIONER I TRYKTE MATERIALE, DER VEDRØRER SUREFIRE, INC., INKL. DENNE PUBLIKATION, MÅ KUN BETRAGTES SOM GENERELLE BESKRIVELSE AF PRODUKTET PÅ FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UDGØR INGEN UDTRYKkeligE GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADE SOM FØLGE AF GENBRUG AF PRODUKTET.

Instrukcja użycia: Układ Surefire® Precision

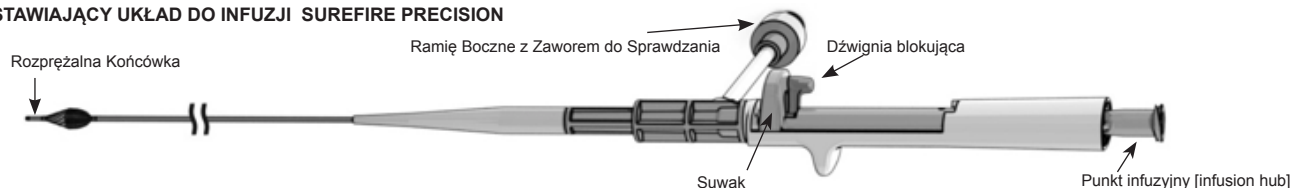
Sterylny. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy sterylizować ponownie.
Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
Zgłoszono do opatentowania

Rx
ONLY

UWAGA: PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAGAŃ PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ. NIEPRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA.

OPIS: Układ Surefire® Precision Infusion jest mikrocewnikiem współosiowym o świetle 0,021 cala z Rozprężalną Końcówką na dalszym końcu. Surefire Precision (Rycina 1) służy jako kanał do podawania określonych przez lekarza środków, np. środków cieniujących, roztworów do płukania i embolizujących kuleczek szklanych. Jest on kompatybilny ze standardowymi przewodnikami o średnicy do 0,018 cala i embolizującymi cząstkami żelu wodnego o wielkości nieprzekraczającej 500 µm i szklanymi mikrosferami o wielkości nieprzekraczającej 110 µm. Układ Surefire Precision posiada wewnętrzną wkładkę z PTFE, co zapewnia, że przedmioty określone przez lekarza i inne urządzenia pomocnicze przesuwają się po śliskiej powierzchni. Urządzenie posiada hydrofilową powłokę. Miękką, giętą, rozprężalną końcówką w kształcie lejka (Rycina 2a i 2b) jest przeznaczona do naczyń o wielkości 1,5-3,5 mm.

RYCINA 1. SCHEMAT PRZEDSTAWIAJĄCY UKŁAD DO INFUZJI SUREFIRE PRECISION



RYCINA 2A ZWINIĘTA KOŃCÓWKA



RYCINA 2B ROZPRĘŻALNA KOŃCÓWKA



Na dalszym końcu układu Surefire Precision znajdują się trzy radiologicznie nieprzezroczyste znaczniki, które ułatwiają odpowiednie ustawienie Rozprężalnej Końcówki. Rozprężalną końcówkę można rozwinać i zwinąć 3 razy w celu zmiany położenia podczas zabiegu interwencyjnego przez przesunięcie suwaka do przodu i do tyłu. Kiedy Rozprężalną Końcówką jest rozwinięta, ma ona za zadanie poprawić skuteczność wlewu zgodnych środków embolizujących zapewniając jednocześnie przepływ do przodu w naczyniach o różnej wielkości.

Układ ten jest dostarczany w postaci sterylnej (EO) i jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

1. Przeznaczenie: Układ Surefire® Precision Infusion System przeznaczony jest do użytku w zabiegach angiograficznych. Dostarcza on nieprzezroczystych radiologicznie środków cieniujących i środków leczniczych do wybranych punktów obwodowego układu naczyniowego.

2. Przeciwwskazania: Układ Surefire® Precision Infusion System nie jest przeznaczony do użytku w układzie krążenia w ośrodkowym układzie nerwowym (w tym w naczyniach w układzie nerwowym) ani ośrodkowym układzie krążenia (w tym w naczyniach wieńcowych).

3. Ostrzeżenia

- Produktu nie należy używać po dacie „Użyj przed” podanej na opakowaniu.
- Naczyniowe procedury interwencyjne mogą być wykonywane tylko przez lekarzy, którzy przeszedli odpowiednie przeszkolenie i którzy posiadają odpowiednie umiejętności i doświadczenie w zakresie zasad, aplikacji klinicznych, powikłań i działań niepożądanych związanych zwykle z podobnymi lub takimi samymi technikami.
- Urządzenia nie należy używać, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone.
- Przed użyciem należy urządzenie obejrzeć. Jeżeli wydaje się, że urządzenie jest uszkodzone, należy użyć innego urządzenia.
- Końcówki cewnika nie należy ogrzewać, zginać ani próbować zmienić jej kształt. Może to spowodować starcie hydrofilowej powłoki lub uszkodzić cewnik.
- Kiedy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, manipulowanie nim powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości.
- Urządzenia tego nie należy rozwijać w pobliżu implantowanego urządzenia naczyniowego.
- W żadnym wypadku nie należy zwinąć, rozwijać ani obracać Rozprężalnej Końcówki, kiedy napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzenia. Jeżeli przy zwijaniu/rozwijaniu końcówki napotyka się opór: należy przepłukać światło kanału infuzyjnego i ramię boczne i ostrożnie spróbować ponownie zwinąć/rozwijać końcówkę. Jeżeli nadal napotyka się opór, należy cały układ infuzyjny wyciągnąć do cewnika prowadzącego i wyjąć jako całość z ciała pacjenta.
- Wycofywanie urządzenia z ciała pacjenta przy całkowicie lub częściowo rozwiniętej Rozprężalnej Końcówce może spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczynia.
- Urządzenie to jest kompatybilne z roztworami zawierającymi środki embolizujące, w szczególności kuleczki z żelu wodnego ≤ 500 µm i kuleczki szklane ≤ 110 µm.
- Największa dopuszczalna średnica przewodnicy do Układu do Infuzji Surefire wynosi 0,46 mm (0,018 cala).
- Nie należy używać elektrycznego wstrzykiwacza do wlewu niczego poza środkami kontrastowymi, ponieważ może dojść do blokady cewnika.
- Najwyższe dynamiczne ciśnienie wstrzykiwania przy użyciu elektrycznego wstrzykiwacza nie powinno przekraczać 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Ciśnienie statyczne nie powinno przekraczać 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Ciśnienie statyczne przekraczające tę wartość maksymalną może spowodować rozerwanie urządzenia.
- Jeżeli dojdzie do ograniczenia przepływu przez cewnik, nie należy próbować przepchać cewnik na drodze infuzji. Należy ustalić przyczynę zablokowania lub wymienić cewnik na nowy przed wznowieniem infuzji.

4. Środki ostrożności

- Nie należy przechowywać w bardzo wysokiej lub w bardzo niskiej temperaturze ani w warunkach dużej wilgotności. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- Urządzenie to przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno go sterylizować ponownie ani ponownie go używać.
- Z urządzeniem tym należy obchodzić się bardzo ostrożnie i unikać kontaktu z ostrymi narzędziami, plastikowymi złączami lub szorstkimi powierzchniami, które mogą uszkodzić materiał.
- W celu optymalnego działania urządzenia i zapobieżenia lub zmniejszenia ryzyka powstania skrzepu na cewniku lub rozprężalnej końcówce, należy stosować ciągłe płukanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku niektórych pacjentów, np. pacjentów, u których zdiagnozowano nadmierną krzepliwość krwi, należy rozważyć zastosowanie systemowego heparynizacji w celu zmniejszenia ryzyka powikłań zatorowo-zakrzepowych.
- Dalsza część mikrocewnika i Rozprężalną Końcówką muszą być całkowicie zamoczone w heparynizowanej soli fizjologicznej, aby były śliskie. Części te należy zmoczyć przed użyciem i moczyć w trakcie używania. Należy jak najmniej manipulować rozprężalną końcówką, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Układ doprowadzający nie powinien stykać się z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem), ponieważ może to doprowadzić do naruszenia integralności struktury i / lub funkcji urządzenia.
- Na dalszym końcu Surefire Precision znajdują się trzy nieprzezroczyste radiologicznie znaczniki, które są pomocne przy ustawianiu Rozprężalnej Końcówki.
- Nie należy próbować posuwać układu Surefire Precision do przodu ani obracać go przy rozwiniętej Rozprężalnej Końcówce, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczynia.

5. Zalecane wyposażenie dodatkowe

- Odpowiedni cewnik prowadzący (o średnicy wewnętrznej co najmniej 0,046 cala) i kompatybilny przewodnik z osłoną, odpowiedni do układu Surefire Precision.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm), prosta lub zakrzywiona końcówka, prowadnica.
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej lub inny równoważny roztwór do płukania.
- Strzykawkę z luer lock o pojemności 1 ml, 3 ml oraz strzykawkę o pojemności 10 ml lub 20 ml.

6. Zdarzenia niepożądane: Powikłania charakterystyczne dla procedur, w których stosowany jest układ Surefire Precision, do których może dojść w każdej chwili podczas wykonywania procedury lub po jej zakończeniu, obejmują:

- Powikłania w miejscu wkłucia
- Embolizacja elementów układu na dalszym końcu
- Przecięcie, nakłucie, pęknięcie naczyń i krwotok
- Zakrzepica w naczyniach
- Zatorowość
- Niedokrwienie
- Zakażenie
- Reakcja uczuleniowa
- Skurcz naczyń krwionośnych

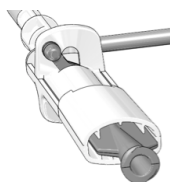
7. Przygotowanie do użycia

- Należy wyjąć sterylny woreczek z urządzeniem Surefire precision z pudełka i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń. Jeżeli woreczek lub urządzenie jest uszkodzone, należy je wyrzucić i użyć nowego sterylnego urządzenia.
- Należy umieścić odpowiedni przewód z osłoną i cewnik prowadzący, stosując zwykłą technikę wkłucia przezskórno. Łącze Tuohy-Borst należy dołączyć do cewnika prowadzącego w celu zapewnienia ciągłego przemywania go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

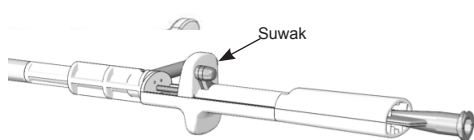
Przygotowanie Surefire Precision:

- Należy ostrożnie otworzyć jałowy woreczek. Podczas wyjmowania urządzenia z opakowania i w trakcie używania należy stosować technikę jałową.
- Należy ostrożnie wyjąć teksturę ze spiralną rurką podajnikową zawierającą układ Surefire Precision.
- Napełnij strzykawkę o pojemności 1 ml, 3 ml oraz strzykawkę o pojemności 10 ml lub 20 ml heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Urządzenie należy przygotować w następujący sposób:
 - 1 mL: Należy przepłukać boczne ramię i upewnić się, że płyn wypływa z dalszej części. Należy napełnić strzykawkę luer lock i wsunąć ją do bocznego portu.
 - 3 mL: Należy przepłukać port do infuzji.
 - 10 ml lub 20 ml (jak wskazano na karcie opakowania): Przepłucz dalszy koniec spiralnej rurki podajnikowej w celu uwodnienia układu infuzyjnego.
- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w pozycji odblokowanej. Należy przesunąć suwak do przodu, tak aby rozprężalna końcówka całkowicie opadła (zob. Rycina 3a i 3b).

RYCINA 3A. DŹWIGNIA W POZYCJI ODBLOKOWANEJ

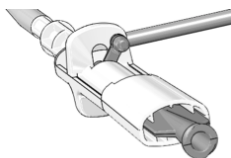


RYCINA 3B. SUWAK



- Pomarańczową dźwignię należy ustawić w pozycji blokującej (zob. Rycina 4)

RYCINA 4. DŹWIGNIA W POZYCJI BLOKUJĄCEJ



- Należy wyjąć cewnik z rurki podajnika, zwracając uwagę, żeby nie uszkodzić cewnika przy wyjmowaniu.
- Należy zdjąć ochraniacz końcówki.
- Należy dokładnie obejrzeć urządzenie i rozprężalną końcówkę, aby upewnić się, że nie ma zgięć ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia należy użyć nowego, sterylnego urządzenia.
- Należy przygotować przewodnicę odpowiedniej wielkości zgodnie z instrukcją użycia producenta. Wprowadź przewodnicę do układu Surefire Precision.

8. Sposób użycia

Umieszczenie

- Wprowadź układ Surefire Precision do prowadnicy w cewniku prowadzącym. Dokręć łącze Tuohy-Borst do mikrocewnika tak, aby zapobiec przepływowi do tyłu, a jednocześnie umożliwić ruch mikrocewnika przez łącze Tuohy-Borst, nie należy dokręcać zbyt mocno
- Uwaga:** Należy obchodzić się ostrożnie z dalszym końcem układu Surefire Precision. Zniekształcenie lub spłaszczenie urządzenia może uniemożliwić jego przesuwanie do przodu w świetle cewnika prowadzącego.
- Należy śledzić przesuwanie się układu Surefire Precision ze zwiniającą końcówką do miejsca docelowego.
 - Uwaga:** Na dalszym końcu układu Surefire Precision znajdują się trzy radiologicznie nieprzezroczyste znaczniki. Zob. Rycina 2.
 - Ostrożnie:** Układu nie należy przesuwad do przodu ani obracać go, jeśli napotyka się opór. Jeżeli nie udaje się ustalić przyczyny oporu, należy ostrożnie wycofać cewnik.
 - Uwaga:** Ważne jest, aby utrzymać odpowiedni strumień w świetle kanału infuzyjnego w celu uniknięcia cofania się krwi do kanału urządzenia.

Rozwinięcie Rozprężalnej Końcówki i infuzja diagnostyczna/embolizująca.

- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w pozycji nieblokującej.
- Pluc ramię boczne przed i po każdym otwarciu i zamknięciu końcówki.
- Stosując fluoroskopię do uwidocznienia, powoli przesun suwak, żeby rozwinąć końcówkę. Końcówka jest w pełni rozwinięta, kiedy wszystkie trzy znaczniki są w równych odległościach od siebie.
 - Uwaga:** Pociągnięcie suwaka do bliższego znacznika może nie być konieczne do pełnego rozwinięcia końcówki rozprężającej. Położenie końcówki powinno zostać określone na podstawie fluoroskopowego obrazowania znaczników.
- Ustaw pomarańczową dźwignię na uchwycie w pozycji blokującej.
- Należy wyjąć prowadnicę. Należy wstrzyknąć środek cieniujący, aby pod kontrolą fluoroskopii sprawdzić położenie infuzji oraz stwierdzić, czy końcówka znajduje się przy ścianie naczyń. Jeżeli konieczna jest zmiana pozycji, należy przepłukać boczny port i zwinąć końcówkę przed zmianą położenia.
 - Uwaga:** Przed infuzją należy zawsze wstrzyknąć środek cieniujący przez port infuzyjny w celu potwierdzenia położenia. Przed wstrzyknięciem środków embolizujących należy potwierdzić, że środek cieniujący wstrzykuje się łatwo, bez potrzeby stosowania nadmiernego ciśnienia.
- Po potwierdzeniu, że położenie jest właściwe, należy zamknąć łącze Tuohy-Borst na prowadnicy, aby zapobiec poruszaniu się układu Surefire Precision. Nie należy dokręcać zbyt mocno.
 - Ostrożnie:** Nie należy próbować przesuwad układ Surefire Precision, kiedy Rozprężalna Końcówka jest rozwinięta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczyń.
- Należy sprawdzić postępowy przepływ. Jeżeli jest on niedostateczny, należy przepłukać ramię boczne i punkt infuzyjny urządzenia, zmienić położenie w zależności od potrzeby i ponownie sprawdzić postępowy przepływ.
- Przed wprowadzeniem środków terapeutycznych, należy w sposób właściwy przepłukać urządzenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Środki diagnostyczne, embolizujące lub terapeutyczne należy wprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.

Wycyfywanie urządzenia

- Należy przepłukać łącze Tuohy-Borst na cewniku prowadzącym.
- Należy przepłukać boczny port Surefire.
- Należy otworzyć łącze Tuohy-Borst na cewniku prowadzącym.
- Należy ustawić pomarańczową dźwignię na uchwycie Surefire w pozycji otwartej.
- Pod kontrolą fluoroskopii, należy przesunąć wewnętrzny mikrocewnik do przodu w celu zwinienia końcówki (przesuwając suwak), jednocześnie cofając cały układ. Należy zablokować uchwyt, przepłukać boczny port, wyjąć.
- Ostrzeżenie:** Wycyfywanie Rozprężalnej Końcówki w pełni rozwiniętej może spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczyń.
- Ostrzeżenie:** Nigdy nie należy cofać Rozprężalnej Końcówki, kiedy napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń i/lub urządzenia. Jeżeli przy zwijaniu końcówki napotka się opór, należy przerwać zwijanie końcówki i ostrożnie wycofać cały układ do cewnika prowadzącego i wyjąć jako całość z ciała pacjenta.
- Jeżeli postępowanie z Precision ma zostać powtórzone, należy przepłukać port infuzyjny i boczne ramię i trzymać urządzenie zanurzone w roztworze heparynizującym.
- Po użyciu należy usunąć zgodnie z zasadami postępowania szpitala, władz administracyjnych i/lub miejscowych przepisów krajowych.
- Ostrożnie:** To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do dla jednego pacjenta.. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

Instrukcja użycia elektrycznego wstrzykiwacza

Elektrycznego wstrzykiwacza można używać do podawania środków kontrastowych poprzez urządzenie. Szybkość przepływu zależy od takich czynników jak lepkość środka kontrastowego, która zależy od rodzaju i temperatury środka, modelu i ustawień wstrzykiwacza elektrycznego oraz sposobu połączenia wstrzykiwacza z urządzeniem. Wartości przepływu zamieszczone poniżej są jedynie w celach informacyjnych.

ID cewnika	Użytecz-na długość	Wstrzykiwany środek	Lepkość (cP)	Ustawiony parametr		Actual Flow Rate (mL/sec)			Objętość martwej przestrzeni (mL)
				Szybkość przepływu (mL/sek)	Obję-tość (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0,021 cala	120 cm	0,9% roztwór chlorku sodu	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9% roztwór chlorku sodu	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% kontrast (Jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Zastosowany wstrzykiwacz: MEDRAD Mark V Provis Temperatura środka kontrastowego: 37 °C

Symbole stosowane w oznakowaniu

Podana jest objętość heparynizowanej soli fizjologicznej do płukania.
 Po lewej stronie klódka jest otwarta.
 Po prawej stronie klódka jest zamknięta.
 Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.
 Zalecana wielkość naczyń.
 Średnica wewnętrzna.
 Maksymalna przewodnica.
 Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego.
 Maksymalne ciśnienie dynamiczne przy wstrzykiwaniu.

ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

PRODUKT(Y) SUREFIRE MEDICAL, INC. OPISANY(E) W NINIEJSZEJ ULOTCE NIE SĄ OBJĘTE ŻADNĄ GWARANCJĄ, WYRAŻNĄ ANI DOROZUMIĄ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, ŻADNĄ GWARANCJĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA SUREFIRE MEDICAL, INC. W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNĄ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE, Z WYJĄTKIEM SZKÓD OKREŚLONYCH WYRAŹNIE PRZEZ WŁAŚCIWE PRZEPISY. NIKT NIE JEST UPWAŻNIONY DO OBARCZANIA FIRMY SUREFIRE MEDICAL, INC. ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZA ŻADNE STWIERDZENIA ANI GWARANCJE, Z WYJĄTKIEM TYCH, KTÓRE ZOSTAŁY WYRAŹNIE PODANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

OPISY I CHARAKTERYSTYKA PODANE W MATERIAŁACH DRUKOWANYCH, W TYM W NINIEJSZEJ ULOTCE OPUBLIKOWANYCH PRZEZ FIRMĘ SUREFIRE, INC. MAJĄ NA CELU JEDYNE OGÓLNY OPIS PRODUKTU W CZASIE JEGO WYTWARZANIA I NIE STANOWIĄ ONE WYRAŹNEJ GWARANCJI.

SUREFIRE MEDICAL, INC. NIE BĘDZIE PONOŚIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY BEZPOŚREDNIE LUB WYNIKOWE SPOWODOWANE PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTU.

Инструкции по применению: Высокоточная инфузионная система Surefire® Precision

Стерильно. Газовая стерилизация этиленоксидом. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Внимание! Коммерческая реализация данной продукции врачами самостоятельно или через подчиненный персонал запрещена федеральным законом США.

Патент заявлен



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ: Высокоточная инфузионная система Surefire® Precision представляет собой микрокатетер коаксиального типа с диаметром просвета 0,533 мм, на дистальном конце которого расположен растяжимый наконечник. Инфузионная система Surefire Precision (рисунок 1) предназначена для введения контрастных веществ, растворов для промывания, а также эмболизующих микрокатушек по назначению врача. Система совместима со стандартными проводничными проводниками диаметром 0,457 мм, эмболизующими частицами гидрогеля диаметром 500 мкм и меньше и стеклянными микросферами диаметром 110 мкм и меньше. Внутренний слой инфузионной системы Surefire Precision имеет покрытие из ПТФЭ, гладкая поверхность которого способствует прохождению назначаемых врачом веществ и иных вспомогательных приспособлений. На устройство нанесено гидрофильное покрытие. Гибкий, воронкообразный растяжимый наконечник (рисунки 2а и 2б) предназначен для применения в кровеносных сосудах 1,5-3,5 мм.

РИСУНОК 1. СХЕМА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ SUREFIRE PRECISION

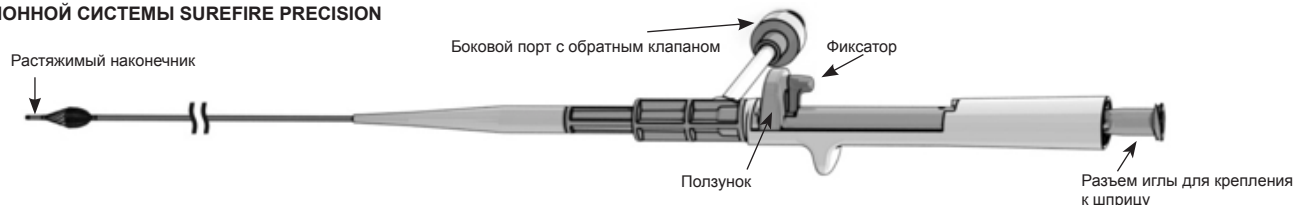


РИСУНОК 2А. НАКОНЕЧНИК В СЖАТОМ ВИДЕ



РИСУНОК 2В. РАСТЯЖИМЫЙ НАКОНЕЧНИК



На дистальном конце инфузионной системы Surefire Precision имеются три рентгеноконтрастные метки для облегчения позиционирования растяжимого наконечника. При выполнении инвазивных процедур растяжимый наконечник можно раскрывать и сжимать до трех раз с помощью ползушка для обеспечения нужного позиционирования. В раскрытом виде растяжимый наконечник повышает эффективность введения совместимых эмболизующих веществ в сосуды разного диаметра, не препятствуя при этом anterogradному кровотоку.

Система стерильна и предназначена для одноразового использования.

1. Показания/применение: Инфузионная система Surefire® Precision предназначена для ангиографии кровеносных сосудов. Она доставляет рентгеноконтрастные вещества и лекарственные средства в выбранные участки периферийной сосудистой системы.

2. Противопоказания: Инфузионная система Surefire® Precision не предназначена для применения в сосудистой сети центральной нервной системы (включая нейрососудистую систему) и центральной системе кровообращения (включая систему коронарного кровообращения).

3. Осторожно!

- Запрещается использовать данную продукцию по истечении срока годности, указанного на упаковке
- Внутрисосудистые манипуляции должен проводить медицинский специалист, имеющий соответствующее образование и обладающий опытом и знаниями об основных принципах, показаниях к применению, осложнениях и побочных эффектах, наиболее часто вызываемых данным или аналогичными методами диагностики и лечения.
- Не следует использовать устройство, если нарушена целостность стерильной упаковки.
- Перед использованием внимательно осмотрите устройство. При обнаружении следов повреждений следует воспользоваться другим, неповрежденным, устройством.
- Нагревать, сгибать или пытаться придать определенную форму кончику катетера запрещено. Это может привести к разрушению гидрофильного покрытия или поломке катетера.
- Все манипуляции после введения катетера в сосудистую систему должны контролироваться с помощью флюороскопического аппарата с высоким качеством изображения.
- Запрещено вводить устройство вблизи внутрисосудистых имплантатов.
- Если после введения катетера в кровеносный сосуд ощущается сопротивление, не пытайтесь сжать, растянуть или покрутить растяжимый наконечник, поскольку это может привести к травме сосуда и/или повреждению или поломке катетера. Если при попытке сжатия/растяжения наконечника ощущается сопротивление: Повторно разместите наконечник, обильно промойте просвет инфузионной системы и боковой порт, а затем осторожно попробуйте вытянуть наконечник еще раз. Если сопротивление по-прежнему ощущается, то прекратите извлекать наконечник и аккуратно втяните всю инфузионную систему обратно в проводничковый катетер и извлеките ее целиком.
- Принудительное вытягивание системы, когда растяжимый наконечник полностью или частично раскрыт, может привести к повреждению растяжимого наконечника и/или травме сосуда.
- Данное устройство подходит для введения растворов, содержащих эмболизующие вещества, специальные гранулы гидрогеля ≤ 500 мкм и стеклянные гранулы диаметром ≤ 110 мкм.
- Инфузионная система Surefire Precision может применяться с проводничковыми проводниками диаметром не более 0,46 мм.
- Не используйте автоматический инжектор для введения инфузионных растворов помимо контрастных веществ, поскольку катетер может заблокироваться.
- Максимально допустимое динамическое давление вводимого вещества при использовании автоматического инжектора не должно превышать 8274 кПа / 1200 фунтов на кв. дюйм / 82 атм./бар. Статическое давление не должно превышать 2068 кПа / 300 фунтов на кв. дюйм / 20 атм./бар. Превышение предела статического давления может привести к разрыву устройства.
- При затруднении направления тока сквозь катетер не пытайтесь прочистить просвет катетера инфузией. Вместо этого необходимо определить причину закупоривания, либо заменить катетер на новый, и лишь после этого возобновить инфузию.

4. Меры предосторожности

- Хранить в месте, защищенном от воздействия экстремальных температур и влажности. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Данное приспособление предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены.
- Обращаться с осторожностью, не допускать контакта с острыми инструментами, пластмассовыми соединительными деталями или абразивными поверхностями, способными повредить материалы, из которых изготовлено данное устройство.
- Для оптимального функционирования системы и с целью снижения риска образования тромбов в катетере и растяжимом наконечнике рекомендуется промывать катетер гепаринизированным физиологическим раствором. В некоторых случаях для снижения риска развития тромбозомболических осложнений, например, у пациентов с повышенной свертываемостью крови, рекомендуется системная гепаринизация катетера.
- Поверхность дистальной части микрокатетера и растяжимый наконечник должны быть постоянно пропитаны гепаринизированным физиологическим раствором для сохранения проходимости. Не допускайте высыхания раствора на этих участках до и во время использования системы. Для предотвращения повреждения растяжимого наконечника используйте его только тогда, когда это необходимо.
- Запрещается обрабатывать систему доставляемыми органическими растворителями (например, спиртом), поскольку это может привести к нарушению конструктивной и/или функциональной целостности устройства.
- На дистальном конце инфузионной системы Surefire Precision имеются три рентгеноконтрастные метки для облегчения позиционирования растяжимого наконечника.
- После раскрытия растяжимого наконечника запрещается продвигать или пытаться покрутить инфузионную систему Surefire Precision, поскольку это может травмировать сосуд и/или привести к повреждению растяжимого наконечника.

5. Рекомендованные вспомогательные устройства

- Совместимые с инфузионной системой Surefire Precision проводничковый катетер (с внутренним диаметром не менее 1,168 мм) и интродьюсер.
- Проволочный проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм), 0,016 дюймов (0,41 мм) или 0,018 дюймов (0,46 мм), с прямыми или изогнутым кончиком
- Гепаринизированный физиологический раствор или аналогичный раствор для промывания
- Шприцы объемом 1 куб.см, 3 куб.см, 10 куб.см и 20 куб.см с наконечником Люэра

6. Нежелательные явления: Во время или после проведения манипуляций с использованием инфузионной системы Surefire Precision могут наблюдаться характерные осложнения, в том числе:

- Осложнения в месте доступа
- Дистальная закупорка компонентов системы
- Расслоение стенки сосуда, прокол сосуда, разрыв сосуда, сопровождающийся кровоизлиянием
- Тромбоз сосудов
- Сосудистая эмболия
- Ишемия сосудов
- Занесение инфекции
- Аллергическая реакция
- Вазоспазм

7. Подготовка к использованию

- Извлеките инфузионную систему Surefire Precision из коробки и тщательно осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений упаковки или устройства следует воспользоваться новым стерильным устройством.
- Обычным способом через кожу введите подходящий интродьюсер и проводниковый катетер. Для обеспечения непрерывного промывания проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором к проводниковому катетеру должно быть прикреплен адаптер Tuohy-Borst.

Подготовка инфузионной системы Surefire Precision:

- Осторожно вскройте стерильную упаковку. Осторожно извлеките устройство из упаковки; при удалении элементов упаковки, а также при использовании устройства, соблюдайте правила асептики.
- Осторожно извлеките из упаковки тару в форме спиралевидной трубки, в которой находится инфузионная система Surefire Precision.
- Наполните шприц объемом 1 куб.см, 3 куб.см, 10 куб. см или 20 куб. см (как указано на упаковке) гепаринизированным физиологическим раствором. Подготовьте устройство следующим образом:
 - Шприцем 1 куб.см промойте боковой порт. Убедитесь в наличии жидкости в дистальной части устройства. Повторно наполните, удерживая шприц с наконечником Люэра присоединенным к боковому порту.
 - Шприцем 3 куб.см промойте инфузионный порт.
 - 10 куб. см или 20 куб. см (как указано на упаковке): Промойте дистальный конец спиралевидной трубки для увлажнения инфузионной системы.
- Передвиньте оранжевый фиксатор в открытое положение. Продвиньте ползунок так, чтобы растяжимый наконечник был в полностью сжатом положении (см. рисунки 3а и 3б).

РИСУНОК 3А. ФИКСАТОР В ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ

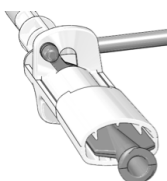
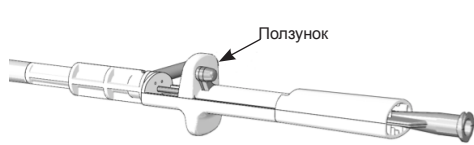
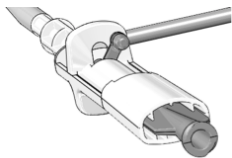


РИСУНОК 3В. ПОЛЗУНОК



- Передвиньте оранжевый фиксатор в закрытое положение (см. рисунок 4)

РИСУНОК 4. ФИКСАТОР В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ



- Осторожно извлеките катетер из гибкой трубки, стараясь не повредить катетер при его извлечении.
- Снимите оранжевый защитный колпачок наконечника.
- Внимательно осмотрите устройство и растяжимый наконечник на предмет заломов, перекручивания или иных повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений устройство следует заменить на новое стерильное устройство.
- Подготовьте проволочный проводник соответствующего размера в соответствии с инструкциями производителя. Вставьте проволочный проводник в инфузионную систему Surefire Precision.

8. Инструкции по применению

Позиционирование

- Вставьте инфузионную систему Surefire Precision с проволочным проводником в проводниковый катетер. Затяните адаптер Tuohy-Borst вокруг микрокатетера для того, чтобы не допустить обратный ток, сохраняя при этом возможность продвижения микрокатетера через адаптер Tuohy-Borst. Не затягивайте адаптер слишком туго.
- Примечание.** Обращайтесь с осторожностью с дистальным концом инфузионной системы Surefire Precision. Искривление или уплощение устройства может помешать системе Surefire Precision продвижению просвета проводникового катетера.
- Сохраняя наконечник в сжатом виде, направляйте инфузионную систему Surefire Precision до нужного положения.

Примечание. На дистальном конце инфузионной системы Surefire Precision имеется три рентгеноконтрастные метки. См. рисунок 2.

Внимание! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте и не пытайтесь проворачивать катетер. Если невозможно установить причину сопротивления, осторожно извлеките катетер.

Примечание. Важно обеспечить надлежащую промывку просвета инфузионной системы в ходе проведения процедуры, чтобы не допустить обратный ток крови в просвет устройства.

Раскрытие растяжимого наконечника и диагностическая / эмболизующая инфузия

- Передвиньте оранжевый фиксатор в открытое положение.
- Промойте боковой порт каждый раз перед и после раскрытия и закрытия наконечника.
- При раскрытии растяжимого наконечника используйте флюороскопический контроль и медленно передвиньте ползунок, чтобы раскрыть наконечник. Наконечник полностью раскрыт, когда рентгеноконтрастные метки расположены на равном расстоянии друг от друга.
- Примечание.** Для полного раскрытия растяжимого наконечника не обязательно потребуется перемещение ползунка в крайнее проксимальное положение. Для определения положения наконечника необходимо использовать флюороскопический контроль маркеров.
- Передвиньте оранжевый фиксатор в закрытое положение.
- Извлеките проволочный проводник. Введите контрастное вещество для проверки правильности места введения инфузии и установите наконечник к стенке сосуда под флюороскопическим контролем. При необходимости репозиционирования промойте боковой порт и сожмите наконечник перед репозиционированием.

Примечание. Перед инфузией всегда следует вводить контрастное вещество через инфузионный порт для подтверждения размещения наконечника. Перед введением эмболизующего вещества убедитесь в том, что контрастное вещество вводится свободно, без излишнего давления.

• После подтверждения размещения наконечника в нужном месте, закройте клапан Tuohy-Borst на проводниковом катетере, чтобы не допустить перемещения инфузионной системы Surefire Precision. Не затягивайте клапан слишком туго.

Внимание! После раскрытия растяжимого наконечника запрещается продвигать или пытаться покрутить инфузионную систему Surefire Precision, поскольку это может травмировать сосуд и/или привести к повреждению растяжимого наконечника.

- Проверьте антеградный кровоток. Если антеградный кровоток меньше, чем нужно, то промойте боковой порт и разъем для крепления к шприцу, при необходимости отрегулируйте положение и еще раз оцените антеградный кровоток.
- Тщательно промойте устройство гепаринизированным физраствором перед началом введения лекарственных веществ.
- Вводите диагностическое, эмболизующее или лекарственное вещество в соответствии с инструкциями производителя по его применению.

Извлечение устройства

- Промойте клапан Tuohy-Borst на проводниковом катетере.
- Промойте боковой порт Surefire.
- Откройте клапан Tuohy-Borst на проводниковом катетере.
- Передвиньте оранжевый фиксатор на рукоятке Surefire в открытое положение.
- Под флюороскопическим контролем продвиньте внутренний микрокатетер, чтобы сжать наконечник (продвинув ползунок), и одновременно извлеките всю систему целиком. Промойте рукоятку, промойте боковой порт, извлеките устройство.

Осторожно! Принудительное вытягивание полностью раскрытого растяжимого наконечника может привести к травме сосуда и/или повреждению растяжимого наконечника.

Осторожно! Если после введения катетера в кровеносный сосуд ощущается сопротивление, не пытайтесь извлечь растяжимый наконечник, поскольку это может привести к травме сосуда и/или повреждению или поломке катетера. Если сопротивление ощущается при сжатии наконечника, то прекратите сжимать наконечник и аккуратно втяните всю инфузионную систему обратно в проводниковый катетер и извлеките ее целиком.

- Если инфузионная система Precision будет использоваться повторно во время одной и той же процедуры, то промойте инфузионный порт и боковой порт и храните устройство в гепаринизированном физрастворе.
- Использованная система подлежит утилизации в соответствии с правилами, принятыми в больнице, административными и/или местными законодательными нормами.

Внимание! Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Повторная стерилизация и/или использование запрещены.

Инструкции по применению автоматического инжектора

Автоматический инжектор можно использовать для введения контрастного вещества через устройство. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая зависит от вида и температуры вещества, модели и регулировки автоматического инжектора, а также способа присоединения к устройству. Наблюдаемые значения скорости потока, указанные ниже, приведены только для справки.

Вид катетера	Полезная длина	Инфузионный раствор	Вязкость (сП)	Заданные условия		Фактическая скорость потока (мл/сек)			Объем мертвого пространства (мл)
				Скорость потока (мл/сек)	Объем (мл)	4137 кПа (600 фунтов на кв. дюйм)	6205 кПа (900 фунтов на кв. дюйм)	8274 кПа (1200 фунтов на кв. дюйм)	
0,021"	120 см	0,9% физиол. раствор	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100% контраст (йод 370 мг/мл)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 см	0,9% физиол. раствор	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% контраст (йод 370 мг/мл)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Используемый инжектор: MEDRAD Mark V Provis Контрастное вещество Температура: 37 °C

Условные обозначения



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ НЕ СОДЕРЖАТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ОПИСАННОЙ ПРОДУКЦИИ SUREFIRE MEDICAL, INC. ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. КОМПАНИЯ SUREFIRE MEDICAL, INC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НИ ОДНО ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ, ОБЯЗЫВАЮЩИМИ КОМПАНИЮ SUREFIRE MEDICAL, INC. ПРЕДОСТАВЛЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ, ЕСЛИ ИНОЕ СПЕЦИАЛЬНО НЕ ОПРЕДЕЛЕНО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

ОПИСАНИЯ ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ, ИЗОБРАЖЕННЫЕ В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ SUREFIRE, INC, ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЛИШЬ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ НА МОМЕНТ ЕЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, И НЕ МОГУТ РАССИЛОВАТЬСЯ ИЛИ ТРАКТОВАТЬСЯ КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ. КОМПАНИЯ SUREFIRE MEDICAL, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ МНОГОРАЗОВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ.

Bruksanvisning: Surefire® Precision-system

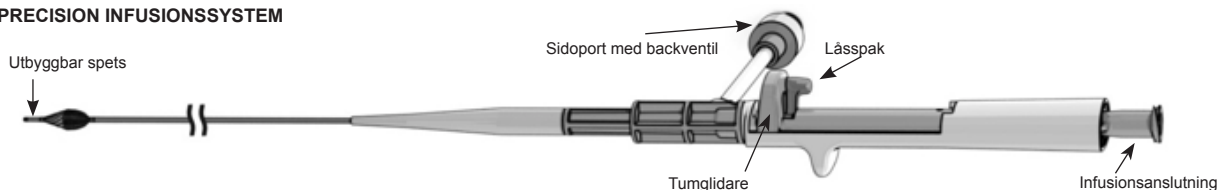
Steril. Steriliserade med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Omsterilisera inte.
Varning: Federala lagar (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.
Patentsökt

Rx
ONLY

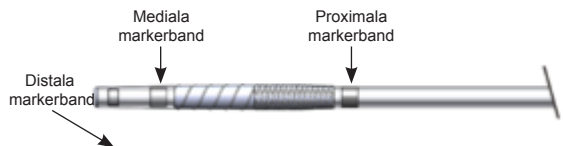
VARNING: LÄS ALLA INSTRUKTIONER INNAN DU ANVÄNDER DEN. UNDERLÅTENHET ATT IAKTTA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING: Infusionssystemet Surefire® Precision är en 0,53 mm lumen koaxial mikrokater med expanderbar spets vid den distala änden. Surefire® Precision (bild 1) fungerar som kanal för läkar-specifierade ämnen som kontrastmedel, spol-lösningar och emboliska pärlor. Den fungerar med standard vägledningsvajer upp till 0,46 mm, och emboliska hydrogelpartiklar 500 µm eller mindre i storlek och glasmikrosfärer 110µm eller mindre i storlek. Surefire Precision har ett PTFE innerfoder för att skapa en hal yta för passage av läkare specificerade substanser och andra enheter. Den är hydrofiliskt belagd. Den mjuka, följsamma, trattformade Expand Tip (figur 2a och 2b) är dimensionerad för användning i kärl med storleken 1,5-3,5mm.

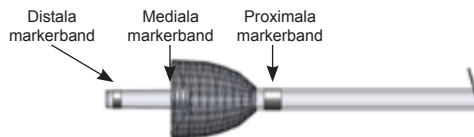
FIGUR 1. BILD PÅ SUREFIRE PRECISION INFUSIONSSYSTEM



FIGUR 2A. INSKJUTEN SPETS



FIGUR 2B. EXPANDERBAR SPETS



Det finns tre röntgentäta markörer vid den borte änden av Surefire Precision till stöd vid placering av expanderbar spets. Spetsen kan expanderas eller komprimeras upp till 3 gånger för ompositionering under en interventionell process genom att glida tummen fram och tillbaka. Expanderad spets är utformad för att förbättra infusioneffektivitet av emboliska ämnen samtidigt som man bibehåller, d.v.s. framåtriktat flöde i blodkärl av olika storlek.

Systemet levereras steril (EO) och för användning på en patient.

1. Avsedd användning: Surefire® Precision infusionssystem är avsett för användning vid angiografiska procedurer. Det ger röntgentäta media och terapeutiska ämnen till utvalda platser i det perifera vasculära systemet.

2. Kontraindikationer: Surefire® Precision infusionssystem är inte avsett för användning i centrala nervsystemets kärlsystem (inklusive det neurovasculära) eller centrala cirkulationssystemet (inklusive koronara kärlsystemet).

3. Varningar

- Använd inte produkten efter användningsdatum som anges på förpackningen
- Endast läkare med erforderlig utbildning, skicklighet och erfarenhet av principer, kliniska tillämpningar, komplikationer och biverkningar som vanligen förknippas med liknande tekniker får utföra vasculär interventionell övervakning.
- Använd inte enhet om den sterila förpackningen är skadad.
- Kontrollera före användning. Om den är skadad, ersätt den med en annan enhet.
- Värm eller böj inte eller försök att omforma kateterns spets. Det kan resultera i nötning av hydrofil beläggning eller skador på katetern.
- När katetern är exponerad för vasculära systemet bör den styras under högkvalitativ fluoroskopisk observation.
- Expander inte enheten nära en inopererad vasculär enhet.
- Den expanderbara spetsen bör aldrig fallas ihop, expanderas eller vridas vid motstånd eftersom detta kan orsaka kärlskador eller skador på enheten. Om du känner av motstånd när du faller ihop/expanderar spetsen: spola infusionslumen och sidoarmen och försök därefter att försiktigt fälla ihop/expandera spetsen igen. Om motståndet kvarstår bör hela infusionssystemet föras tillbaka in i ledarkatetern och avlägsnas från patienten som en enhet.
- Indragning av patienten med en helt eller delvis utfälld spets kan leda till skador på spetsen och/eller blodkärl.
- Enheten fungerar med lösningar som innehåller emboliska ämnen, speciellt hydrogelpärlor ≤ 500 µm och glaspärlor ≤ 110 µm.
- Maximal tråddiameter för Surefire Precision är 0,46 mm.
- Använd inte en tryckspruta vid infusion av andra ämnen än kontrastmedel, eftersom katetern kan blockeras.
- Det högsta injektionsstrycket vid tryckinjektion bör inte överstiga 8274 kPa/1200 psi/82 atm/bar. Det statiska trycket bör inte överstiga 2068 kPa/300 psi/20 atm/bar. Statiskt tryck som överstiger denna gräns kan orsaka skador på enheten.
- Försök inte att rengöra kateterns lumen genom infusion om flödet genom katetern begränsas. Identifiera och hantera orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny innan du fortsätter infusionen.

4. Försiktighetsåtgärder

- Förvara inte vid extrem temperatur och luftfuktighet. Undvik direkt solljus.
- Denna enhet är avsedd för engångs-användning. Sterilisera inte och/eller återanvänd.
- Hantera enheten försiktigt för att undvika kontakt med skarpa instrument, plast eller slipande ytor som kan skada materialet.
- Upprätthåll en kontinuerlig spolning med hepariniserad saltlösning för att uppnå optimal prestanda och förhindra eller minska risken för proppbildning på katetern och spetsen. Användningen av systemisk heparinisation för att minska risken av komplikationer med tromboembolism bör övervägas för vissa patienter, som de med kända hyperkoagulering.
- Ytan på den distala delen av mikrokater och spetsar måste vara fullständigt våt med hepariniserad saltlösning för att förbli smörjande. Håll dessa områden våta före och under användning. Minimera hanteringen av spetsar för att undvika skador på dom.
- Utsätt inte systemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom strukturen och/eller funktionen kan försämrats.
- Det finns tre röntgentäta markörer vid den borte änden av Surefire Precision till stöd vid placering av den expanderbara spetsen.
- Försök inte avancera eller vrida Surefire Precision medan spetsen är expanderad eftersom detta kan resultera i skador på spets och/eller bristningar i blodkärl.

5. Rekommenderade tillbehör

- Införarkateter (med en inre diameter av min. 1,17 mm) och kompatibelt införarhölje som passar för Surefire Precision.
- 0,36 mm, 0,41 mm, 0,46 mm, rak eller böjd spets, ledare
- Hepariniserad saltlösning eller motsvarande spolningslösning
- 1 ml, 3 ml och 10 ml eller 20ml Luer Lock-sprutor

6. Biverkningar: Komplikationer specifika för användning av Surefire Precision kan inträffa när som helst under eller efter ett förfarande och kan innefatta, men är inte begränsade till, följande:

- Komplikationer vid ingångsställe
- Distal embolisering av systemkomponenter
- Kärldissektion, perforering, bristningar och blödningar
- Kärlblodpropp
- Embolism
- Ischemi
- Infektion
- Allergiska reaktioner
- Vasospasm

7. Bruksanvisning:

- Ta bort Surefire Precision sterila påse från enheten och kontrollera om skador finns. Om det finns några skador på fodralet eller enheten, kasta och ersätt med en ny steril enhet.
- Placera lämpligt skyddshölje för införaren och guidekateter med standard perkutanteknik. A Tuohy-Borst adapter ska vara ansluten till den vägledande katetern för att möjliggöra kontinuerlig spolning i guidekateter med hepariniserad saltlösning.

Förberedelse av Surefire Precision:

- Öppna försiktigt den sterila påsen. Tillämpa aseptisk teknik vid borttagning av enheten från förpackningen och under användning.
- Ta försiktigt ut kortet med det lindade röret som innehåller Surefire Precision.
- Fyll en 1 ml, 3 ml och en 10 ml eller 20 ml spruta (såsom anges på förpackningen) med hepariniserad saltlösning Förbered systemet så här:
 1. 1 ml: Spola sidoarm. Bekräfta att vätska kommer ut i den borte delen. Återfyll och håll luerlock-sprutan fast vid sidoporten.
 2. 3 ml: Spola infusionsöppningen.
 3. 10 ml eller 20 ml (såsom anges på förpackningen): spola det ihoprollade dispenseringsrörets distala ände för att hydratisera infusionssystemet.
- För den orangefärgade spaken till oläst läge. Skjut med tummen för att helt skjuta ihop den expanderbara spetsen (se figurerna 3a och 3b).

BILD 3A. SPAKEN I OLÄST LÄGE

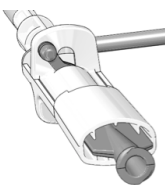
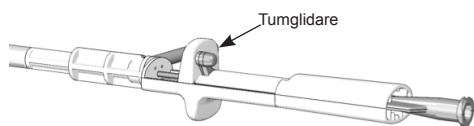
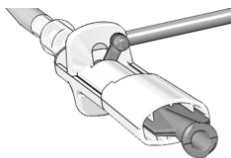


BILD 3B. TUMGLIDARE



- För den orangefärgade spaken till läst läge (se bild 4)

BILD 4. SPAKEN I LÄST LÄGE



- Tag försiktigt bort katetern från dispenserörret, var noga med inte att skada katetern.
- Ta bort det orangefärgade skyddslocket.
- Kontrollera noggrant enheten och den expanderbara spetsen och se till att de inte är klämda eller skadade på annat sätt. Om det finns skador, byt ut den mot en ny steril enhet.
- Förbered en lagom stor styrvajer enligt tillverkarens anvisningar. För in styrvajern i Surefire Precision.

8. Bruksanvisning:

Placering

- Sätt in Surefire Precision med styrvajer i katetern. Dra åt Tuohy-Borst adaptern runt mikrokateter att förhindra bakflöde medan det samtidigt är möjligt att röra mikrokateter genom Tuohy-Borst. Undvik över-ådragnig.
- Obs!** Hantera den borte änden av Surefire Precision med omsorg. Snedvridning eller tillplattning av enheten kan förhindra Surefire Precision från att röra sig framåt i guidekatetern.
- Med spetsen indragen, för Surefire Precision till målplatsen.
- Obs!** Det finns tre röntgenåta markörer på den distala änden av Surefire Precision. Se bild 2.
- Varning:** Skjut eller vrid inte systemet om motstånd uppstår. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas, dra försiktigt ut katetern.
- Obs!** Det är viktigt att rikligt skölja infusionsvätska under hela förloppet för att hindra återflöde av blod i enheten.

Spetsexpansion och felsökning / embolisk infusion

- För den orangefärgade spaken till oläst läge.
- Spola sidoporten före och efter varje gång spetsen öppnas och stängs.
- Använd tum-styrningen under fluoroskopisk vägledning för att expandera spetsen, rör tum-styrningen långsamt för att expandera spetsen, Den är helt utfäld när alla tre markörerna är jämnt fördelade.
- Obs!** Det kan vara nödvändigt att dra tum-styrningen till dess proximala gräns för att fullständigt expandera spetsen. Fluoroskopisk avbildning av markörerna bör användas för att bestämma spetspositionen.
- För den orangefärgade spaken till läst läge.
- Ta bort ledaren. Injicera kontrastmedel för att bekräfta infusionsplats och spetsen mot kärnväggen under fluoroskopipgenomlysning. Om det behövs ompositionering, spola sidoporten och dra in spetsen före ompositionering.
- Obs!** Injicera alltid kontrastmedel genom infusionsporten för att bekräfta placeringen före infusion. Bekräfta att kontrast kan injiceras fritt utan övertryck före infusion av emboliska ämnen.
- När läget av den önskade platsen bekräffats, stäng Tuohy-Borst på guidekatetern för att förhindra rörelser av Surefire Precision. Dra inre åt för hårt.
- Varning:** Försök inte avancera eller vrida Surefire Precision medan spetsen är expanderad eftersom detta kan resultera i skador på spets och/eller bristningar i blodkärl.
- Bekräfta stegvis flöde. Om stegvis flöde är mindre än önskat, spola sidoporten och enhetens infusionsnav, flytta om så behövs och pröva flödet igen.
- Spola enheten rikligt med hepariniserad saltlösning före första införandet av terapeutiska ämnen.
- Infusera diagnostiska, emboliska eller terapeutiska ämnen enligt tillverkarens anvisningar.

Enhetens utdragnig

- Spola Tuohy-Borst på guidekatetern.
- Spola Surefire sidoport.
- Öppna Tuohy-Borst på guidekatetern.
- För den orangefärgade spaken till oläst läge.
- Under fluoroskopisk vägledning, för den inre mikrokatetern framåt för att skjuta ihop spetsen (genom att skjuta tum-glidaren framåt) och dra samtidigt ur systemet som helhet.
- Varning:** Utdragnig av en fullt expanderad spets kan resultera i skador på spets och/eller bristningar i blodkärl.
- Varning:** Dra aldrig ut den expanderbara spetsen mot motstånd eftersom detta kan orsaka kärlskador och/eller skador på enheten. Om du stöter på motstånd när man komprimerar spetsen stoppa indragning av spetsen och dra försiktigt hela infusionssystemet tillbaka till guidekatetern och ta bort som en enhet från patienten.
- Om Precision kommer att användas igen inom samma behandling, spola infusionsporten och sidoarmen, och håll enheten indränkt i hepariniserad lösning.
- Efter användning, kassera i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller kommunala rutiner.
- Varning:** Denna enhet är avsedd för behandling av en patient. Sterilisera inte och/eller återanvänd.

Anvisningar för användning av tryckspruta

En tryckspruta kan användas för infusion av kontrastmedel genom enheten. Flödes hastigheten beror på faktorer såsom kontrastmedlets viskositet, som varierar enligt medlets typ och temperatur, trycksprutans modell och inställning, samt hur sprutan är ansluten till enheten. De observerade flödes hastigheternas värden, som presenteras nedan, är endast för referens.

Kateter-id	Användbar längd	Infusionsmedel	Viskositet (cP)	Angivna inställningar		Faktisk flödes hastighet (mL/s)			Volym på dött rum (mL)
				Flödes hastighet (mL/s)	Volym (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)	
0021*	120 cm	0,9 % koksaltlösning	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		100 % kontrast (jod 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	0,9 % koksaltlösning	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		100% Contrast (iodine 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Använd spruta: MEDRAD Mark V Provis Kontrastmedlets temperatur: 37 °C

Etiketsymboler



GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, HOS SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUKT(ER) SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. UNDER INGA ÖMSTÄNDIGHETER SKALL SUREFIRE MEDICAL, INC. VARA ANSVARIG FÖR NÅGRA DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDSKADOR ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN FRAMGÅR AV SÄRSKILD LAG. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA SUREFIRE MEDICAL, INC. TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI FÖRUTOM VAD SOM SPECIFICIKT SOM ANGES HÄRI

BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I SUREFIRE, INKL. TRYCKSAKER, INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION ÄR ENBART AVSEDDA FÖR ATT ALLMÄNT BESKRIVA PRODUKTEN VID TILLVERKNINGEN OCH UTGÖR INTE NÅGRA UTTRYCKLIGA GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ANSVARAR INTE FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR SOM UPPKOMMIT GENOM ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

Kullanma Talimatları: Surefire® Hassas Sistem

Sterildir. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.

Dikkat: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir. Patent başvurusu yapılmıştır

Rx
ONLY

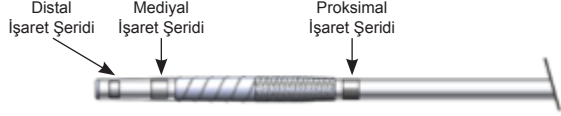
DİKKAT: KULLANMADAN ÖNCE BÜTÜN TALİMATLARI DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN. TÜM UYARILAR VE ÖNLEMLERE UYULMAMASI KOMPLİKASYON OLUŞMASINA NEDEN OLABİLİR.

TANIM: Surefire® Hassas İnfüzyon Sistemi, distal tarafında Genişletilebilir Ucu bulunan 0.021" lümenli koaksiyel mikrokaterdir. Surefire Hassas mikrokater (Şekil 1), kontrast maddeler, yıkama çözeltileri ve embolik boncuklar gibi hekim tarafından belirlenen ajanları için bir kanal işlevini görür. Büyüklüğü 0.018"e kadar olan standart kılavuz teller, büyüklüğü 500µm veya daha az olan embolik hidrojel parçacıkları ve büyüklüğü 110µm veya daha az olan cam mikrosferler ile uyumludur. Surefire Hassas mikrokaterde, doktor tarafından belirtilen maddelerin ve diğer yardımcı cihazların geçişi için kaygan bir zemin oluşturmak üzere PTFE iç astar bulunmaktadır. Cihaz hidrofilik kaplamaya sahiptir. Yumuşak, bükülebilir, huni biçimli Genişletilebilir Uç (Şekil 2a ve 2b) 1,5 - 3,5 mm'lik damarlarda kullanıma uygundur.

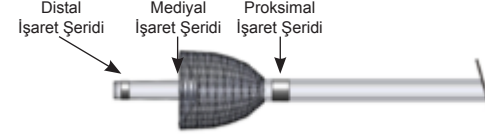
ŞEKİL 1. SUREFIRE HASSAS İNFÜZYON SİSTEMİ ŞEMASI



ŞEKİL 2A. KAPALI UÇ



ŞEKİL 2B. AÇIK UÇ



Genişletilebilir Ucu konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere Surefire Hassas mikrokaterin distal ucunda üç radyoopak işaret bulunmaktadır. Bir girişimsel uygulama sırasında başparmak sürgüsünü ileri ve geri hareket ettirmek suretiyle Genişletilebilir Uç yeniden konumlandırma amacıyla en fazla 3 kez açılıp kapatılabilir. Genişletilebilir Uç açık pozisyonda olduğunda, uyumlu embolik ajanların infüzyon etkinliğini artırırken, çeşitli boyutlardaki kaplarda antegrad akışını koruyacak şekilde tasarlanmıştır.

Sistem steril (EO) olarak, tek hastada kullanım amacıyla üretilmiştir.

1. Kullanım Amacı: Surefire® Hassas İnfüzyon Sistemi anjiyografi uygulamalarında kullanıma yöneliktir. Periferik vasküler sistemde seçilen bölgelere radyoopak araçlar ve tedavi ajanları gönderilmesini sağlar.

2. Kontrendikasyonlar: Surefire® Hassas İnfüzyon Sistemi, merkezi sinir sistemi (nörovasküler sistem dâhil) veya merkezi dolaşım sistemi (koroner vasküler sistem dâhil) damarlarında kullanıma uygun değildir.

3. Uyarılar

- Ürünü ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden sonra kullanmayınız
- Vasküler müdahale prosedürleri sadece aynı veya benzer tekniklerin ilkeleri, klinik uygulamaları, komplikasyonları ve yaygın yan etkileri konusunda yeterli eğitim, beceri ve deneyime sahip hekimler tarafından uygulanmalıdır.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuş olan cihazları kullanmayınız.
- Kullanmadan önce cihazı kontrol edin. Cihaz hasarlı görünüyorsa, başka bir cihazla değiştiriniz.
- Kateter ucunu ısıtmayınız, bükmeyiniz veya şeklini değiştirmeye çalışmayınız. Aksi halde, hidrofilik kaplamasının aşınmasına veya kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Kateter vasküler sisteme girdikten sonra, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.
- Cihazı daha önce implante edilmiş bir vasküler cihazın yanına yaklaştırmayınız.
- Genişletilebilir Ucu asla zorlayarak kapatmayınız, açmayınız veya sıkımayınız. Aksi halde damarda travmaya, cihazın hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir. Ucu kapatırken veya açarken dirençle karşılaşılması durumunda: İnfüzyon lümeni ve yan kolu yıkayınız ve ucu yavaşça tekrar kapatmaya/açmaya çalışınız. Hala dirençle karşılaşıyorsanız, komple infüzyon sistemini dikkatli bir şekilde kılavuz katetere doğru geri çekiniz ve bir bütün olarak hastadan çıkarınız.
- Genişletilebilir Uç tamamen veya kısmen açık durumdayken cihazın hastadan geri çekilmesi Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damarda travmaya yol açabilir.
- Cihaz, embolik ajan içeren çözeltiler, özellikle de $\leq 500 \mu\text{m}$ hidrojel boncuklar ve $\leq 110 \mu\text{m}$ cam boncuklarla uyumludur.
- Surefire Hassas mikrokater için maksimum kılavuz tel çapı 0,46 mm (0,018 inç)'dir.
- Kateter tıkanabileceği için kontrast madde haricindeki ajanların infüzyonu için güç enjektörü kullanmayınız.
- Güç enjeksiyonu sırasında maksimum dinamik enjeksiyon basıncı 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar seviyesini geçmemelidir. Statik basınç 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar seviyesini geçmemelidir. Bu maksimum seviyenin üstündeki statik basınç cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Kateter içindeki akış engellenirse, kateterin lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayınız. Tıkanmanın nedenini belirleyip gideriniz veya infüzyona devam etmeden önce kateteri yeni bir kateterle değiştiriniz.

4. Önlemler

- Aşırı sıcaklıklarda veya nemde saklamayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayınız.
- Malzemeye zarar verebilecek sivri uçlu cihazlar, plastik bağlantı parçaları veya aşındırıcı yüzeylerle teması önlemek için cihazı dikkatli kullanınız.
- Optimum cihaz performansı sağlamak ve kateter ve genişletilebilir uçta pıhtı oluşumunu önlemek için, sürekli heparinize salın akışı sağlayınız. Tromboembolitik komplikasyon riskini azaltmak için, bazı hastalarda (örn. bilinen hiperkoagülasyon durumu olan hastalar) sistemik heparinizasyon kullanımı düşünülmelidir.
- Mikrokaterin ve Genişletilebilir Ucu distal kısmının yüzeyi, kayganlığını korumak için heparinize salınla tamamen ıslatılmış olmalıdır. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında bu alanların nemli kalmasını sağlayınız. Genişletilebilir ucu zarar görmemesi için bununla teması en aza indiriniz.
- Cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi zarar görebileceği için, dağıtım sistemini organik çözücülere (alkol gibi) maruz bırakmayınız.
- Genişletilebilir Ucu konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere Surefire Hassas mikrokaterin distal ucunda üç radyoopak işaret bulunmaktadır.
- Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabileceği için, Genişletilebilir Uç açık durumdayken Surefire Hassas mikrokateri ilerletmeye veya döndürmeye çalışmayınız.

5. Önerilen Aksesuarlar

- Surefire Hassas mikrokaterin sığacağı büyüklükteki uygun bir kılavuz kateter (iç çapı en az 0,046 inç) ve uyumlu kılıf introdüseri.
- 0,014 inç (0,36 mm), 0,016 inç (0,41 mm), 0,018 inç (0,46mm) düz uçlu veya eğik uçlu kılavuz tel
- Heparinize salın veya eşdeğer yıkama çözeltisi
- 1cc, 3cc ve 10cc veya 20cc luer lock şırınga

6. Advers Olaylar: Surefire Hassas mikrokater prosedürlerine özgü komplikasyonlar, prosedür sırasında veya prosedürden sonra herhangi bir zamanda meydana gelebilir ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesinde komplikasyonlar
- Sistem bileşenlerinin distal embolizasyonu
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, delinmesi ve kanama
- Vasküler Tromboz
- Embolizm
- İskemi
- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Damar kasilması

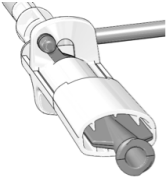
7. Kullanım Hazırlıkları

- Surefire Hassas mikrokaterin steril poşetini cihaz kutusundan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Poşette veya cihazda hasar varsa, poşeti atın ve yeni bir steril cihazla değiştirin.
- Standart perkütan teknik kullanarak uygun bir kılıf introdüseri ve kılavuz kateteri takın. Kılavuz katetere sürekli heparinize salın akışı sağlamak için kılavuz katetere bir Tuohy-Borst adaptör takılmalıdır.

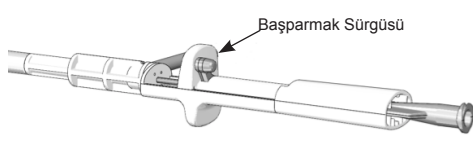
Surefire Hassas Mikrokaterin Hazırlanması:

- Steril poşeti dikkatli bir şekilde açın. Cihazı ambalajından çıkarırken veya kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Surefire Hassas mikrokaterin içeren sarmal dispenser tüpün bulunduğu kartı nazikçe çıkarın.
- 1cc, 3cc ve 10cc veya 20cc şırıngayı (ambalaj kartında gösterildiği şekilde) heparinize salınle doldurun. Cihazı aşağıdaki şekilde hazırlayın:
 1. 1cc: Yan kolu yıkayın. Sıvının distal bölümünden dışarı çıktığından emin olun. Luer lock şırıngayı doldurun ve yan girişi bitişik durumda tutun.
 2. 3cc: İnfüzyon girişini yıkayın.
 3. 10cc veya 20cc (ambalaj kartında belirtildiği şekilde): İnfüzyon sistemine su vermek için sarmal dispenser tüpünün distal ucunu yıkayın.
- Turuncu kolu açık pozisyonuna getirin. Genişletilebilir ucu tamamen kapatmak için başparmak sürgüsünü ilerletin (bkz. Şekil 3a ve 3b).

ŞEKİL 3A. KOL AÇIK POZİSYONDA

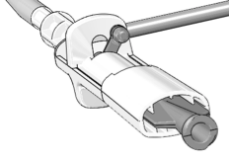


ŞEKİL 3B. BAŞPARMAK SÜRGÜSÜ



- Turuncu kolu kapalı pozisyonuna getirin. (Bkz. Şekil 4)

ŞEKİL 4. KOL KAPALI POZİSYONDA



- Kateteri dikkatli bir şekilde dispenser tüpünden çıkarın, ancak çıkarırken katetere zarar vermeye özen gösterin.
- Turuncu uç koruyucuyu çıkarın.
- Cihazı ve genişletilebilir ucu detaylı bir şekilde kontrol ederek, bükülme veya başka bir hasar olmadığını emin olun. Hasar varsa, yeni bir steril cihazla değiştirin.
- Üreticinin kullanma talimatlarına göre uygun boyutlarda bir kılavuz teli hazırlayın. Kılavuz teli Surefire Hassas mikrokaterin içinden geçirin.

8. Kullanım Talimatları

Konumlandırma

- Surefire Hassas mikrokateri kılavuz kateterin içinden geçirin. Geri akışı önlemek için Tuohy-Borst adaptörü mikrokaterin üzerinden sıkın, ancak mikrokaterin Tuohy-Borst içinde hareket edebileceği kadar boşluk bırakın. Aşırı sıkmaktan kaçının.
- **Not:** Surefire Hassas mikrokaterin distal ucunu dikkatli bir şekilde tutun. Cihazın şeklinin bozulması veya düzleşmesi, Surefire Hassas mikrokaterin kılavuz kateterin lümenine doğru ilerlemesini engelleyebilir.
- Ucu kapalı konumdaki Surefire Hassas mikrokateri hedef konuma götürün.
- **Not:** Surefire Hassas mikrokaterin distal ucunda uç radyoopak işaret bulunmaktadır. Bkz. Şekil 2.
- **Dikkat:** Dirençle karşılaşsanız sistemi ilerletmeyin veya döndürmeyin. Direncin nedeni belirlenmiyorsa, kateteri dikkatli bir şekilde geri çekin.
- **Not:** Kanın cihaz lümenine geri akışını engellemek için prosedür boyunca infüzyon lümeninin yeterli biçimde yıkanması önemlidir.

Ucun Açılması ve Diagnostik / Embolik İnfüzyon

- Turuncu kolu açık pozisyonuna getirin.
- Ucu her açılışı ve kapanışından önce ve sonra yan girişi yıkayın.
- Ucu açarken floroskopi kılavuzluğunu kullanın ve ucu genişletmek için başparmak sürgüsünü yavaşça hareket ettirin. Üç işaret şeklinin hepsi eşit aralıklı olduğunda uç tamamen yerleşmiş demektir.
- **Not:** Genişletilebilir ucu tam olarak yerleştirmek için başparmak sürgüsünü proksimal sınırına kadar çekmek gerekli olmayabilir. Uç pozisyonunu belirlemek için işaretleyicilerin floroskopik görüntülemesi kullanılmalıdır.
- Sap üzerindeki turuncu kolu kapalı pozisyonuna getirin.
- Kılavuz teli çıkarmak. Floroskopi altında infüzyon yerini ve ucun damar duvarına yapışmasını teyit etmek için kontrast maddeli enjeksiyon uygulayın. Yeniden konumlandırma gerekli olursa, yan girişi yıkayın ve yeniden konumlandırmadan önce ucu kapatın.
- **Not:** İnfüzyon öncesinde infüzyon yerini teyit etmek için mutlaka infüzyon girişinden kontrast madde enjekte edin. Embolik ajanların infüzyonundan önce kontrastın aşırı basınç uygulanmadan serbestçe enjekte edilebileceğini kontrol edin.
- Kateterin istenen konuma ulaştığı teyit edildikten sonra, Surefire Hassas mikrokaterin hareketini engellemek için kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı kapatın. Aşırı sıkmayın.
- **Dikkat:** Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabileceği için, Genişletilebilir Uç açık durumdayken Surefire Hassas mikrokateri ilerletmeye veya döndürmeye çalışmayın.
- Antegrad akış olduğunu teyit edin. Antegrad akış beklenenden daha az ise, cihazın yan kolu ve infüzyon göbeğini yıkayın, gerektiği şekilde yeniden konumlandırın ve antegrad akışı yeniden değerlendirin.
- Terapötik ajanların ilk defa verilmesinden önce cihazı heparinize salın ile uygun biçimde yıkayın.
- Üreticinin Kullanma Talimatlarına göre diagnostik, embolik veya terapötik ajan infüzyonu yapın.

Cihazın Geri Çekilmesi

- Kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı yıkayın.
- Surefire yan girişini yıkayın.
- Kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı açın.
- Surefire sapı üzerindeki turuncu kolu açık pozisyonuna getirin.
- Floroskopi kılavuzluğu altında, iç mikrokateri ilerletip ucu kapatırken (başparmak sürgüsünü ilerleterek) aynı anda sistemi bir bütün olarak geri çekin. Sapı kilitleyin, yan girişi yıkayın ve çıkarın.
- **Uyarı:** Tamamen yerleştirilmiş Genişletilebilir Ucu geri çekilmesi, Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabilir.
- **Uyarı:** Genişletilebilir Ucu asla zorlayarak geri çekmeye çalışmayın, aksi halde damarda travmaya ve/veya cihazın hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir. Ucu kapatırken dirençle karşılaşıyorsa, ucu kapatmayı bırakın ve komple infüzyon sistemini dikkatli bir şekilde kılavuz katetere doğru geri çekerek bir bütün olarak hastadan çıkarın.
- Hassas mikrokaterer aynı prosedürde tekrar kullanılacaksa, infüzyon girişi ve yan kolu yıkayın ve cihazı heparinize solüsyonun içinde tutun.
- Kullandıktan sonra hastane, yönetim ve/veya yerel idare politikasına uygun olarak bertaraf edin.
- **Dikkat:** Bu cihaz tek hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Güç Enjektörü Kullanma Talimatları

Cihaz yoluyla kontrast madde infüzyonu için bir güç enjektörü kullanılabilir. Akış oranı, maddenin türü ve sıcaklığına göre değişen kontrast maddenin akışkanlığı, güç enjektörünün modeli ve ayarını ve enjektörün cihaza nasıl bağlandığı gibi faktörlere göre değişiklik gösterebilir. Aşağıda belirtilen gözlemlenen akış oranı değerleri sadece referans olarak verilmiştir.

Kateter Kimliği	Kullanılabilir Uzunluk	İnfüzyon Maddesi	Akışkanlık (cP)	Ayarlı Koşul		Fili Akış Oranı (mL/san)			Ölü Alan Hacmi (mL)
				Akış Oranı (mL/san)	Hacim (mL)	4137 kPa (600 psi)	6205kPa (900 psi)	8274kPa (1200 psi)	
0,021"	120 cm	%0,9 Salın	1,0	3,0	10,0	2,0	3,0	3,0	0,37
		%100 Kontrast (lyot 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,9	1,4	1,9	
	150 cm	%0,9 Salın	1,0	3,0	10,0	1,7	2,8	3,0	0,44
		%100 Kontrast (lyot 370 mg/mL)	10,5	3,0	10,0	0,6	1,0	1,4	

Kullanılan Enjektör: MEDRAD Mark V Provis

Kontrast Medya Sıcaklığı: 37 °C

Etiket Sembolleri



GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLI ÇÖZÜM YOLLARI

BU BELGEDE BELİRTİLEN SUREFIRE MEDICAL, INC. ÜRÜNÜ VEYA ÜRÜNLERİ İÇİN, ZİMNİ TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÂHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERİLMEKTEDİR. İLGİLİ KANUNDA ÖZELLİKLE BELİRTİLEN DURUMLAR HARICİNDE, SUREFIRE MEDICAL, INC. DOĞRUDAN, ARIZI VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU TUTULAMAZ. BU BELGEDE ÖZELLİKLE BELİRTİLMEDİKÇE, HİÇ KİMSE SUREFIRE MEDICAL, INC. ADINA HERHANGİ BİR TAHHÜT VEYA GARANTİ VERME YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

BU BELGE DÂHİL SUREFIRE, INC. BASILI MATERYALLERİNDE BULUNAN AÇIKLAMALAR VEYA ŞARTLAR YALNIZCA ÜRÜNÜN ÜRETİM ZAMANINDAKİ GENEL DURUMUNU AÇIKLAMAYA YÖNELİKTİR VE HERHANGİ BİR AÇIK GARANTİ NİTELİĞİ TAŞIMAZ.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ÜRÜNÜN YENİDEN KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.



6272 W. 91st Avenue · Westminster, CO 80031
888.321.5212 TOLL-FREE · 303.426.1222 OFFICE · 303.426.1223 FAX · www.surefiremedical.com

Specification and Inspection Note Table		
Specification	Inspection Method	Insp. Req'd.
1. Packaging		
A. Components will be packaged in a way not to compromise the integrity of the components.	Visual inspection (unaided eye)	Yes
2. Material Specification(s)		
A. Trim Size: 18 x 9 inches; folds/stitches to 9 x 9 inches B. No. of Pages: Pages numbered 2 through 33, plus self-cover C. Paper: 40# White Opaque Offset or 50# White Opaque Digital D. Printing Color: black, no bleeds E. Finishing: Fold, stitch and trim to 9 x 9 inches. Carton packed.	Visual inspection (unaided eye) (AQL=4.0)	Yes
3. Identification and Traceability		
A. Packing list indicating (at a minimum) the PO #, Surefire Medical's P/N and revision, description and quantity in each package.	Attached to or inside shipping container	Yes
B. Bulk and Assembly Packaging will be labeled with (at a minimum) Surefire Medical's P/N and revision, description, and quantity in each package.	Visual inspection (unaided eye)	Yes
4. Physical / Functional Specifications		
A. Free from obvious discoloration, contamination, and other damage.	Visual inspection (unaided eye) (AQL=4.0)	Yes
B. Inspect one random piece from vendor lot to ensure that it matches the component drawing.	Visual inspection (unaided eye)	Yes
5. Dimensional Inspection		
N/A	N/A	N/A
6. Supplier Processing Specifications		
N/A	N/A	N/A