

surefire®

Surefire® Flexion Guiding Catheter

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso.....	4
Instructions d'utilisation.....	6
Gebrauchsanleitung.....	8
Istruzioni per l'uso.....	10
Instruksene for bruk.....	12
Instruções de utilização.....	14
Käyttöohjeet.....	16
Οδηγίες Χρήσης.....	18
Instructies voor Gebruik.....	20
Pokyny k použití.....	22
Brugsanvisning.....	24
Instrukcja użycia.....	26
Инструкции по применению.....	28
Bruksanvisning.....	30
Kullanma Talima.....	32



surefire®
MEDICAL INC.



Surefire® Medical, Inc.
6272 W. 91st Ave.
Westminster, CO 80031 U.S.A.
Customer Service: (888) 321-5212



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Surefire® Flexion Guiding Catheter Instructions for Use

ENGLISH

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



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

DESCRIPTION: The Surefire® Flexion Guiding Catheter provides a pathway to introduce and facilitate the advancement of devices into the peripheral vascular system. The Surefire® Flexion Guiding Catheter is a single-lumen, braided catheter with a soft distal tip and a proximal Luer-Lock hub. The Surefire® Flexion Guiding Catheter is available in a variety of pre-shaped tip designs to accommodate access and positioning in a range of peripheral vascular anatomies.

1. Intended Use: The Surefire® Flexion Guiding Catheter is intended to provide a pathway through which therapeutic devices are introduced. The Surefire® Flexion Guiding Catheter is intended to be used in the peripheral vascular system.

2. Contraindications: The Surefire® Flexion Guiding Catheter is not intended for use in the vasculature of the central nervous system (including the neurovasculature) and 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 the catheter tip. It may result in damage to the catheter.
- Do not position the device close to an implanted vascular device.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter if resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Never advance, retract, or torque the device in the vessel against resistance as this could cause vessel trauma or device damage.
- Always use a guide wire to remove the catheter from the vasculature. Failure to do so may result in damage to the vessel, puncture site, product, or all three.
- The maximum guide wire diameter for use with the catheter is 0.038" (0.97 mm).
- During power injection, do not exceed the maximum dynamic injection pressure of 600 psi (4137 kPa). The static pressure should not exceed 300 psi (2068 kPa). Static pressure in excess of this maximum may result in device rupture.
- Flow rates have been established using OXILAN® 300 (9.4 cPs @ 20°C) for a 2 second injection. Since a number of variables (such as media viscosity and temperature) can produce different flow rates, this information should be used for reference only.

Generated Pressures at Given Flow Rates

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

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.
- Do not torque the catheter if it is kinked. Doing so may cause damage to the shaft that could result in catheter separation. If the catheter shaft becomes kinked, withdraw the guiding catheter, guide wire, and catheter sheath introducer.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.
- Do not expose the catheter to organic solvents as structural integrity and/or function of the device may be impaired.
- The distal tip of the Catheter is comprised of a radiopaque polymer that should be visible for accurate placement. The proximal shaft segment is also radiopaque.

5. Recommended Accessories

- 5F x 10 cm sheath introducer with side flushing port
- 0.038" (0.97 mm) x 150 cm, guide wire
- Heparinized saline or equivalent flushing solution
- Tuohy-Borst

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

- Access site complications
- Vessel dissection, perforation, rupture, and hemorrhage
- Vascular Thrombosis
- Embolism
- Ischemia
- Infection
- Allergic reaction
- Vasospasm

7. Preparations for Use

Access Site and Treatment Site Selection:

- Access the target vessel using standard percutaneous technique.
- Insert the recommended sheath introducer using standard technique.
- Secure the sheath introducer in place.

Catheter Preparation:

- Remove the catheter sterile pouch from the device box and inspect for damage. If there is any damage to the pouch, discard and replace with new sterile device.
- Employ aseptic techniques during removal from the packaging and during use.
- Carefully open the catheter sterile pouch and gently remove the catheter from the dispenser card. Inspect thoroughly, ensuring that it is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, discard and replace with a new device.
- Flush the catheter with heparinized saline, and then attach a Tuohy-Borst to the hub of the catheter.

8. Surefire® Flexion Guiding Catheter Directions for Use

Catheter Introduction:

- Place a catheter sheath introducer using standard percutaneous technique.
- Insert the Surefire® Flexion Guiding Catheter into the vasculature through the sheath introducer and over an appropriately sized guide wire.
- Place the Catheter over the guide wire and advance the catheter in the normal manner.
- Manipulate the Catheter carefully into the desired artery using fluoroscopy.
- Remove the guide wire from the Catheter prior to the introduction of other devices or contrast agents.
- Flush the Catheter with heparinized saline periodically, and prior to the introduction of other devices.

Warning: Do not advance or torque the system against resistance. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw catheter and guide wire together as a unit to prevent potential vessel and product damage.

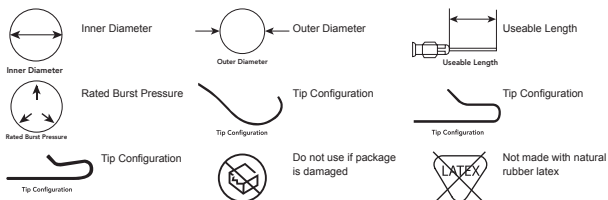
Note: The Catheter shaft and distal tip contain radiopaque polymers that should be visible for accurate placement.

Catheter Retraction:

- Under fluoroscopic guidance, retract the Catheter.
Warning: Never advance, retract, or torque the Catheter against resistance as this could cause device damage.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warning: This device is intended for one-time use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

Label Symbols



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.

Estéril. Esterilizado con gas de óxido de etileno. De un solo uso. No volver a esterilizar.

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este instrumento a un médico o bajo prescripción facultativa. Pendiente de patente.

PRECAUCIÓN: LEA CON ATENCIÓN TODO EL MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZARLO. SI NO SE TIENEN EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE CAUSAR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN: El catéter guía Surefire® Flexion proporciona una vía para introducir y facilitar el avance de los instrumentos en el sistema vascular periférico. El catéter guía Surefire® Flexion es un catéter de lumen individual trenzado, con una punta distal blanda y un conector proximal de cierre tipo luer. El catéter guía Surefire® Flexion está disponible en variados diseños de puntas preformadas que se adaptan para el posicionamiento y el acceso a una gran variedad de anatomías vasculares periféricas.

1. Uso previsto: El catéter guía Surefire® Flexion está destinado a ofrecer una vía por la cual introducir instrumentos terapéuticos. El catéter guía Surefire® Flexion debe utilizarse en el sistema vascular periférico.

2. Contraindicaciones: El catéter guía Surefire® Flexion no debe utilizarse en la vasculatura del sistema nervioso central (incluida la vasculatura neural) ni del sistema circulatorio central (incluida la vasculatura coronaria).

3. Advertencias

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Solo los médicos con una formación, capacidad y experiencia suficientes en los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones y efectos secundarios asociados comúnmente a las mismas técnicas o parecidas deberían realizar intervenciones vasculares.
- No utilizar ningún instrumento donde se vea comprometida la integridad del envase estéril.
- Inspeccionar el instrumento antes de utilizarlo. Si el instrumento estuviera dañado, sustituirlo por otro.
- No calentar ni doblar la punta del catéter. Podría causar daños al catéter.
- No coloque el aparato cerca de un dispositivo vascular implantado.
- Cuando el catéter se ha expuesto al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avanzar ni retirar el catéter si se presenta resistencia durante la manipulación, determinar el motivo de dicha resistencia antes de continuar.
- No avanzar nunca, retirar o girar el instrumento dentro del vaso con fuerza, ya que podría causar un traumatismo en el vaso o daños al instrumento.
- Utilizar siempre un cable guía para retirar el catéter de la vasculatura. De lo contrario puede causar daños al vaso, al sitio de punción o al producto, o a los tres.
- El diámetro máximo del cable guía a utilizarse con el catéter es de 0,038" (0,97 mm).
- Durante la inyección de potencia, no exceda la presión dinámica máxima de la inyección de 600 psi (4137 kPa). La presión estática no debe exceder los 300 psi (2068 kPa). La presión estática que supere este máximo puede hacer que el aparato se rompa.
- Los caudales se establecieron utilizando OXILAN® 300 (9,4 cPs a 20 °C) para una inyección de 2 segundos. Debido a que diferentes variables (como la viscosidad del medio y la temperatura) pueden producir diferentes caudales, esta información solo debe utilizarse como referencia.

Presiones generadas a caudales de flujo determinados

ml/seg	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Precauciones

- No almacenar a temperaturas y humedad extremas. Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Este instrumento es desechable. No volver a esterilizarlo o utilizarlo.
- Manejar el instrumento con cuidado para evitar el contacto con instrumentos punzantes, accesorios de plástico o superficies abrasivas que pudieran dañar los materiales.
- No aplique fuerza de torsión al catéter si está retorcido. Hacerlo puede causar daños al vástago del catéter que pueden conllevar a la separación del catéter. Si el vástago del catéter se retorciera, extraiga el catéter guía, el cable guía y la funda introductora del catéter.
- Considerar el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir el riesgo de la formación de trombos en la superficie del catéter.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos ya que la integridad estructural y el funcionamiento del instrumento pueden deteriorarse.
- La punta distal del catéter está compuesta por un polímero radiopaco que debería estar visible para lograr una colocación precisa. El eje proximal también es radiopaco.

5. Accesorios recomendados

- Funda introductora 5F x 10 cm con puerto de lavado lateral.
- Cable guía de 0,038" (0,97 mm) x 150 cm.
- Salina heparinizada o solución de lavado equivalente.
- Adaptador Tuohy-Borst

6. Reacciones adversas: Podrían surgir complicaciones específicas en los procedimientos del catéter guía Surefire® Flexion en cualquier momento durante o después de la intervención. Estas podrían incluir, pero no limitarse, a las siguientes:

- Complicaciones en la zona de acceso.
- Disección, perforación, ruptura y hemorragia de los vasos.
- Trombosis vascular.
- Embolia.
- Isquemia.
- Infección.
- Reacción alérgica.
- Vasoespasmo.

7. Preparación para su uso

Selección del lugar de acceso y de tratamiento:

- Acceder al vaso objetivo utilizando una técnica percutánea estándar.
- Introducir la funda introductora recomendada utilizando una técnica estándar.
- Asegurar la funda introductora en su lugar.

Preparación del catéter:

- Retirar la bolsa estéril del catéter de la caja del instrumento e inspeccionar si tiene daños. Si la bolsa está dañada, tirarla y sustituirla por un instrumento nuevo estéril.
- Emplee técnicas asépticas cuando lo retira del envoltorio y mientras lo utiliza.
- Abra la bolsa estéril del catéter con cuidado y retire el catéter de la tarjeta dosificadora despacio. Exáminelo minuciosamente, asegurándose de que no esté retorcido o dañado de alguna otra manera. Si estuviera dañado, deséchelo y reemplácelo por un aparato nuevo.
- Enjuague el catéter con solución salina heparinizada, y luego una un adaptador Tuohy-Borst al conector del catéter.

8. Instrucciones de uso del catéter guía Surefire® Flexion

Introducción del catéter:

- Colocar una funda introductora de catéter utilizando una técnica percutánea estándar.
- Introducir el catéter guía Surefire® Flexion en la vasculatura a través de la funda introductora y sobre un cable guía de tamaño adecuado.
- Colocar el catéter sobre el cable guía y avanzar de manera habitual.
- Manipular el catéter con cuidado en la arteria deseada utilizando un sistema fluoroscópico.
- Retirar el cable guía del catéter antes de introducir cualquier otro instrumento o agentes de contraste.
- Lavar periódicamente el catéter con salina heparinizada, y antes de introducir cualquier otro instrumento.

Advertencia: Si hay resistencia, no avanzar o girar el sistema a la fuerza. Si no se puede determinar el motivo de la resistencia, retirar el catéter y el cable guía juntos como una unidad para evitar daños en el vaso potencial y en el producto.

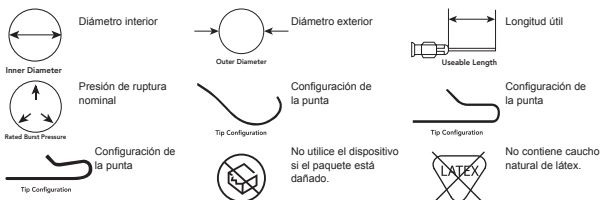
Nota: El vástago y la punta distal del catéter contienen polímeros radiopacos que deberían estar visibles para una colocación precisa.

Retirada del catéter:

- Bajo guía fluoroscópica, retirar el catéter.
- **Advertencia:** No avanzar nunca, retirar o girar el catéter en caso de resistencia, ya que esto podría provocar daños al instrumento.
- Después de su utilización, desechar según la política del hospital, administrativa y del gobierno local.

Advertencia: Este instrumento es desechable. No volver a esterilizarlo o utilizarlo.

Símbolos de las etiquetas



DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO PERO NO LIMITADA A NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, EN LOS PRODUCTOS DE SUREFIRE® MEDICAL, INC. DESCRITOS EN ESTE DOCUMENTO. SUREFIRE® MEDICAL, INC. NO SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, FORTUITO O CONSECUENTE QUE NO SEAN LOS QUE VIENEN EXPRESAMENTE EN LA LEY EN CUESTIÓN. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA OBLIGAR A SUREFIRE® MEDICAL, INC. A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, SALVO LO ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO.

LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES IMPRESAS DE SUREFIRE®, INC., INCLUYENDO ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO FIN DESCRIBIR MERAMENTE EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA.

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

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

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 guide-cathéter Surefire® Flexion fournit un chemin pour introduire et faciliter la progression de l'ustensile dans le système vasculaire périphérique. Le guide-cathéter Surefire® Flexion est un cathéter à gaine transseptale tressée monolumière avec une extrémité distale souple et une seringue à verrou de Luer à l'extrémité proximale. Le guide-cathéter Surefire® Flexion est disponible dans une variété de design d'extrémité afin d'accommoder l'accès et le positionnement dans une gamme d'anatomies vasculaires périphériques.

1. Application : Le guide-cathéter Surefire® Flexion est prévu pour fournir un chemin d'accès dans lequel les ustensiles thérapeutiques sont introduits. Le guide-cathéter Surefire® Flexion est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique.

2. Contre-indications : Le guide-cathéter Surefire® Flexion n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux sanguins du système nerveux central (y compris le système neurovasculaire) et le système circulatoire central (y compris les vaisseaux sanguins coronaires).

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 ou plier l'embout du cathéter. Ceci peut entraîner l'endommagement du cathéter.
- Ne pas positionner l'appareil à proximité d'un appareil vasculaire implanté.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé en étant sous fluoroscopie de haute qualité. Ne pas avancer ou retirer le cathéter si une résistance se produit au cours de la manipulation. Déterminer la raison de la résistance avant de continuer.
- Ne jamais avancer, reculer ou tordre l'ustensile dans le vaisseau en cas de résistance, car ceci peut provoquer un trauma du vaisseau ou l'endommagement de l'ustensile.
- Toujours utiliser un câble de guidage pour retirer le cathéter de la vasculature. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner l'endommagement du vaisseau, du point de prélèvement, du produit ou des trois.
- Le diamètre maximum de câble de guidage utilisé avec le cathéter est de 0,97 mm (0,038 po.).
- Durante la inyección de potencia, no exceda la presión dinámica máxima de la inyección de 600 psi (4137 kPa). La presión estática no debe exceder los 300 psi (2068 kPa). La presión estática que supere este máximo puede hacer que el aparato se rompa.
- Los caudales se establecieron utilizando OXILAN® 300 (9,4 cPs a 20 °C) para una inyección de 2 segundos. Debido a que diferentes variables (como la viscosidad del medio y la temperatura) pueden producir diferentes caudales, esta información solo debe utilizarse como referencia.

Pressions générées à des débits donnés

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Précautions

- Ne pas stocker à des températures ou une humidité extrêmes. Éviter l'exposition au soleil.
- Cet ustensile 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.
- Ne pas vriller le cathéter s'il est tordu. Faire ceci pourrait endommager la tige ce qui pourrait entraîner la séparation du cathéter. Si le guide du cathéter se plie ou se tord, retirez le guide-cathéter, le guide câble et l'intubateur.
- Considérer l'utilisation d'une héparinisation systémique afin d'empêcher ou de réduire la possibilité de formation de thrombus sur la surface du cathéter.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, car cela peut porter atteinte à l'intégrité structurelle et/ou à la fonction de l'ustensile.
- L'extrémité distale du cathéter est composée d'un polymère radio-opaque qui doit être visible pour un positionnement précis. Le segment proximal de la gaine est aussi radio-opaque.

5. Accessoires recommandés

- Gaine d'introduction 5F de 10 cm avec port latéral de rinçage
- Câble de guidage Ø 0,97 mm (0,038 po.) de 150 cm
- Solution saline héparinisée ou solution de rinçage équivalente
- Valve Tuohy-Borst

6. Effets secondaires : Les complications spécifiques aux procédures du guide-cathéter Surefire® Flexion peuvent se produire à n'importe quel moment pendant et après la procédure et peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

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

7. Préparations à l'utilisation

Sélection du site d'accès et du site de traitement :

- Accéder au vaisseau cible en utilisant une technique percutanée standard.
- Insérer la gaine d'introduction recommandée à l'aide d'une technique standard.
- Sécuriser la gaine d'introduction en position.

Préparation du cathéter :

- Retirer le sachet stérile du cathéter de la boîte de l'ustensile et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le sachet a le moindre endommagement, le jeter et le remplacer par un nouvel ustensile stérile.
- Employer des techniques aseptisées lors de l'ouverture de l'emballage et durant l'utilisation du dispositif.
- Ouvrir avec soin la poche stérile du cathéter et ôter délicatement le cathéter. Inspecter visuellement attentivement en s'assurant qu'il n'est pas tordu ou autrement endommagé. En cas de dommage, éliminer et remplacer par un nouveau dispositif.
- Rincer le cathéter à l'aide d'une solution saline puis y relier une valve Tuohy-Borst.

8. Consignes d'utilisation du guide-cathéter Surefire® Flexion

Introduction du cathéter :

- Insérer la gaine d'introduction du cathéter en utilisant une technique percutanée standard.
- Insérez le guide-cathéter Surefire® Flexion dans le système cardiovasculaire dans l'intubateur et sur un guide-câble de diamètre approprié.
- Placez le cathéter sur le guide-câble et faites avancer normalement le cathéter.
- Manipuler le cathéter avec précaution dans l'artère souhaitée en utilisant la fluoroscopie.
- Retirer le câble de guidage du cathéter avant l'introduction de tout autre ustensile ou agent de contraste.
- Purgez régulièrement le cathéter avec une solution saline héparinisée, avant l'introduction de tout autre appareil.

Avertissement : Ne jamais avancer ou tourner le système contre la résistance. Si la raison de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter et le câble de guidage comme un ensemble afin d'empêcher l'endommagement potentiel du vaisseau et du produit.

Remarque : La gaine du cathéter et l'extrémité distale contiennent des polymères radio-opaques qui doivent être visibles pour un positionnement précis.

Retrait du cathéter :

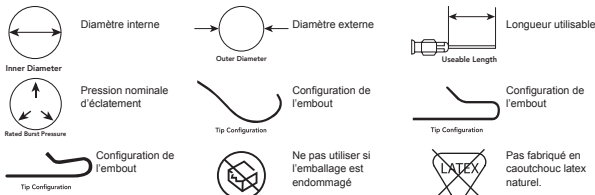
- Sous guidage fluoroscopique, retirer le cathéter.

Avertissement : Ne jamais avancer, reculer ou tordre le cathéter en cas de résistance, car ceci peut provoquer l'endommagement de l'ustensile.

- Après utilisation, mettre au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement.

Avertissement : Cet ustensile n'est conçu que pour un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser.

Symboles de l'étiquette



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 POUR TOUTS 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.

Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder sterilisieren.

Achtung: Das US Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts ausschließlich an oder auf Anweisung eines Arztes. Patent ausstehend.

ACHTUNG: LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN. NICHTBEACHTEN ALLER WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

BESCHREIBUNG: Der Surefire® Flexion Führungskatheter bietet einen Pfad zum Einführen und für das vereinfachte Vorschieben von Geräten in das periphere Gefäßsystem. Es handelt sich um einen einlumigen, geflochtenen Katheter mit weicher, distaler Spitze und proximalem Luer-Anschluss. Der Surefire® Flexion Führungskatheter kommt mit verschiedenen, vorgeformten Spitzen-Designs für Zugang und Positionierung in verschiedenen peripheren Gefäßanatomien.

1. Verwendungszweck: Der Surefire® Flexion Führungskatheter soll eine Passage für die Einfuhr therapeutischer Geräte bilden. Er ist für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

2. Gegenanzeigen: Der Surefire® Flexion Führungskatheter darf nicht in den Gefäßen des zentralen Nervensystems (einschließlich der neurovaskulären Gefäße) bzw. im zentralen Kreislaufsystem (einschließlich der Koronargefäße) verwendet werden.

3. Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Haltbarkeitsdatum auf der Packung.
- Nur Ärzte mit ausreichender Ausbildung, Fähigkeiten und Erfahrung mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen und Nebenwirkungen, die normalerweise mit ähnlichen oder derselben Technik zusammenhängen, sollten vaskuläre Operationen durchführen.
- Keine Geräte verwenden, deren Verpackung nicht mehr intakt ist.
- Inspizieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Wenn das Gerät schadhaft erscheint, nehmen Sie ein anderes.
- Katheterspitze darf nicht erhitzt oder verbogen werden. Dies kann den Katheter beschädigen.
- Das Gerät nicht in der Nähe eines vaskulär implantierten Produkts positionieren.
- Wenn der Katheter dem Vaskulärsystem ausgesetzt ist, sollte es unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn Sie beim Bewegen auf Widerstand stoßen. Stellen Sie die Ursache fest, bevor Sie fortfahren.
- Gerät niemals im Gefäß gegen Widerstand vorschieben, zurückziehen oder drehen, da dies zu Gefäßtrauma oder Geräteschaden führen kann.
- Verwenden Sie einen Führungsdraht, um den Katheter von den Blutgefäßen zu entfernen. Nichtbeachten kann zu Beschädigung des Gefäßes, der Einstichstelle, des Produkts oder allen dreien führen.
- Es dürfen nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser bis höchstens 0,97 mm (0,97 Zoll) verwendet werden.
- Der maximale dynamische Einspritzdruck darf 600 psi (4137 kPa) nicht übersteigen. Der statische Druck sollte 300 psi (2068 kPa) nicht übersteigen. Ein höherer statischer Druck kann zum Gerätebruch führen.
- Durchflussraten wurden mithilfe eines OXILAN® 300 (9,4 cPs bei 20°C) für eine 2. Injektion bestimmt. Da verschiedene Variablen (z. B. Viskosität und Temperatur des Mediums) zu unterschiedlichen Durchflussraten führen können, sollten diese Informationen nur zu Referenzzwecken verwendet werden.

Generierte Drücke bei bestimmten Flussraten

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei extremen Temperaturen oder feucht lagern. Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder sterilisieren und/oder Wiederverwenden.
- Gerät vorsichtig behandeln, um Kontakt mit scharfen Instrumenten, Kunststoffanschlüssen oder rauen Oberflächen zu vermeiden, die das Material beschädigen können.
- Drehen Sie den Katheter nicht, wenn sich ein Knick darin befindet. Dies kann den Schaft beschädigen und dazu führen, dass der Katheter abgetrennt wird. Sollte der Katheterschaft knicken, ziehen Sie ihn, den Führungsdraht und das Einführbesteck zurück.
- Ziehen Sie die Verwendung systemischer Heparinisierung in Betracht, um die Möglichkeit von Thrombosebildung auf der Katheteroberfläche zu vermeiden oder zu verringern.
- Der Katheter darf keinen organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden, da dadurch die strukturelle Integrität und / oder Funktion des Geräts beeinträchtigt wird.
- Die distale Spitze des Katheters besteht aus einem röntgenfähigen Polymer, das zur genauen Platzierung sichtbar sein. Der proximale Schaftabschnitt ist ebenfalls röntgenfähig.

5. Empfohlenes Zubehör

- 5F x 10 cm Einführbesteck mit seitlichem Spülport
- 0,97 mm (0,038 Zoll) x 150 cm Führungsdraht
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder ähnliche Spüllösung
- Tuohy-Borst

6. Zwischenfälle: In Zusammenhang mit Verfahren mit dem Surefire® Flexion Führungskatheter können jederzeit während oder nach der Behandlung Komplikationen auftreten, die u. a. folgendes umfassen können:

- Komplikationen an der Einstichstelle
- Gefäßsektion, Perforation, Ruptur und Blutung
- Vaskulärthrombose
- Embolie
- Ischämie
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Vasospasmus

7. Vorbereitung

Auswahl der Einstich- und Behandlungsstelle:

- Verschaffen Sie sich Zugang zum Gefäß anhand der üblichen perkutanen Technik.
- Führen Sie das empfohlene Einführbesteck anhand der Standardtechnik ein.
- Befestigen Sie das Einführbesteck.

Kathetervorbereitung:

- Entfernen Sie die sterile Verpackung mit dem Katheter aus der Kiste und prüfen Sie sie auf Schäden. Sollte die Tüte beschädigt sein, entsorgen Sie sie und nehmen Sie ein neues, steriles Gerät.
- Das Gerät nur unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen und verwenden.
- Sterilen Katheterbeutel vorsichtig öffnen und den Katheter langsam von der Dispenserkarte entfernen. Katheter gründlich inspizieren und darauf achten, dass er nicht abgeknickt oder sonst wie beschädigt ist. Bei Beschädigung entsorgen und ein neues Produkt verwenden.
- Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und dann einen Tuohy-Borst an der Katheterspitze anbringen.

8. Surefire® Flexion Führungskatheter Gebrauchsanleitung

Einführung des Katheters:

- Setzen Sie das Einführbesteck des Katheters anhand der üblichen perkutanen Technik.
- Führen Sie den Surefire® Flexion Führungskatheter durch das Einführbesteck und mit Hilfe eines Führungsdrahts entsprechender Größe in das Gefäßsystem ein.
- Legen Sie den Katheter über den Führungsdraht und schieben den Katheter wie üblich vor.
- Schieben Sie den Katheter mit Hilfe von Fluoroskopie vorsichtig in die gewünschte Arterie.
- Entfernen Sie den Führungsdraht vom Katheter, bevor Sie andere Geräte oder Kontrastmittel einführen.
- Spülen Sie den Katheter regelmäßig und vor jedem Einführen anderer Geräte mit heparinisierter Kochsalzlösung.

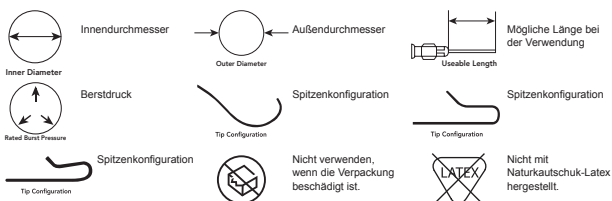
Warnung: Schieben oder drehen Sie das System nicht bei Widerstand. Wenn die Ursache des Widerstands nicht festgestellt werden kann, ziehen Sie den Katheter und Führungsdraht zusammen wieder heraus, um potentiellen Schaden an Gefäß und Produkt zu vermeiden.

Hinweis: Der Katheter und seine distale Spitze enthalten röntgenfähige Polymere, die zur akkuraten Platzierung sichtbar sein sollten.

Katheter zurückziehen:

- Ziehen Sie den Katheter unter fluoroskopischer Führung wieder heraus.
Warnung: Katheter niemals bei Widerstand vorschieben, zurückziehen oder drehen, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Nach der Verwendung ist der Katheter gemäß Krankenhaus-, behördlicher und/oder örtlicher Bestimmungen zu entsorgen.
Warnung: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder sterilisieren und/oder Wiederverwenden.

Kennzeichnungssymbole



HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND-BESCHRÄNKUNG

SUREFIRE® MEDICAL INC. GEWÄHRT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER ANGEDEUTETE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH ABER OHNE EINSCHRÄNKUNG EINER ANGEDEUTETEN GARANTIE FÜR DIE HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. SUREFIRE® MEDICAL INC. IST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ZUSTÄNDIG FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN AUSSER SOLCHEN, DIE GESETZLICH AUSDRÜCKLICH GEGEBEN SIND. NIEMAND BESITZT DAS RECHT, SUREFIRE® MEDICAL INC. AN EINE REPRÄSENTATION ODER GARANTIE ZU BINDEN, AUSSER WIE HIERIN SPEZIELL ANGEGEBEN:

BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN IN DEN GEDRUCKTEN DOKUMENTEN VON SUREFIRE® INC., EINSCHLIESSLICH DIESER PUBLIKATION, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE DAR.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR DIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

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

Attenzione: La legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Brevetto in corso di registrazione

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

DESCRIZIONE: Il catetere guida Surefire® Flexion fornisce un percorso per introdurre e facilitare l'avanzamento dei dispositivi nel sistema vascolare periferico. Il catetere guida Surefire® Flexion è un catetere intrecciato a lume singolo con una punta distale morbida e un mozzo Luer-Lock prossimale. Il catetere guida Surefire® Flexion è disponibile in una varietà di design di punta pre-sagomata per facilitare l'accesso e il posizionamento in una serie di anatomie vascolari periferiche.

1. Utilizzo previsto: Il catetere guida Surefire® Flexion è designato per fornire un percorso attraverso il quale i dispositivi terapeutici sono introdotti. Il catetere guida Surefire® Flexion è inteso per essere usato nel sistema vascolare periferico.

2. Controindicazioni: Il catetere guida Surefire® Flexion non è indicato per l'uso nella vascolarizzazione del sistema nervoso centrale (incluso neurovascolarizzazione) e il sistema circolatorio centrale (incluso la vascolarizzazione 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 la punta del catetere. Ciò può comportare il danneggiamento del catetere.
- Non posizionare il dispositivo accanto a un dispositivo vascolare impiantato.
- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, è necessario manipolarlo mentre sotto osservazione fluoroscopica ad alta qualità. Non forzare l'avanzamento o la ritrazione del catetere in caso di resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non forzare l'avanzamento, il ritiro o la torsione del dispositivo nel vaso in quanto ciò potrebbe causare trauma del vaso o danneggiamento del dispositivo.
- Utilizzare sempre un filo guida per rimuovere il catetere dalla vascolarizzazione. Il mancato rispetto di queste indicazioni potrebbe provocare danni al vaso, forare il sito, il prodotto, o tutti e tre.
- Il diametro del filo guida max. per l'uso con il catetere è 0,038" (0,97 mm).
- Durante l'iniezione di potenza, non superare la pressione di iniezione dinamica massima di 600 psi (4137 kPa). La pressione statica non deve superare 300 psi (2068 kPa). La pressione statica in eccesso di questo massimo può determinare la rottura del dispositivo.
- Le velocità di flusso sono state stabilite usando OXILAN® 300 (9.4 cPs a 20°C) per un'iniezione di 2 secondi. Poiché un numero di variabili (come viscosità e la temperatura della sostanza) può produrre diverse velocità di flusso, usate informazioni devono essere usate solo per riferimento.

Pressioni generate alle velocità di flusso date

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

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.
- Non torcere il catetere se attorcigliato. Si rischia di danneggiare lo stelo e causare la separazione del catetere. Se lo stelo del catetere diventa intasato, rimuovere il catetere guida, il filo guida e la guaina introduttrice del catetere.
- Considerare l'uso di eparinizzazione del sistema per prevenire o ridurre la possibilità di formazione di trombi sulla superficie del catetere.
- Non esporre il catetere a solventi organici in quanto l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo possono essere alterati.
- La punta distale del catetere è dotata di un polimero radiopaco che dovrebbe essere visibile per il posizionamento preciso. Anche il segmento dello stelo prossimale è radiopaco.

5. Accessori raccomandati

- Introduttore guaina 5F x 10 cm con parta di lavaggio laterale
- Filo guida da 0,038" (0,97 mm) x 150 cm
- Soluzione salina eparinizzata o soluzione di lavaggio equivalente
- Tuohy-Borst

6. Eventi avversi: Complicazioni specifiche generalmente associate a procedure con il catetere guida Surefire® Flexion possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura e possono includere, tra l'altro, le seguenti:

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

7. Preparazione per l'uso

Scelta del sito di accesso e del sito di trattamento:

- Accedere al vaso target usando una tecnica percutanea standard.
- Inserire l'introduttore della guaina raccomandato usando una tecnica standard.
- Assicurare l'introduttore della guaina in posizione.

Preparazione del catetere:

- Rimuovere il sacchetto sterile del catetere dalla confezione del dispositivo e ispezionare per eventuali danni. Nel caso in cui fossero rilevati danni al sacchetto, gettarlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo sterile.
- Impiegare le tecniche asettiche durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.
- Aprire con attenzione il sacchetto sterile del catetere e rimuovere delicatamente il catetere dalla scheda del dispenser. Controllare bene il dispositivo e la punta per verificare che non siano piegati o danneggiati. In caso di guasto, gettarlo via e sostituire con un nuovo dispositivo.
- Lavare il catetere con una soluzione salina eparinizzata, quindi applicare un Tuohy-Borst al cappuccio del catetere.

8. Istruzioni per l'uso del catetere guida Surefire® Flexion

Introduzione del catetere:

- Posizionare l'introduttore della guaina raccomandato usando una tecnica percutanea standard.
- Inserire il catetere guida Surefire® Flexion nella vascolarizzazione attraverso la guaina introduttrice e su un filo guida di dimensioni appropriate.
- Porre il catetere sul filo guida e far avanzare il catetere in modo normale.
- Manipolare il catetere con attenzione nell'arteria desiderata usando la fluoroscopia.
- Rimuovere la guida filo dal catetere prima dell'introduzione di altri dispositivi o agenti di contrasto.
- Lavare il catetere con soluzione salina eparinizzata periodicamente e prima dell'inserimento di altri dispositivi.

Avvertenza: Non forzare l'avanzamento o la torsione del sistema in caso di resistenza. Se la causa della resistenza non può essere determinata, estrarre il catetere e il filo guida insieme come unica unità per prevenire il potenziale danneggiamento del vaso e del prodotto.

Note: Lo stelo del catetere e la punta distale contengono polimeri radiopachi che dovrebbero essere visibili per il posizionamento corretto.

Ritiro del catetere:

- Sotto osservazione fluoroscopica, ritrarre il catetere.
- **Attenzione:** Non forzare l'avanzamento, il ritiro o la torsione del catetere in caso di resistenza in quanto ciò potrebbe causare il danneggiamento del dispositivo.
- Dopo l'utilizzo, smaltire in conformità alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

Avvertenza: Il presente dispositivo è stato ideato per essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare né riutilizzare.

Simboli 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 COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO 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 SUGLI 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.

Steril. Sterilisert med etylenoksydgass. Kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt.

Forsiktig: Føderalt (USA) lovverk begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra en lege.

Patent avventer

FORSIKTIG: LES ALLE INSTRUKSJONENE FØR BRUK. DERSOM IKKE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FØLGES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE: Surefire® Flexion innføringskateter gir et spor hvor man kan innføre og skyve instrumenter inn i det perifere vaskulære systemet. Surefire® Flexion innføringskateter er ett enkelt lumenflettet kateter med en myk distal spiss og en proksimal luerås. Surefire® Flexion innføringskateter er tilgjengelig med en rekke forhåndsutformede spisser for å muliggjøre tilgang og posisjonering i en rekke perifere vaskulære anatomier.

1. Riktig bruk: Surefire® Flexion innføringskateter har som hensikt å kunne gi et spor hvor medisinske instrumenter kan introduseres. Surefire® Flexion innføringskateter er ment til bruk i det perifere vaskulære systemet.

2. Kontraindikasjoner: Surefire® Flexion innføringskateter er ikke ment til bruk i vaskulaturen til det sentrale nervesystemet (inkludert nevrovaskulatur) eller det sentrale kretsløpet (dette gjelder også hjertets vaskulatur).

3. Advarsler

- Ikke bruk produktet etter "Use By"-datoen som er oppgitt på pakningen.
- Bare leger som har tilstrekkelig opplæring, kunnskap og erfaring i prinsippene, klinisk bruk, komplikasjoner og bivirkninger som er vanlig tilknyttet lignende eller de samme teknikkene skal utføre vaskulære intervensjonsprosedyrer.
- Ikke bruk et instrument når integriteten til den sterile pakningen er kompromittert.
- Inspiser instrumentet før bruk. Dersom instrumentet virker skadet, skift det ut med et annet.
- Ikke varm opp eller bøy kateterspissen. Det kan medføre skade på kateteret.
- Ikke plasser enheten i nærheten av et implantert pulsapparat.
- Når kateteret befinner seg i det vaskulære systemet, må det manipuleres under fluoroskopobservasjon. Ikke før frem kateteret eller trekk det tilbake hvis det føles motstand ved manipulasjon. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Enheten må aldri føres inn, trekkes ut eller strammes i blodkaret når det føles motstand. Dette kan medføre blodkartraume eller skade på instrumentet.
- Bruk alltid en ledevaier til å fjerne kateteret fra vaskulaturen. Hvis dette ikke gjøres, kan det medføre skade på blodåren, punktere stedet, produktet eller alle tre.
- Maksimal diameter for ledevaieren til bruk med kateteret er 0,97 mm.
- Ikke overskrid maks dynamisk injiseringsstrykk på 600 psi (4137 kPa) under kraftinjisering. Statisk trykk bør aldri overskride 300 psi (2068 kPa). Apparatet kan svikte dersom statisk trykk overskrider denne grensen.
- Gjennomstrømsrater er etablert ved bruk av OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20°C) ved en 2-sekunders injeksjon. Da en rekke variabler (som medieviskositet og temperatur) kan føre til en rekke ulike gjennomstrømsrater, bør denne informasjonen kun betraktes som referanse eller utgangspunkt.

Genererte trykk ved gitte strømningshastigheter

ml/sek	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Forholdsregler

- Må ikke oppbevares ved ekstreme temperaturer og stor luftfuktighet. Unngå direkte sollys.
- Dette produktet er bare ment for engangsbruk. Må ikke omsteriliseres og/eller brukes på nytt.
- Behandle enheten forsiktig for å unngå kontakt med skarpe instrumenter, plastfester, ripende overflater som kan skade materialene.
- Ikke vri kateteret rundt dersom det har buktet seg. Dersom kateteret vris kan det føre til skade på skaftet som igjen kan føre til kateterseparasjon. Dersom kateterskaftet blir bøyd må man ta ut innføringskateteret, ledevaieren og kateterets innføringsenhet.
- Vurder bruken av systemisk heparinisering for å forhindre eller redusere muligheten av trombedannelse på overflaten av kateteret.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler, da strukturell integritet og/eller funksjon av instrumentet kan svekkes.
- Kateterets distale spiss består av røntgentett polymer som skal være synlig for nøyaktig plassering. Det proximale skaftsegmentet er også røntgentett.

5. Anbefalt tilbehør

- 5F x 10 cm mantelinnfører med sideport for spyling
- 0,97 mm (0,038") x 150 cm, ledevaier
- Heparinisert saltløsning eller tilsvarende til skylling
- Tuohy-Borst

6. Mulige bivirkninger: Komplikasjoner vedrørende prosedyrer for Surefire® Flexion innføringskateter kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren og kan blant annet bestå av følgende:

- Komplikasjoner ved tilgangsstedet
- Infeksjon
- Vaskulær trombose
- Emboli
- Iskemi
- Kardisseksjon, perforasjon, revning og blødning
- Allergiske reaksjon
- Vasospasme

7. Klargjøring for bruk

Valg av tilgangssted og behandlingssted:

- Få tilgang til malkaret ved bruk av en standard perkutan teknikk
- Sett inn muffefremfører ved bruk av standard teknikk.
- Fest denne på plass.

Forberedelse av kateteret:

- Ta ut den katetersterile posen fra boksen og se etter om den er skadet. Hvis det er noen skade på posen, kast den og bytt til en ny, steril enhet.
- Benytt deg av sterile metoder ved uttak fra emballasje og bruk.
- Åpne den sterile katetervesken og ta kateteret ut av etuiet forsiktig. Vær nøye med å kontrollere at det ikke har blitt bøyd eller skadet på andre måter. Avhende og skift ut med en ny enhet dersom du oppdager skader.
- Skyll kateteret med heparinisert saltvann og koble en Tuohy-Borst til kateterets koblingspunkt.

8. Brukerveiledning for Surefire® Flexion innføringskateter

Innføring av kateteret:

- Plasser katetermuffeintroduksjonsenhet med standard perkutan teknikk.
- Innfør Surefire® Flexion innføringskateter i vaskulaturen gjennom innføringsenheten og over en ledevaier i en siktemessig størrelse.
- Plasser kateteret over ledevaieren og før kateteret inn på vanlig måte.
- Manipuler kateteret forsiktig inn i ønsket arterie ved hjelp av fluoroskopi.
- Ta av ledevaieren fra kateteret før innføring av andre enheter eller kontrastmidler.
- Flush the Catheter with heparinized saline periodically, and prior to the introduction of other devices.

Advarsel: Ikke fremfør eller stram systemet dersom det føles motstand. Hvis årsaken til motstanden ikke kan påvises, trekk ut kateteret og ledevaieren som en enhet for å forhindre mulig skade på blodkar og produktet.

Merk: Skyll kateteret periodisk med heparinisert saltløsning, og før andre instrumenter føres inn.

Tilbaketrekning av kateteret:

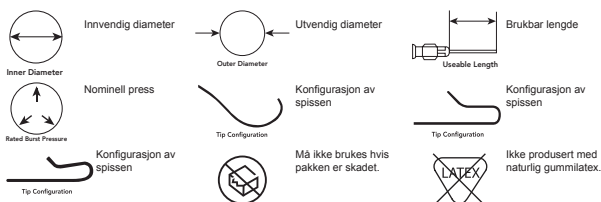
- Trekk kateteret ut ved fluoroskopisk rettleiding.

Advarsel: Kateteret må ikke føres inn, trekkes ut eller strammes når det føles motstand. Dette kan medføre skade på instrumentet.

- Etter bruk må det kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale forskrifter.

Advarsel: Dette produktet er bare ment for engangsbruk. Må ikke omsteriliseres og/eller brukes på nytt.

Symboler



ANSVARSKRIVELSE FRA GARANTI OG BEGRENSNING AV AVHJELP

DET ER INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPEIELT FORMÅL NÅR DET GJELDER SUREFIRE® MEDICAL, INC. PRODUKTENE BESKREVET I DETTE DOKUMENTET. SUREFIRE® MEDICAL, INC. SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER, ANNET ENN DET SOM UTRYKKELIG OPPGITT I SPESIFIKT LOVVERK. INGEN PERSONER HAR AUTORISASJON TIL Å BINDE SUREFIRE® MEDICAL, INC. TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI MED UNNTAK AV DET SOM SPESIFIKT ER UTTRYKT HER.

BESKRIVELSER ELLER SPESIFIKASJONER I TRYKT MATERIELL FRA SUREFIRE®, INC., INKLUDERT DETTE DOKUMENTET ER BARE MENT SOM EN GENERELL BESKRIVELSE AV PRODUKTET I PRODUKSJONSØYEBLIKKET OG UTGJØR INGEN UTTRYKTE GARANTIER.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR SOM RESULTAT AV AT PRODUKTET GJENBRUKES.

Esterilizado. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Para uma única utilização. Não volte a esterilizar.

Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou através de receita médica prescrita por um médico.

Patente pendente

ATENÇÃO: LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE DAR INÍCIO À UTILIZAÇÃO. A INOBSERVÂNCIA DE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

DESCRIPTION: O Cateter Guia Surefire® Flexion fornece um caminho para introduzir e facilitar o avanço de aparelhos no sistema vascular periférico. O Cateter Guia Surefire® Flexion é um cateter trançado de um só Lumen com uma extremidade distal e uma entrada proximal Luer-Lock. O Cateter Guia Surefire® Flexion está disponível numa variedade de modelos de pontas pré-moldadas para fornecer acesso e posicionamento numa variedade de anatomias vasculares periféricas.

1. Utilização prevista: O Cateter Guia Surefire® Flexion destina-se a proporcionar uma via através da qual são introduzidos dispositivos terapêuticos. O Cateter Guia Surefire® Flexion Guiding Catheter é para ser usado no sistema vascular periférico.

2. Contraindicações: O Cateter Guia Surefire® Flexion não é para utilização na vasculatura do sistema nervoso central (incluindo a neurovasculatura) e do sistema circulatório central (incluindo a vasculatura coronária).

3. Advertências

- Não utilize este produto após a data "Utilizar até" indicada na embalagem.
- Apenas médicos com formação, competência e experiência suficiente nos princípios, aplicações clínicas, complicações e efeitos secundários normalmente associados com técnicas iguais ou semelhantes devem realizar procedimentos de intervenção vascular.
- Não utilize um aparelho quando a integridade da embalagem esterilizada estiver comprometida.
- Inspeccione o aparelho antes de o utilizar. Se o aparelho parecer danificado, substitua-o por outro aparelho.
- Não aqueça nem dobre a ponta do cateter. Pode resultar em danos para o cateter.
- Não posicione o dispositivo perto de um dispositivo vascular implantado.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade. Não avance nem retraia o cateter se encontrar resistência durante a manipulação, determine o motivo da resistência antes de prosseguir.
- Nunca avance, retraia nem torça o dispositivo no vaso em caso de resistência, uma vez que pode provocar trauma no vaso ou danos no aparelho.
- Utilize sempre um fio guia para retirar o cateter da vasculatura. Caso contrário, pode resultar em danos no vaso, no local de perfuração, no produto ou nos três.
- O diâmetro máximo de fio-guia para utilização com o cateter é de 0,038" (0,97 mm).
- Durante a injeção de energia, não exceda a pressão máxima de injeção dinâmica de 600 psi (4137 kPa). A pressão estática não deve passar de 300 bar (2068 psi). Pressões estáticas superiores a este máximo podem resultar na ruptura do dispositivo.
- As taxas de fluxo foram estabelecidas usando OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20° C) para uma injeção de 2 segundos. Como um número de variáveis (tais como temperatura e viscosidade do meio) podem produzir taxas de fluxo diferentes, estas informações devem ser usadas apenas para referência.

Pressões Geradas em Determinados Índices de Fluxo

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Precauções

- Não armazene em temperaturas extremas ou em locais com humidade. Evite a luz direta do Sol.
- Este aparelho destina-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar.
- Manuseie o aparelho com cuidado para evitar contacto com instrumentos aguçados, encaixes de plástico ou superfícies abrasivas que possam danificar os materiais.
- Não torça o cateter caso esteja torto. Isto poderá danificar o eixo, resultando em separação do cateter. Se a haste do cateter ficar dobrada, retire o cateter guia, o fio-guia, a bainha introdutora do cateter.
- Considere a utilização de heparinização sistémica para evitar ou reduzir a possibilidade de formação de trombo na superfície do cateter.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, pois pode comprometer a integridade estrutural e/ou a função do aparelho.
- A ponta distal do cateter é composta por um polímero rádio-opaco que deve ser visível para colocação precisa. O segmento do eixo proximal é igualmente rádio-opaco.

5. Acessórios recomendados

- Bainha introdutora de 5F x 10 com pórtico de lavagem lateral
- 0,038" (0,97 mm) x 150 cm, fio guia
- Salina heparinizada ou solução de descarga equivalente
- Tuohy-Borst

6. Efeitos indesejados: Complicações específicas dos procedimentos com o Cateter Guia Surefire® Flexion podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento e podem incluir, entre outras, as seguintes:

- Complicações no local de acesso
- Dissecção, perfuração, rutura e hemorragia do vaso
- Trombose vascular
- Embolia
- Isquemia
- Infeção
- Reação alérgica
- Vasoespasmos

7. Preparações para utilização

Seleção do local de acesso e do local de tratamento:

- Aceda ao vaso alvo utilizando a técnica percutânea corrente.
- Introduza a bainha introdutora recomendada utilizando uma técnica corrente.
- Mantenha a bainha introdutora no local.

Preparação do cateter:

- Retire a bolsa esterilizada do cateter da caixa do aparelho e inspecione em busca de possíveis danos. Se a bolsa estiver danificada, descarte-a e substitua-a por um novo aparelho estéril.
- Empregar técnicas assépticas durante a remoção da embalagem e durante a sua utilização.
- Abrir cuidadosamente a bolsa de cateter estéril e delicadamente retirar o cateter da placa do distribuidor. Inspeccionar cuidadosamente, assegurando que não é dobrado ou danificado. Se houver algum dano, descartar e substituir por um novo dispositivo.
- Lavar o cateter com soro fisiológico heparinizado e em seguida, anexar um Tuohy-Borst no cubo do cateter.

8. Indicações de Utilização do Cateter Guia Surefire® Flexion

Introdução do Cateter:

- Coloque uma bainha introdutora do cateter utilizando a técnica percutânea corrente.
- Insira o Cateter Guia Surefire® Flexion na vasculatura através da bainha de inserção sobre um fio-guia de tamanho apropriado.
- Coloque o cateter sobre o fio-guia e faça o cateter avançar da forma usual.
- Manipule o Cateter cuidadosamente na artéria pretendida utilizando fluoroscopia.
- Retire o fio guia do Cateter antes da introdução de outros dispositivos ou agentes de contraste.
- Faça a descarga do cateter com salina heparinizada de forma periódica e antes de introduzir outros aparelhos.

Aviso: Não avance nem torça o sistema se sentir resistência. Caso não seja possível determinar o motivo da resistência, retire o cateter e o fio guia em conjunto como uma unidade para evitar possíveis danos no vaso e no produto.

Nota: A haste do cateter e a ponta distal contém polímeros radiopacos que devem estar visíveis para colocação precisa.

Retração do Cateter:

- Sob orientação fluoroscópica, retraia o Cateter.
Aviso: Nunca avance, retraia nem torça o Cateter em caso de resistência, uma vez que pode provocar danos no aparelho.
- Depois de utilizado, descarte de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

Aviso: Este aparelho destina-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar.

Símbolos do Rótulo



ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE SOLUÇÃO

NÃO EXISTEM GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADAPTABILIDADE PARA UMA FINALIDADE PARTICULAR DO(S) PRODUTO(S) DA SUREFIRE® MEDICAL, INC. DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. SEJA EM QUE CIRCUNSTÂNCIAS FOR, A SUREFIRE® MEDICAL, INC. NÃO DEVE SER RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE ALÉM DOS EXPRESSAMENTE REFERIDOS EM LEI ESPECÍFICA. NINGUÉM TEM A AUTORIDADE PARA LIGAR A SUREFIRE® MEDICAL, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA EXCETO AS ESPECIFICAMENTE ORA ESTABELECIDAS.

DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES EM MATÉRIA IMPRESSA DA SUREFIRE®, INC, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE APENAS A DESCREVER O PRODUTO EM TERMOS GERAIS NA ALTURA DE FABRICO E NÃO CONSTITUEM QUALQUER GARANTIA EXPRESSA.

A SUREFIRE® MEDICAL, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO DIRETO OU CONSEQUENTE RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Surefire® Flexion ohjauskatetrin käyttöohjeet

Steriili. Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että myynti on mahdollista vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Patentihakemus jätetty

HUOMIO: OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. VAROITUSTEN JA VAROTOIMIEN LAIMINLYÖNTI VOI AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA.

KUVAUS: Surefire® Flexion-ohjauskatetri tarjoaa väylän, jonka avulla voit ottaa käyttöön eri laitteita sekä helpottaa niiden etenemistä ääreisverenkierron suonistossa. Surefire® Flexion-ohjauskatetri on yksilumeninen, punottu katetri, jossa on pehmeä distaalinen kärki ja proksimaalinen Luer-lukitusnappa. Surefire® Flexion-ohjauskatetria on saatavilla erilaisilla valmiiksi määritetyillä kärkimalleilla, jotka mahdollistavat pääsyn ja paikannuksen ääreisverenkierron eri alueilla.

1. Käyttötarkoitus: Surefire® Flexion-ohjauskatetri on tarkoitettu tarjoamaan väylän, jonka kautta terapeuttiset laitteet voidaan ottaa käyttöön. Surefire® Flexion-ohjauskatetri on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverenkierron suonistossa.

2. Kontraindikaatiot: Surefire® Flexion-ohjauskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston verisuonistossa (mukaan lukien hermoston verisuonisto) eikä keskushermoston verisuonistossa (mukaan lukien sepelvaltimon verisuonisto).

3. Varoitukset

- Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn "Use By" -päivämäärän jälkeen.
- Vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus, taito ja kokemus liittyen vastaaviin tai samoihin tekniikoihin ja yleisesti yhdistettäviin periaatteisiin, klinisiin sovelluksiin, komplikaatioihin ja sivuvaikutuksiin saavat suorittaa verisuonistoon kohdistuvia hoitotoimenpiteitä.
- Laitetta ei saa käyttää, mikäli sen steriili pakkaus on rikkoutunut.
- Laite on tarkastettava ennen käyttöä. Mikäli laite vaikuttaa vaurioituneelta, se on korvattava toisella.
- Katetrin kärkeä ei saa kuumentaa tai taivuttaa. Laite voi tällöin vaurioitua.
- Älä aseta laitetta implantoidun verisuonilaitteen läheisyyteen.
- Kun katetri on kosketuksessa verisuonistoon, sitä on ohjattava korkealaatuisella fluoroskopiakniikalla. Katetria ei saa työntää eteenpäin tai vetää takaisinpäin, mikäli manipuloinnin aikana kohdataan vastus. Vastuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista.
- Laitteen ollessa suonessa, sitä ei saa koskaan työntää eteenpäin, vetää takaisin tai vääntää, sillä tällöin on olemassa vaara, että suoni vahingoittuu tai laite vaurioituu.
- Ohjainlankaa on aina käytettävä poistettaessa katetria verisuonistosta. Mikäli näin ei toimita, voi seurauksena olla suonen vahingoittuminen, reikiintyminen, tuotteen vaurioituminen tai kaikki kolme.
- Suurin katetrin käyttöön sopiva ohjauslangan halkaisija on 0,038" (0,97 mm).
- Älä ylitä virransyötön aikana dynaamisen injektio-paineen enimmäispainetta eli 600 psi:tä (4137 kPa). Staattinen paine ei saa ylittää 300 psi:tä (2068 kPa). Tämän enimmäispaineen ylittävä staattinen paine saattaa johtaa laitteen repeytymiseen.
- Virtausnopeudet on määritetty käyttämällä OXILAN® 300:aa (9,4 cPs:ää 20°C:ssa) kaksi sekuntia kestävässä injektiossa. Koska virtausnopeuksiin vaikuttaa monta eri muuttujaa (kuten esimerkiksi välittäjän viskositeetti ja lämpötila), näitä tietoja tulee pitää viitteellisinä.

Paineen vaihtelu eri virtausnopeuksilla

ml/sek	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Varoitimet

- Laitetta ei saa säilyttää ääreisissä lämpötila- ja ilman suhteellisen kosteuden olosuhteissa. On vältettävä suoraa auringonvaloa.
- Tämä laite on kertakäyttölaite. Sitä ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.
- Laitetta on käsiteltävä huolellisesti, jotta se ei osuisi teräviin esineisiin, muovisiin kalusteisiin tai että se ei joutuisi kosketukseen hankaavien pintojen kanssa, jotka kaikki voivat vaurioittaa laitteen materiaaleja.
- Älä väännä katetria, jos se on kiertynyt sykkyrälle. Katetrin vääntäminen voi vahingoittaa vartta ja johtaa katetrin irtoamiseen. Jos katetrinvarsi taittuu tai menee kiemuralle, poista ohjauskatetri, ohjauslanka ja katetrin tupenasetin.
- Systeemisen heparinisaation käyttöä on syytä harkita keinona ehkäistä tai vähentää veritulpan muodostumisen mahdollisuus katetrin pinnalla.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille koska rakenteellinen eheys ja/tai laitteen toiminta saattaa heikentyä.
- Katetrin distaalinen pää koostuu röntgensäteilyä läpäisemättömästä polymeeristä ja se on tarkoitettu näkymään ja edesauttamaan tarkkaa kohdistusta. Myös proksimaalinen varren osa on röntgensäteilyä läpäisemätön.

5. Suositeltavat lisävarusteet

- 5F x 10 cm tuppisisäänvielijä, jossa sivulla on huuhteluaukko
- 0,038 tuuman (0,97 mm) x 150 cm ohjainlanka
- Heparinisoitu suolaliuos tai vastaava huuhteluliuos
- Tuohy-Borst -hemostaasiventtiili

6. Mahdolliset komplikaatiot: Surefire® Flexion-ohjauskatetrin toimintoihin voi liittyä komplikaatioita milloin tahansa toimintojen aikana tai niiden jälkeen ja voi sisältää, mutta ei ole rajoittunut seuraaviin:

- toimenpiteen kohdistuskohteen komplikaatiot
- suonen leikkautuminen, reikiintyminen, repeäminen ja verenvuoto
- vaskulaarinen tukos
- veritulppa
- iskemia
- infektiot
- allerginen reaktio
- vasospasmi

7. Käyttöä edeltävät valmistelut

Toimenpiteen kohdistuskohteen ja hoitokohteen valinta:

- Avataan yhteys kohteeksi valittuun suoneen tavanomaista perkutaanista tekniikkaa soveltaen.
- Työnnetään sisään suosituksen mukainen tuppisisäänviejä soveltaen tavanomaista tekniikkaa.
- Varmistetaan tuppisisäänviejän paikallaan pysyminen.

Katetrin valmistelu:

- Poistetaan katetrin sisältävä steriili pussi laitelaatikosta ja tarkastetaan mahdollisten vaurioiden varalta. Mikäli pussi on vähänkään vaurioitunut, on laite hylättävä ja sen tilalle on otettava uusi steriili laite.
- Käytä aseptisiä tekniikoita poistaessasi laitteen pakkauksessa ja käytön aikana.
- Avaa katetrin steriili suojapussi varovaisesti ja poista katetri hellävaroin annostelijakortista. Tarkasta huolella ja varmista, että se ei ole solmussa tai muuten vaurioitunut. Jos laitteessa näkyy vaurioita, hävitä se ja ota uusi laite käyttöön.
- Huuhtelee katetri heparinisoidulla suolaliuksella ja kiinnitä Tuohy-Borst sitten katetrin keskittimeen.

8. Surefire® Flexion ohjauskatetrin käyttöohjeet

Katetrin sisäänvient:

- Sijoitetaan katetrin tuppisisäänviejä soveltaen tavanomaista perkutaanista tekniikkaa.
- Aseta Surefire® Flexion-ohjauskatetri tupenasettimen kautta ja oikean kokoisen ohjainlangan yli verisuonistoon.
- Aseta katetri ohjainlangan yli ja vie katetri eteenpäin normaaliin tapaan.
- Manipuloidaan katetri varoen haluttuun valtimeen fluoroskopiaa hyödyntäen.
- Poistetaan ohjainlanka katetrin eteen muiden laitteiden tai kontrastiaineiden sisään viemistä.
- Huuhtelee katetri heparinisoidulla suolaliuksella määrärajojen ja aina ennen muiden laitteiden käyttöönottoa.

Varoitus: Järjestelmää ei saa työntää eteenpäin eikä kiertää, mikäli kohdataan vastus. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää, vedetään katetri ja ohjainlanka pois yhtenä yksikkönä, jotta voidaan ehkäistä potentiaalinen suonen ja tuotteen vahingoittuminen.

Huomautus: Katetrin varsi ja distaalikärki sisältävät röntgensäteitä läpäisemättömiä polymeerejä, joiden avulla voidaan tehdä tarkka paikannus.

Katetrin vetäminen takaisin:

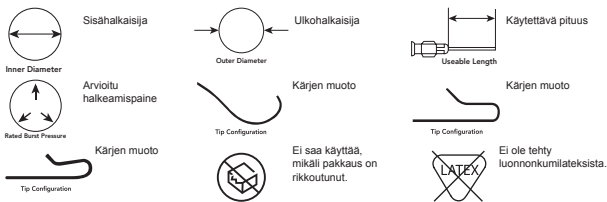
- Fluoroskopiaa hyödyntäen, vedetään katetri takaisin.

Varoitus: Katetriä ei saa koskaan työntää, vetää takaisin tai kiertää, mikäli tällöin kohdataan vastus, koska siitä voi seurata laitteen vahingoittuminen.

- Käytön jälkeen laite on hävitettävä noudattaen sairaalan ja/tai paikallisten viranomaisten ohjeita.

Varoitus: Tämä laite on kertakäyttölaite. Sitä ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.

Etiketisymbolit



VASTUUVAPAUCLAUSEKE KOSKIEN TAKUUTA JA KORJAUSVELVOLLISUUDEN RAJAAMISTA

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATULLE/KUVATUILLE SUREFIRE® MEDICAL, INC. -YHTIÖN TUOTTEELLE/TUOTTEILLE EI MYÖNNETÄ MITÄÄN NIMENOMAISTA TAI HILJAISTA TAKUUTA, EIKÄ MYÖSKÄÄN MITÄÄN HILJAISTA MYNTIKELPOISUUSTAKUUTA TAI TAKUUTA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. SUREFIRE® MEDICAL, INC. -YHTIÖ EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE KORVAUSVELVOLLINEN MISTÄÄN MUISTA VÄLITTÖMISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA KUIN NIISTÄ, JOISTA ERITYISSÄ LAISSA ON NIMENOMAISET MÄÄRÄYKSET. KELLÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUTUSTA VELVOITAA SUREFIRE® MEDICAL, INC. -YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN VELVOITTEESEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILTÄ OSIN KUIN TÄSSÄ ON TUOTU ESILLE.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. -YHTIÖ PINOITUOTTEIDEN SISÄLTÄMÄT KUVAUKSET TAI SPESIFIKAATIOT, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUKIEN, ON TARKOITETTU YKSINOMAAN KUVAILEMAAN TUOTETTA SEN VALMISTUKSEN AIKANA JA NE EIVÄT MUODOSTA MITÄÄN NIMENOMAISSA TAKUITA.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. -YHTIÖ EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN TUOTTEEN UUSINTAKÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Οδηγίες χρήσης Οδηγού Καθετήρα Surefire® Flexion

Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού. Η αναγνώριση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εκκρεμεί

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΝΑ ΤΗΡΗΣΕΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion παρέχει πρόσβαση για την εισαγωγή και την διευκόλυνση της προώθησης συσκευών στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα. Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion διαθέτει πλεξιδοειδή άξονα καθετήρα μονού αυλού, με μαλακό περιφερειακό άκρο και άμεσο κόμβο με Luer-Lock. Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion διατίθεται με πολλές παραλλαγές άκρων, προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσβαση και η τοποθέτηση σε ένα ευρύ φάσμα περιφερειακών αγγειακών ανατομιών.

1. Σκοπούμενη χρήση: Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion προορίζεται για την παροχή πρόσβασης σε θεραπευτικές συσκευές. Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion προορίζεται για χρήση στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα.

2. Αντενδείξεις: Ο Οδηγός Καθετήρα Surefire® Flexion αντενδείκνυται για χρήση στην αγγείωση του κεντρικού νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του νευραγγειακού συστήματος) και στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένης στεφανιαίας αγγείωσης).

3. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία "Ημερομηνία Λήξης" που καθορίζεται στη συσκευασία.
- Μόνο ιατροί που έχουν επαρκή εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία στις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, επιπλοκές και παρενέργειες που συχνά συνδέονται με παρόμοιες ή ίδιες τεχνικές θα πρέπει να εκτελούν αγγειακές παρεμβατικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή στις περιπτώσεις που η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει διακυβευθεί.
- Εξετάστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν η συσκευή φαίνεται κατεστραμμένη, αντικαταστήστε την με άλλη συσκευή.
- Μην θερμαίνετε ή λυγίζετε το άκρο του καθετήρα. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στον καθετήρα.
- Η συσκευή να μην τοποθετείται πλησίον εμφυτευμένης αγγειακής συσκευής.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να τον χειρίζεστε υπό υψηλής ποιότητας φθορισκοπική παρατήρηση. Μην προωθήτε ούτε να ανασύρετε τον καθετήρα εάν συναντάτε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν να συνεχίσετε.
- Ποτέ μην προωθείτε, ανασύρετε ή περιστρέψετε τη συσκευή μέσα στο αγγείο με αντίσταση καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραύμα ή ζημιά στη συσκευή.
- Πάντοτε χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το καρδιαγγειακό. Αδυναμία να πράξετε ούτως ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο αγγείο, το σημείο παρακέντησης, το προϊόν, ή και σε όλα αυτά.
- Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος για τον καθετήρα είναι 0,97 mm (0,038").
- Κατά την έγχυση υπό πίεση, η μέγιστη δυναμική πίεση έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 600 psi (4137 kPa). Η στατική πίεση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi (2068 kPa). Εάν η στατική πίεση υπερβεί αυτή την ανώτατη τιμή μπορεί να προκληθεί ρήξη στον καθετήρα.
- Οι ρυθμοί ροής έχουν καθοριστεί με χρήση OXILAN® 300 (9,4 cPs στους 20°C) για έγχυση 2 δευτερολέπτων. Καθώς μια σειρά μεταβλητών (όπως το ιξώδες και η θερμοκρασία των μέσων) μπορούν να παράξουν διαφορετικούς ρυθμούς ροής, οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ενδεικτικά.

Παραγόμενες Πίεσεις σε Δεδομένες Τιμές Ροής

ml/δευτ.	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/εκ2	8	13	20	26	42

4. Προφυλάξεις

- Μην φυλάσσετε σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία. Αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε.
- Χειριστείτε τη συσκευή προσεκτικά για να αποφύγετε επαφή με αιχμηρά όργανα, πλαστικά εξαρτήματα ή λειαντικές επιφάνειες που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά.
- Μην περιστρέψετε τον καθετήρα εάν είναι στρεβλός. Η περιστροφή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον σωλήνα, έχοντας ως αποτέλεσμα διαχωρισμό του καθετήρα. Σε περίπτωση στρέβλωσης του άξονα, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα άξονα του καθετήρα.
- Εξετάστε τη χρήση συστημικής ηπαρινοποίησης για να αποτρέψετε ή να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στην επιφάνεια του καθετήρα.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες καθώς η δομική ακεραιότητα και/ή λειτουργία της συσκευής ενδέχεται να απομειωθεί.
- Το περιφερικό άκρο του Καθετήρα αποτελείται από ακτινοσκιερό πολυμερές που θα πρέπει να είναι ορατό για την ακριβή τοποθέτηση. Το κοντινό τμήμα άξονα είναι επίσης ακτινοσκιερό.

5. Συνιστώμενα Συμπληρώματα

- 5F x 10 εκ εισαγωγέας σωλήνα με πλευρική πύλη έκπλυσης
- 0,038" (0,97 mm) x 150 εκ, οδηγό σύρμα
- Ηπαρισμένος ορός ή ισοδύναμο διάλυμα έκπλυσης
- Tuohy-Borst

6. Ανειπιθύμητα Συμβάντα: Επιπλοκές που αφορούν στον Οδηγό Καθετήρα Surefire® Flexion μπορεί να συμβούν καθ' οιανδήποτε στιγμή, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία και μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς ωστόσο να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

- Επιπλοκές θέσης πρόσβασης
- Αγγειακός διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη και αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση
- Εμβολή
- Ισχαιμία
- Μόλυνση
- Αγγειακή Θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος

7. Προετοιμασίες για Χρήση

Επιλογή Τοποθεσίας Πρόσβασης και Τοποθεσίας Αντιμετώπισης:

- Προσπελάστε το σκοπούμενο αγγείο με τη χρήση πρότυπης διαδερμικής τεχνικής.
- Εισάγετε τον συνιστώμενο εισαγωγέα σωλήνα με τη χρήση πρότυπης τεχνικής.
- Ασφαλίστε τον εισαγωγέα σωλήνα στη θέση του.

Προετοιμασία Καθετήρα:

- Αφαιρέστε την αποστειρωμένη θήκη του καθετήρα από το κουτί συσκευής και ελέγξτε για ζημιά. Εάν υπάρχει οιαδήποτε ζημιά στη θήκη, απορρίψτε και αντικαταστήστε με νέα αποστειρωμένη συσκευή.
- Εφαρμόστε ασηπτικές τεχνικές κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά την χρήση.
- Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη του καθετήρα και αφαιρέστε τον απαλά από την κάρτα διανομής. Επιθεωρήστε σχολαστικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συστραφεί ούτε έχει υποστεί άλλη βλάβη. Αν υπάρχουν φθορές, πετάξτε τον και αντικαταστήστε τον με νέα συσκευή.
- Ξεπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, και μετά προσαρτήστε έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst στην πλήμνη του καθετήρα.

8. Οδηγίες χρήσης Οδηγού Καθετήρα Surefire® Flexion

Εισαγωγή Καθετήρα:

- Τοποθετήστε εισαγωγέα σωλήνα καθετήρα με τη χρήση πρότυπης διαδερμικής τεχνικής.
- Εισάγετε τον Οδηγό Καθετήρα Surefire® Flexion στην αγγείωση, μέσω του εισαγωγέα άξονα και πάνω από οδηγό σύρμα που διαθείται το κατάλληλο μέγεθος.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον, με τον συνήθη τρόπο.
- Χειριστείτε τον Καθετήρα προσεκτικά στην επιθυμητή αρτηρία χρησιμοποιώντας φθορισκοπία.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον Καθετήρα πριν από την εισαγωγή άλλων συσκευών ή σκιαγραφικών μέσων.
- Εκπλένετε τακτικά τον καθετήρα με ηπαρινισμένο ορό και πριν από την εισαγωγή άλλων συσκευών.

Προειδοποίηση: Μην προωθείτε ή περιστρέψετε το σύστημα με αντίσταση. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να καθορισθεί, αποσύρετε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί ως μία μονάδα για να αποφύγετε πιθανή ζημιά του αγγείου και του προϊόντος.

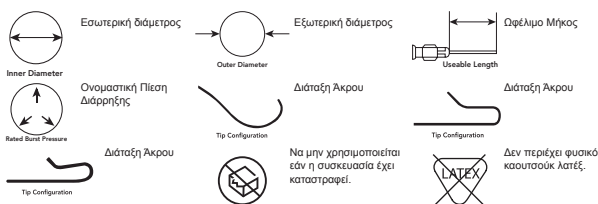
Σημείωση: Ο άξονας του καθετήρα και το περιφερειακό άκρο περιέχουν ακτινοσκοπικά πολυμερή, τα οποία θα πρέπει να είναι ορατά για την ακριβή τοποθέτηση.

Ανάσυρση Καθετήρα:

- Υπό φθορισκοπική καθοδήγηση, ανασύρετε τον Καθετήρα.
Προειδοποίηση: Ποτέ μην προωθείτε, ανασύρετε ή περιστρέψετε τον Καθετήρα με αντίσταση καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης και/ή της τοπικής διακυβέρνησης.

Προσοχή: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε.

Σύμβολα ετικέτας



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΙΔΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΤΟ(ΣΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ SUREFIRE® MEDICAL, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΚΔΟΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η SUREFIRE® MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΙΔΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΗ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΕΑΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΕΙ ΤΗΝ SUREFIRE® MEDICAL, INC. ΓΙΑ ΟΙΔΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΔΙΑΤΥΠΩΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ SUREFIRE® INC ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΥΝ ΓΕΝΙΚΩΣ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΩΡΑ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΟΙΔΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

Η SUREFIRE® MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΙΔΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΣ ΖΗΜΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Alleen voor éénmalig gebruik: Niet hersteriliseren.

Waarschuwing: De Federale (VS) wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot voorschrift van de arts.

Patent in behandeling

WAARSCHUWING: LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK. HET NIET IN ACHT NEMEN VAN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN KAN TOT COMPLICATIES LEIDEN.

OMSCHRIJVING: De Surefire® Flexion Guiding Catheter biedt een methode om apparaten in het perifere vaatstelsel te introduceren en te faciliteren. De Surefire® Flexion Guiding Catheter een enkelvoudige lumen, gevlochten katheter met een zachte distale tip en een proximale Luer-Lock hub. De Surefire® Flexion Guiding Catheter is beschikbaar met verschillende gevormde tip-ontwerpen voor toegang tot en positionering in verschillende perifere vasculaire anatomie.

1. Bestemming: De Surefire® Flexion Guiding Catheter is bedoeld om een doorgang te bieden voor het inbrengen van therapeutische apparaten. De Surefire® Flexion Guiding Catheter is bedoeld voor gebruik in het perifere vaatstelsel.

2. Contra-indicaties: De Surefire® Flexion Guiding Catheter is niet bedoeld voor gebruik in de vaten van het centrale zenuwstelsel (inclusief neurovasculair) en centrale bloedsomloop (waaronder de coronaire vaten).

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, dienen vasculaire interventie procedures uit te voeren.
- 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 de Cathetertip niet. Dit kan tot beschadiging van de Catheter leiden.
- Het apparaat niet dicht bij een geïmplanteerde vasculaire apparaat positioneren.
- Wanneer de Catheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld dient het onder hoge kwaliteit fluoroscopische observatie gemanipuleerd te worden. Duw het niet voort of trek het niet terug als er weerstand is tijdens de manipulatie; stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens verder te gaan.
- Nooit het instrument in het vat voortduwen, terugtrekken of draaien wanneer er weerstand is omdat dit trauma aan het vat kan veroorzaken of het instrument kan beschadigen.
- Gebruik altijd een geleide draad om de Catheter uit het vaatstelsel te verwijderen. Indien men dat niet zou doen kan dit tot schade aan het vat, de aanprikplaats, het product of alle drie leiden.
- De maximale geleidedraad-diameter voor gebruik met de katheter 0,038" (0,97 mm).
- Bij power injectie mag de maximale dynamische inspuitedruk van 600 psi (4137kPa) niet overschrijden. De statische druk mag niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa). Statische druk boven dit maximum kan het apparaat doen breken.
- Debieten zijn bepaald met behulp van OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20°C) voor een injectie van 2 seconden. Omdat een aantal variabelen (zoals media viscositeit en temperatuur) verschillende debieten kan produceren, dient deze informatie alleen worden gebruikt voor referentie.

Gegeneerde druk bij gegeven stroomsnelheden

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Voorzorgsmaatregelen

- Niet bij extreme temperatuur en vochtigheid opslaan. Vermijd direct zonlicht.
- Dit instrument is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld. Niet hersteriliseren en/of hergebruiken.
- Behandel het instrument voorzichtig om contact met scherpe instrumenten, plastic fittingen of schurende oppervlaktes te vermijden die de materialen kunnen beschadigen.
- Wring niet aan de katheder als deze geknikt is. Als u dit wel doet, dan kan dit leiden tot schade aan de schacht, wat kan leiden tot afscheiding van de katheder. Als de katheter-as geknikt is, de geleidekatheter, geleide draad, en sheath introducer verwijderen.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinatie ter voorkoming of vermindering van de mogelijkheid van thrombusvorming op het oppervlak van de Catheter.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen omdat de structurele integriteit en/of functie van het apparaat kan worden aangetast.
- De distale tip van de Catheter bestaat uit een radiopake polymer die zichtbaar dient te zijn voor nauwkeurige plaatsing. Het proximale schacht segment is ook radiopaak.

5. Aanbevolen Accessoires

- 5F x 10 cm sheath introducer met een spoelpoort aan de zijkant
- 0,038" (0,97 mm) x 150 cm, geleide draad
- Gehepariniseerde zoutoplossing of gelijkwaardige spoeloplossing
- Tuohy-Borst

6. Bijwerkingen: Complicaties specifiek voor de Surefire® Flexion Guiding Catheter-procedures kunnen op elk moment tijdens of na de procedure optreden en kunnen ondermeer de volgende zijn:

- Complicaties van de toegangsplaats
- Vaat dissectie, perforatie, scheuren en bloeding
- Vasculaire trombose
- Embolie
- Ischemie
- Infectie
- Allergische reactie
- Vaatkramp

7. Voorbereidingen voor gebruik

Toegangsplaats en het kiezen van de plaats voor behandeling:

- Toegang tot het vat dat het doel van de behandeling is met gebruik van standaard percutane techniek.
- Breng de aanbevolen sheath introducer in door de standaard techniek te gebruiken.
- Leg de sheath introducer vast op zijn plaats.

Catheter voorbereiding:

- Verwijder het steriele Catheter zakje uit de instrumentdoos en inspecteer of het beschadigd is. Indien het zakje beschadigd is, werp het dan weg en vervang het door een nieuw steriel instrument.
- Gebruik aseptische technieken tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens gebruik.
- De steriele verpakking van de katheter voorzichtig uit de dispenser verwijderen. Grondig controleren dat het niet geknikt of anderszins beschadigd is. Als schade wordt geconstateerd, weggoien en een nieuw apparaat gebruiken
- Spoel de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing, en bevestig vervolgens een Tuohy-Borst op de naaf van de katheter.

8. Aanwijzingen voor gebruik van de Surefire® Flexion Guiding Catheter

Catheter inleiding:

- Plaats een Catheter sheath introducer met gebruik van de standaard percutane techniek.
- De Surefire® Flexion Guiding Catheter in het vaatstelsel aanbrengen door de sheath introducer en over een geleidedraad van de juiste maat.
- Plaats de katheter over de geleide draad en voer de katheter in op de normale wijze.
- Manipuleer de Catheter voorzichtig in de gewenste arterie met gebruik van fluoroscopie.
- Verwijder de geleide draad uit de Catheter alvorens andere apparaten of contrastmiddelen in te brengen.
- Spoel de katheter periodiek met een gehepariniseerde zoutoplossing en vóór de introductie van andere apparaten.

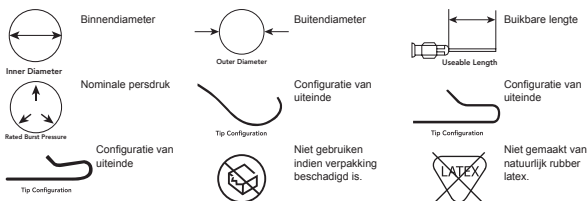
Waarschuwing: Duw of draai het systeem niet wanneer er weerstand is. Indien de oorzaak van de weerstand niet vastgesteld kan worden, dient men de Catheter en de geleide draad samen als een geheel te verwijderen om potentiële schade aan vaten en product te vermijden.

N.B.: De Katheterschacht en distale tip bevatten radiopaque polymeren die zichtbaar moeten zijn voor nauwkeurige plaatsing.

Terugtrekken van de Catheter:

- Trek de Catheter terug, onder fluoroscopische begeleiding.
- Waarschuwing:** Nooit de Catheter voortduwen, terugtrekken of draaien bij weerstand omdat dit tot schade aan het instrument kan leiden.
- Na gebruik dient men het af te voeren volgens hospitaal-, administratieve- en/of lokale overheid beleid.
- Waarschuwing:** Dit instrument is alleen voor éénmalig gebruik bedoeld. Niet hersteriliseren en/of hergebruiken.

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. ONDER GEEN OMSTANDIGHEDEN ZAL SUREFIRE® MEDICAL, INC. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE DIREKTE-, 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 SPECIFIEK HIERIN WORDT UITEENGEZET.

BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN SUREFIRE®, INC. DRUKWERK, INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE ZIJN SLECHTS BEDOELD OM IN HET ALGEMEEN HET PRODUCT TE BESCHRIJVEN TEN TIJDE 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.

Sterilní. Sterilizováno etylenoxidem. Pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte znovu.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze praktickým lékařům.

Probíhající žádost o patentování

POZOR: PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. NEDODRŽENÍ VŠECH VÝSTRAH A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK KOMPLIKACE.

POPIS: Zaváděcí katetr Surefire® Flexion zajišťuje dráhu pro snadné zavádění zařízení do periferního cévního systému. Zaváděcí katetr Surefire® Flexion je jednolumenový, opletený katetr s měkkým distálním hrotem a proximálním vrátňovým uzlem Luer-Lock. Zaváděcí katetr Surefire® Flexion je k dispozici ve variantách s různě předtvarovanými hroty, které usnadňují přístup a umístění v celé řadě periferních cévních systémů.

1. Zamýšlené použití: Zaváděcí katetr Surefire® Flexion je určen k zajištění dráhy, jejímž prostřednictvím jsou zaváděna terapeutická zařízení. Zaváděcí katetr Surefire® Flexion je určen k použití v periferním cévním systému.

2. Kontraindikace: Zaváděcí katetr Surefire® Flexion není určen k použití v cévách centrálního nervového systému (vč. neurovaskulatury) a centrálního oběhového systému (včetně koronárních cév).

3. Varování

- Produkt nepoužívejte po datu "Použit do" uvedeném na obalu.
- Pouze praktičtí lékaři, kteří mají dostatečné znalosti a zkušenosti týkající se principů, klinických aplikací, komplikací a vedlejších účinků běžně spojených s podobnými nebo stejnými technikami mohou provádět postupy týkající se do zásahů do vaskulárního systému.
- Nepoužívejte zařízení jestliže nebyla dodržena integrita sterilního obalu.
- Zařízení před použitím zkontrolujte. Pokud se zařízení jeví jako poškozené, použijte jiné zařízení.
- Hrot katetru nezahřívajte ani neohýbejte. V důsledku toho může dojít k poškození katetru.
- Neumisťujte zařízení v blízkosti implantovaného vaskulárního zařízení.
- Je-li katetr zaveden do vaskulárního systému, musí s ním být manipulováno za vysoce kvalitního fluoroskopického dozoru. Neposunujte ani nezasunujte katetr, dojde-li během manipulace k odporu, před dalším postupem stanovte příčinu odporu.
- Zařízení nikdy neposunujte, nevysunujte ani jím neotáčejte dojde-li k odporu, neboť to může způsobit poškození cévy nebo poškození zařízení.
- K odebrání katetru z cév vždy použijte vodící drát. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek poškození cévy, prtržení stěny, poškození produktu, nebo všechny tři uvedené možnosti.
- Maximální průměr vodícího drátu pro použití s tímto katetrem je 0,038" (0,97 mm).
- Během napájecího vstřikování nepřekračujte maximální dynamický vstřikovací tlak 600 psi (4137 kPa). Statický tlak by neměl přesáhnout 300 psi (2068 kPa). Překročení maximálního statického tlaku může mít za následek prasknutí přístroje.
- Hodnoty rychlosti průtoku byly stanoveny za použití roztoku OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20°C) pro dvousekundovou injekci. Vzhledem ke skutečnosti, že rychlost průtoku je závislá na celé řadě proměnných (např. viskozita a teplota média), by měl být tento údaj chápán pouze jako orientační.

Vyvíjený tlak při daných rychlostech průtoku

ml/sek	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Bezpečnostní opatření

- Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Vyhňte se přímému slunečnímu světlu.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte.
- Se zařízením manipulujte opatrně, abyste předešli kontaktu s ostrými nástroji, plastovými spojkami nebo abrazivními povrchy, které mohou způsobit poškození materiálů.
- Pokud je katetr zalomený, neotáčejte jím. Mohlo by dojít k poškození hřídele (tubusu) a oddělení katetru. V případě, že dojde k zalomení hřídele (tubusu) katetru, vyjměte zaváděcí katetr, vodící drát i zaváděcí zařízení.
- Abyste předešli nebo snížili možnost vytváření trombů na povrchu katetru, zvažte použití systemické heparinizace.
- Katetr nevystavujte organickým rozpouštědlům, neboť může dojít k ovlivnění strukturální integrity a/nebo funkce zařízení.
- Distální hrot katetru tvoří neprůžádný polymer, který lze zobrazit pro přesné zavedení. Proximální délka segmentu je rovněž neprůžádná.

5. Doporučené příslušenství

- 5F x 10 cm zaváděcí zařízení s bočním proplachovacím portem.
- 0,038" (0,97 mm) x 150 cm, vodící drát
- Heparinovaný fyziologický roztok nebo ekvivalentní proplachovací roztok
- Ventil Tuohy-Borst

6. Nežádoucí účinky: Během ošetření nebo následně po ošetření zaváděcím katetrem Surefire® Flexion může dojít ke specifickým komplikacím, které mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na následující:

- Komplikace s přístupem na místo
- Protržení cévy, perforace, ruptura a hemoragie
- Vaskulární trombóza
- Embolismus
- Ischemie
- Infekce
- Alergická reakce
- Vazospasmus

7. Příprava k použití

Výběr přístupu na místo a místo ošetření:

- Použijte standardní perkutánní techniku.
- Doporučený zaváděcí přístroj vsuňte s využitím standardní techniky.
- Zaváděcí přístroj zajistěte na místě.

Příprava katetru:

- Sterilní pouzdro s katetrem vyjměte z krabičky a zkontrolujte poškození. Dojde-li k poškození pouzdra, zařízení vyhoďte a nahraďte ho novým sterilním zařízením.
- Během vyjímání zařízení z obalu a během jeho použití dodržujte sterilní postup.
- Opatrně otevřete sterilní pouzdro a jemně vyjměte katétr z kartónu dávkovače. Důkladně jej zkontrolujte a ujistěte se, že není zlomený, zdeformovaný nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, zlikvidujte jej a nahraďte novým zařízením.
- Propláchněte katétr heparinovaným fyziologickým roztokem a připojte adaptér Tuohy-Borst k rozbočovači katétru.

8. Pokyny k použití zaváděcího katetru Surefire® Flexion

Úvod - katétr:

- Zaváděcí zařízení katetru umístěte pomocí standardní perkutánní techniky.
- Zaváděcí katétr Surefire® Flexion zasuňte do cévy prostřednictvím zaváděcího zařízení a nad vodicím drátem správné velikosti.
- Katétr umístěte nad vodicí drát a použijte jej běžným způsobem.
- Katétr opatrně zaveďte do požadované tepny, použijte fluoroskopii.
- Vodicí drát vyjměte z katetru ještě než zavedete jiná zařízení nebo kontrastní látku.
- Katétr pravidelně a před zavedením dalších zařízení proplachujte eparinovaným fyziologickým roztokem.

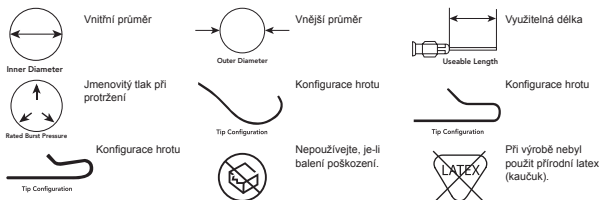
Varování: Dojde-li k odporu, zařízení nezasunujte dále. Pokud nelze příčinu odporu určit, vyjměte katétr a vodicí drát, abyste předešli potenciálnímu poškození cévy a produktu.

Poznámka: Hřídel (tubus) katetru a distální hrot obsahují neprůžádné polymery, které jsou v případě přesného zavedení viditelné.

Retrakce katetru:

- Katétr zaveďte s použitím fluoroskopie.
- Varování:** Nikdy nepokračujte, nezatahujte ani neotáčejte katétr proti odporu, neboť by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Po použití proveďte likvidaci v souladu s pravidly nemocnice a/nebo lokálních vládních nařízeních.
- Varování:** Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte.

Symbyly na štítku



PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

NA PRODUKT(Y) SPOLEČNOSTI SUREFIRE® MEDICAL, INC. POPSANÝ(É) V TOMTO DOKUMENTU SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VYJÁDRĚNÁ ČI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ NA JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PROJEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST SUREFIRE® MEDICAL, INC ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POKUD TAKOVÁ ODPOVĚDNOST NENÍ VÝSLOVNĚ STANOVENA SPECIFICKÝM ZÁKONEM. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST SUREFIRE® MEDICAL, INC. K ŽÁDNÉMU ZASTOUPENÍ ČI ZÁRUKÁM, KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU.

POPISY NEBO SPECIFIKACE UVEDENÉ V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI SUREFIRE®, INC, VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE, JSOU URČENY VÝHRADNĚ K OBECNÉMU POPISU PRODUKTU V DOBĚ JEHO VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY.

SPOLEČNOST SUREFIRE® MEDICAL, INC. NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PRODUKTU.

**Steril. Steriliseret med etylenoxid. Kun til en enkelt patient.
Gensteriliser ikke udstyret.**

Advarsel: Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges til eller efter anvisning af en læge.

Patentanmeldt

ADVARSEL: LÆS ALLE INSTRUKTIONER GRUNDIGT, FØR UDSITYRET TAGES I BRUG. SÅFREMT ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER IKKE OVERHOLDES, KAN DER OPSTÅ KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE Surefire® Flexion indføringskateter yder en mulighed for at indføre og lette enhedernes bevægelse ind i det perifere vaskulære system. Surefire® Flexion indføringskateter er et flettet, enkelt-lumen-kateter med en blød distal spids og proksimal Luerlock-hub. Surefire® Flexion indføringskateter findes i en lang række designs med forformet spids for at lette adgang og placering i diverse periferiske vaskulære anatomier.

1. Tilsigtet brug: Surefire® Flexion indføringskateter er beregnet til at yde en fremgangsmåde til at indføre terapeutiske enheder. Surefire® Flexion indføringskateteret er beregnet til brug i det periferiske vaskulære system.

2. Kontraindikationer: Surefire® Flexion indføringskateter må ikke bruges i centralnervesystemets vaskulatur (inklusive neurovaskulaturen) og blodkredsløbet (inklusive kranspulsåren).

3. Advarsler

- Produktet må ikke anvendes efter den på emballagen oplyste udløbsdato (Bruges inden).
- Kun læger med tilstrækkelig uddannelse, færdigheder og erfaring nht. Principper, klinisk anvendelse. Komplikationer og bivirkninger, der ofte associeres med lignende eller samme teknikker, bør gennemføre vaskulære interventionsprocedurer.
- Enheder, hvis sterile emballage er brudt, må ikke anvendes.
- Undersøg enheden før brug. Hvis enheden virker beskadiget, skal den udskiftes.
- Kateterets spids må hverken opvarmes eller bøjes. Dette ville kunne føre til skader på kateteret.
- Anbring ikke enheden tæt på en implanteret vaskulær enhed.
- Når kateteret eksponeres til det vaskulære system, må det manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet. Kateteret må hverken skubbes fremad eller trækkes tilbage, hvis der opstår modstand ved håndteringen, skal grunden til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Enheden må aldrig fremføres, tilbagetrækkes eller drejes i karret mod modstand, da dette kan forårsage trauma på karret eller skaber på enheden.
- Brug altid en guidewire til at fjerne kateteret fra vaskulaturen. Gøres det ikke, kan dette føre til skader på kar, punktursted, produkt eller alle tre.
- Maks. diameter for ledetråd til brug med dette kateter er på 0,038" (0,97 mm).
- Overskrid ikke det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk på 600 psi (4137 kPa) under strømndreven injektion. Det statiske tryk må ikke overstige 300 psi (2068 kPa). Et statisk tryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i brud på enheden.
- Flowhastighederne er fastsat ved hjælp OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20 °C) for en 2 sekunds injektion. Da en række variabler (såsom mediets viskositet og temperatur) kan producere forskellige flowhastigheder, skal disse oplysninger kun bruges til reference.

Genereret tryk ved givne strømningshastigheder

ml/sek.	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Forholdsregler

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og fugtighed. Undgå direkte sollys.
- Denne enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.
- Håndter enheden forsigtigt for at undgå kontakt med skarpe instrumenter, plastikkittings eller slibende overflade, der kan beskadige materialet.
- Kateteret må ikke drejes, hvis det er bukket, da dette kan medføre skader på skaftet, som kan resultere i, at kateteret falder fra hinanden. Hvis der kommer knæk på kateterskaftet skal indføringskateteret, ledetråden og indføringshylsteret trækkes tilbage.
- Overvej brugen af systemisk heparinering for at undgå eller mindske sandsynligheden for tromboledannelse på kateterets overflade.
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler, da dette kan svække enhedens strukturelle integritet og/eller funktion.
- Den distale spids af kateteret består af røntgenfast polymer, som bør være synlig for at opnå akkurat placering. Det proksimale skaftafsnit er også røntgenfast.

5. Anbefalet tilbehør

- 5F x 10 cm indføringshylster med sideskylningsport
- 0,97 mm (0,038") x 150 cm, guidewire
- Hepariniseret saltvands- eller tilsvarende skylleløsning.
- Tuohy-Borst

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

- Komplikationer på adgangsstedet
- Kardissektion, -perforation, -sprængning eller blødning
- Vaskulær trombose
- Emboli
- Iskæmi
- Infektion
- Allergisk reaktion
- Vasospasme

7. Forberedelse

Adgangsstedet og valg af behandlingsstedet:

- Få adgang til målkarret ved hjælp af en perkutan standardteknik.
- Isæt det anbefalede indføringshylster ved hjælp af en standardteknik.
- Fastgør indføringshylstret på stedet.

Forberedelse af kateteret:

- Fjern den sterile kateterpose fra enhedens boks, og undersøg den for skader. Hvis der er skader på posen, skal den kasseres og udskiftes med en ny, steril enhed.
- Anvend aseptisk teknik ved fjernelse fra emballagen og under brug.
- Åbn forsigtigt kateterets sterile etui, og fjern forsigtigt kateteret fra dispenserkortet. Undersøg grundigt, og sørg for, at det ikke er bøjet eller på anden måde beskadiget. Hvis det er beskadiget, skal det kasseres og udskiftes med en ny enhed.
- Skyl kateteret med hepariniseret saltvand, og sæt derefter et Tuohy-Borst til kateterets centrum.

8. Surefire® Flexion indføringskateter Brugsanvisning

Indføring af kateteret:

- Placer kateterets indføringshylster ved hjælp af en perkutan standardteknik.
- Indsæt Surefire® Flexion indføringskateteret i vaskulaturen gennem indføringshylstret og over en ledetråd i egnet størrelse.
- Anbring kateteret over ledetråden og bevæg kateteret fremad på vanlig vis.
- Indfør kateteret forsigtigt i den ønskede arterie ved hjælp af fluoroskopi.
- Fjern guidewiren fra kateteret, før der introduceres andre enheder eller kontraststoffer.
- Skyl kateteret jævnligt med hepariniseret saltvand, og inden indførelse af andre enheder.

Advarsel: Systemet må hverken fremføres eller drejes mod modstand. Hvis årsagen for modstanden ikke kan klarlægges, skal kateter og guidewire trækkes ud sammen som én enhed for at undgå mulige skader på kar og produkt.

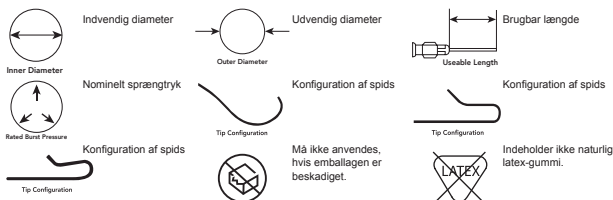
Bemærk: Kateterets skaft og distale spids indeholder røntgenfaste polymere, som skal være synlige for en nøjagtig anbringelse.

Retraktion af kateteret:

- Træk kateteret tilbage under fluoroskopisk vejledning.
- **Advarsel:** Kateteret må aldrig fremføres, tilbagetrækkes eller drejes mod modstand, da dette kan forårsage skader på enheden.
- Bortskaffes efter brug i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller de nationale regler.

Advarsel: Denne enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges.

Etiketsymboler



GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER FOR PRODUKTET

DER ER INGEN UDTRYKKELIIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKL., UDEN BEGRÆNSNING, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR SUREFIRE® MEDICAL, INC.'S I DENNE PUBLIKATION BESKREVNE PRODUKTER. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER SUREFIRE® MEDICAL, INC. ANSVARLIG FOR NOGEN ANDRE DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, END DEM, DER ER UDTRYKKELIKT NÆVNT I LOVGIVNINGEN. INGEN PERSON ER BERETTIGET TIL AT BINDE SUREFIRE® MEDICAL, INC. TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, MED UNDTAGELSE AF DE HER SPECIFIKT NÆVNT.

BESKRIVELSER ELLER SPECIFIKATIONER I SUREFIRE®, INC.'S TRYKTE MATERIALE, INKL. DENNE PUBLIKATION, MÅ KUN BETRAGTES SOM GENERELLE BESKRIVELSER AF PRODUKTET PÅ FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UDGØR INGEN UDTRYKKELIKE GARANTIER.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER SOM FØLGE AF GENBRUG AF ENHEDEN.

Sterylny. Sterylizowany gazem - 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.

Postępowanie patentowe w toku

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

OPIS: Cewnik prowadzący Surefire® Flexion dostarcza kanału przeznaczonego do wprowadzania i ułatwiania wprowadzania urządzeń do obwodowego układu naczyniowego. Cewnik prowadzący Surefire® Flexion to jednocanalowy, opatany cewnik z miękką końcówką dystalną i proksymalnie położoną obsadką Luer-Lock. Cewnik prowadzący Surefire® Flexion dostępny jest w postaciach o wielu uformowanych kształtach końcówki, aby umożliwić dostęp i pozycjonowanie w wielu odcinkach obwodowego układu naczyniowego.

1. Przeznaczenie: Cewnik prowadzący Surefire® Flexion jest przeznaczony do dostarczania kanału, przez który wprowadza się urządzenia terapeutyczne. Cewnik prowadzący Surefire® Flexion jest przeznaczony do stosowania w obwodowym układzie naczyniowym.

2. Przeciwwskazania: Cewnik prowadzący Surefire® Flexion nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (w tym w strukturach nerwowo-naczyniowych) i centralnym 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 przeszli 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 sterylna opakowanie zostało naruszone.
- Przed użyciem urządzenie należy obejrzeć. Jeżeli wydaje się, że urządzenie jest uszkodzone, należy użyć innego urządzenia.
- Końcówki cewnika nie należy ogrzewać ani zginać. Może to spowodować uszkodzenie cewnika.
- Nie umieszczaj urządzeń w pobliżu implant naczyniowego.
- Po umieszczeniu cewnika w układzie naczyniowym, manipulowanie nim powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości. Nie należy posuwać cewnika do przodu ani go wycofywać, jeżeli w czasie manipulacji napotka się opór, należy ustalić przyczynę oporu przed podjęciem kolejnego kroku.
- W żadnym wypadku nie wolno urządzenia posuwać do przodu, wycofywać ani obracać w naczyniu, jeśli napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia albo urządzenia.
- Przy wyjmowaniu cewnika z naczyń należy zawsze używać prowadnicy. W przeciwnym wypadku może zostać uszkodzone naczynie, miejsce wkłucia, produkt lub wszystko naraz.
- Maksymalna średnica prowadnika przeznaczonego do stosowania z cewnikiem wynosi 0,038" (0,97 mm).
- W trakcie iniekcji podawanej za pomocą iniektora nie wolno przekraczać maksymalnego dynamicznego ciśnienia iniekcji wynoszącego 600 psi (4137 kPa). Ciśnienie statyczne nie powinno przekraczać 300 psi (2068 kPa). Zbyt wysokie ciśnienie statyczne może doprowadzić do rozerwania urządzenia.
- Natężenia przepływu ustalono za pomocą produktu OXILAN® 300 (9,4 cPs przy 20°C) dla drugiej iniekcji. Ponieważ wiele zmiennych (np. lepkość nośnika i temperatura) może wpływać na różne natężenia przepływu, informację tę należy traktować wyłącznie jako odniesienie.

Uzyskiwane ciśnienia przy określonych natężeniach przepływu

ml/sec	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Środki ostrożności

- Nie należy przechowywać w bardzo wysokiej/niskiej temperaturze lub w warunkach dużej wilgotności. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- To urządzenie przeznaczone jest tylko do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie tak, aby uniknąć zetknięcia się z ostrymi narzędziami, złączami plastikowymi lub szorstkimi powierzchniami, które mogą spowodować uszkodzenie materiałów.
- Nie wolno skręcać cewnika, jeśli jest on zgięty. Może to spowodować uszkodzenie trzonka, co może doprowadzić do oddzielenia cewnika. Jeśli trzonek cewnika ulegnie zagięciu, należy wycofać cewnik prowadzący, prowadnik i koszulkę wprowadzającą.
- Należy rozważyć możliwość uogólnionej heparynizacji w celu zapobiegnięcia lub zmniejszenia ryzyka tworzenia się skrzepu na powierzchni cewnika.
- Nie wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to spowodować zakłócenie integralności strukturalnej i/lub działania urządzenia.
- Na dalszym końcu cewnika znajduje się polimer nieprzezroczysty radiologicznie, który powinien być widoczny, żeby zapewnić dokładne umieszczenie. Bliższy odcinek trzonka jest również nieprzezroczysty radiologicznie.

5. Zalecane wyposażenie dodatkowe

- Prowadnica z osłoną 5F x 10 cm z bocznym portem do płukania
- Prowadnica 0,038 cala (0,97 mm) x 150 cm
- Heparynizowana sól fizjologiczna albo inny równoważny roztwór do płukania
- Zawór Tuohy-Borst

6. Zdarzenia niepożądane: Powikłania związane z procedurami z zastosowaniem cewnika prowadzącego Surefire® Flexion mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie zabiegu lub po jego zakończeniu. Należą do nich m.in.:

- Powikłania w miejscu wkłucia
- Przecięcie, nakłucie, pęknięcie naczyń i krwotok
- Zakrzep w naczyniach
- Zatorowość
- Niedokrwienie
- Zakażenie
- Reakcja uczuleniowa
- Skurcz naczyń krwionośnych

7. Przygotowanie do użycia

Wybór miejsca wkłucia i leczenia

- Należy wejść do naczynia docelowego stosując zwykłą technikę przezskórną.
- Należy wprowadzić zalecany prowadnik z osłoną stosując zwykłą technikę.
- Należy unieruchomić prowadnik z osłoną.

Przygotowanie cewnika:

- Należy wyjąć z pudełka sterylny woreczek zawierający cewnik i sprawdzić, czy nie jest on uszkodzony. W przypadku uszkodzenia woreczka należy go wyrzucić i użyć nowego sterylnego urządzenia.
- W trakcie wyjmowania z opakowania i użytkowania urządzenia należy stosować techniki aseptyczne.
- Ostrożnie otworzyć jałową saszetkę z cewnikiem i delikatnie wyjąć urządzenie z karty dozującej. Dokładnie obejrzeć cewnik, upewniając się, że nie jest zagięty ani w inny sposób uszkodzony. W razie obecności uszkodzeń, cewnik należy wyrzucić i zastąpić go nowym.
- Przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, a następnie podłączyć zawór Tuohy-Borst do obsadki cewnika.

8. Wskazówki dotyczące stosowania cewnika prowadzącego Surefire® Flexion

Wprowadzanie cewnika:

- Należy umieścić prowadnik z osłoną cewnika, stosując zwykłą technikę przezskórną.
- Wprowadzić cewnik prowadzący Surefire® Flexion do układu naczyniowego przez koszulkę wprowadzającą i po prowadniku o właściwym rozmiarze.
- Umieścić cewnik na prowadniku i wsuwać cewnik jak zwykle.
- Należy ostrożnie manipulować Cewnikiem pod kontrolą fluoroskopii, aby dotrzeć do tętnicy docelowej.
- Przed wprowadzeniem innych urządzeń albo środków cieniujących należy wyjąć prowadnicę z Cewnika.
- Cewnik należy okresowo przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Płukanie należy wykonywać także przed wprowadzeniem innych urządzeń.

Ostrzeżenie: Nie należy przesuwania ani obracania układu, jeśli napotka się opór. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy wyciągnąć cewnik i prowadnicę razem jako całość, aby nie dopuścić do ewentualnego uszkodzenia naczynia albo produktu.

Uwaga: Trzonek cewnika i końcówka dystalna zawierają polimery nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego, co ułatwia precyzyjne wprowadzenie.

Wyjmowanie cewnika:

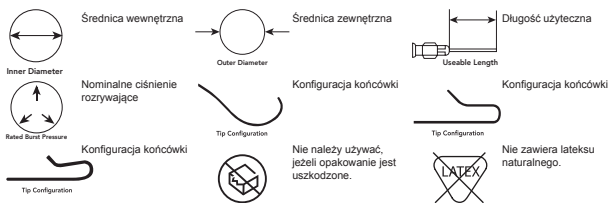
- Cewnik należy wyjąć pod kontrolą fluoroskopii.

Ostrzeżenie: W żadnym wypadku nie wolno posuwać do przodu, wycyfrować ani obracać żadnego elementu układu, jeśli napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Po użyciu należy usunąć zgodnie z zasadami postępowania szpitala, władz administracyjnych i/lub miejscowych przepisów państwowych.

Ostrzeżenie: To urządzenie przeznaczone jest tylko do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

Symbole oznakowania



ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

PRODUKT(Y) SUREFIRE® MEDICAL, INC. OPISANY(E) W NINIEJSZEJ ULOTCE NIE SĄ OBJĘTE ŻADNĄ GWARANCJĄ, WYRAŻNĄ ANI DOROZUMIANĄ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, ŻADNĄ GWARANCJĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA SUREFIRE® MEDICAL, INC. W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE, Z WYJĄTKIEM SZKÓD OKREŚLONYCH WYRAŹNIE PRZEZ WŁAŚCIWE PRZEPISY. NIKT NIE JEST UPOWAŻNIONY 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 JEDYNIENIE OGÓLNY OPIS PRODUKTU W CZASIE JEGO WYTWARZANIA I NIE STANOWIĄ ONE WYRAŹNEJ GWARANCJI.

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

Стерильно. Газовая стерилизация этиленоксидом. Для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается.

Внимание! Федеральным законодательством США запрещена коммерческая реализация данной продукции врачами самостоятельно или по их указанию.

Патент заявлен

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

ОПИСАНИЕ: Проводниковый катетер Surefire® Flexion обеспечивает путь для введения и продвижения устройств в периферическую сосудистую систему. Проводниковый катетер Surefire® Flexion представляет собой однопросветный плетеный катетер с мягким дистальным наконечником и проксимальным люэровским наконечником. Проводниковый катетер Surefire® Flexion предусматривает наконечники различной формы для обеспечения доступа и позиционирования в разных анатомических областях периферических сосудов.

1. Показания/применение: Проводниковый катетер Surefire® Flexion предназначен для обеспечения пути для введения терапевтического устройства. Проводниковый катетер Surefire® Flexion предназначен для использования в периферической сосудистой системе.

2. Противопоказания: Проводниковый катетер Surefire® Flexion не предназначен 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 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 рекомендуется использовать устройство, если нарушена целостность стерильной упаковки.
- Перед использованием внимательно осмотрите устройство. При обнаружении следов повреждений следует воспользоваться другим, неповрежденным, устройством.
- Нагревать или сгибать кончик катетера запрещено. Это может привести к помолке катетера.
- Не размещать устройство вблизи системы закрытия пункционных отверстий.
- Все манипуляции после введения катетера в сосудистую систему должны контролироваться с помощью флюороскопического аппарата с высоким качеством картинки. При возникновении сопротивления при выполнении манипуляций не продвигайте и не вытягивайте катетер, установите причину сопротивления, и только после этого продолжайте манипуляции.
- Если после введения катетера в кровеносный сосуд ощущается сопротивление, не пытайтесь продвинуть катетер вперед, оттянуть назад или покрутить, поскольку это может привести к повреждению сосуда или помолке катетера.
- Для извлечения катетера из сосуда всегда используйте проволочный проводник. В противном случае может быть поврежден сосуд, место прокола, устройство, или все сразу.
- Максимальный диаметр проволочного проводника, предназначенного для использования с катетером, составляет 0,038 дюймов (0,97 мм).
- Во время инъекции с помощью инфузионного насоса максимальное динамическое давление впрыска не должно превышать 600 фунтов на квадратный дюйм (4137 кПа). Статическое давление не должно превышать 300 фунтов на квадратный дюйм (2068 кПа). Повышение статического давления сверх этого значения может привести к разрыву устройства.
- Скорость подачи была установлена для раствора OXILAN® 300 (9,4 сПз при 20 °C) при 2-секундной инъекции. Поскольку число переменных (таких как вязкость и температура вещества) может влиять на скорость подачи, данная информация приведена исключительно в справочных целях.

Давление, создаваемое при заданной скорости потока

мл/сек	4	6	8	10	15
фунтов на кв. дюйм	111	190	278	369	599
кг/см2	8	13	20	26	42

4. Меры предосторожности

- Хранить в месте, защищенном от воздействия экстремальных температуры и влажности. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Данное приспособление предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация и 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.
- Не вращайте катетер, если он изогнут. Это может привести к повреждению штифта, что в свою очередь может привести к отделению катетера. При обнаружении перегибов или скручивания стержня катетера необходимо извлечь проводниковый катетер, проволочный проводник и интродьюсер.
- Для снижения риска образования тромбов на поверхности катетера рекомендована системная гепаринизация катетера.
- Запрещается обрабатывать катетер органическими растворителями, поскольку это может привести к нарушению конструктивной и/или функциональной целостности устройства.
- Дистальный кончик катетера имеет в составе рентгеноконтрастный полимер, что облегчает точное расположение катетера. Проксимальная часть штифта также выполнена рентгеноконтрастной.

5. Рекомендованные вспомогательные устройства

- Оболочка интродьюсера 5F x 10 см с боковым портом для промывки
- Проволочный проводник размером 0,97 мм x 150 см
- Гепаринизированный физиологический раствор или аналогичный раствор для промывания
- Клапан Tuohy-Borst

6. Нежелательные явления: Во время или после проведения манипуляций с использованием проводникового катетера Surefire® Flexion могут наблюдаться характерные осложнения, в том числе:

- Болевые ощущения в месте доступа
- Расслоение стенки сосуда, прокол сосуда, разрыв сосуда, сопровождающийся кровоизлиянием
- Тромбоз сосудов
- Сосудистая эмболия
- Ишемия сосудов
- Занесение инфекции
- Аллергические реакции
- Вазоспазм

7. Подготовка к использованию

Выбор и обработка места доступа:

- Для введения катетера в нужный сосуд используется стандартный способ чрезкожной доставки.
- Введите рекомендованную оболочку интродьюсера традиционным способом.
- Зафиксируйте оболочку интродьюсера в рабочем положении.

Подготовка катетера:

- Извлеките катетер из коробки и тщательно осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений следует воспользоваться новым стерильным устройством.
- При извлечении из упаковки и использовании следует применять методы асептики.
- Осторожно откройте стерильный мешочек с катетером и аккуратно извлеките катетер из диспенсера. Внимательно осмотрите, проверьте, что он не перекручен или не поврежден. При наличии повреждений данный катетер следует утилизировать и использовать новый.
- Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, затем присоедините к коннектору катетера наконечник Tuohy-Borst.

8. Инструкции по применению проводникового катетера Surefire® Flexion

Введение катетера:

- Стандартным способом чрескожного введения установите оболочку интродьюсера катетера.
- Введите проводниковый катетер Surefire® Flexion в сосудистую сеть с помощью интродьюсера и проволочного проводника соответствующего размера.
- Поместите катетер на проволочный проводник и продвиньте катетер обычным образом.
- Манипуляции с катетером при его доставке в сосуд следует выполнять под флюороскопическим контролем.
- Прежде чем вводить какие-либо устройства или контрастные вещества, извлеките проволочный проводник из катетера.
- Периодически промывайте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, а также непосредственно перед введением других устройств.

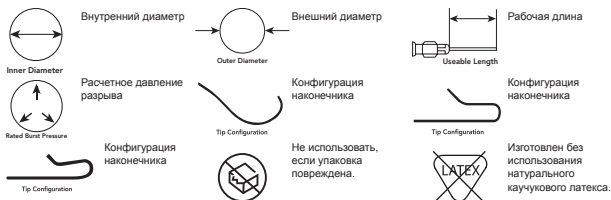
Осторожно! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте и не пытайтесь проворачивать систему. Если невозможно установить причину сопротивления, извлеките катетер вместе с проволочным проводником, чтобы не повредить сосуд и устройство.

Примечание: Для обеспечения точного размещения стержень катетера и дистальный наконечник содержат рентгеноконтрастные полимеры, которые должны быть видимы.

Извлечение катетера:

- Вытягивайте катетер под флюороскопическим контролем.
- **Осторожно!** Во избежание поломки устройства ни в коем случае не продвигайте, не тяните и не пытайтесь проворачивать катетер, если ощущается сопротивление.
- Использованный катетер подлежит утилизации в соответствии с правилами, принятыми в больнице, административными и/или местными законодательными нормами.
- **Осторожно!** Данное приспособление предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены.

Маркировочные символы



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ НЕ СОДЕРЖАТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, 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, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ SUREFIRE®, INC, ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЛИШЬ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ НА МОМЕНТ ЕЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, И НЕ МОГУТ РАСЦЕНИВАТЬСЯ ИЛИ ТРАКТОВАТЬСЯ КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ.

КОМПАНИЯ SUREFIRE® MEDICAL, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ МНОГОРАЗОВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ.

Bruksanvisning för Surefire® Flexion styrkateter

Steril. Steriliserad med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Omsterilisera inte.

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar denna utrustning till att säljas av eller på ordination från läkare.

Patentansökan under behandling

FÖRSIKTIGHET: LÄS NOGA ALLA INSTRUKTIONER INNAN ANVÄNDNING. OM VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INTE IAKTTAS KAN DETTA RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING: Surefire® Flexion styrkateter används för att underlätta införing av instrument till det perifera kärlsystemet. Surefire® Flexion katetern har ett kateterskaft flätat med en lumen med mjuk distalspets och ett proximal Luer-lås-nav. Surefire® Flexion styrkatetrar finns tillgängliga med olika utformade spetsar för att underlätta tillgång och placering till en rad olika perifera vaskulära anatomier.

1. Avsedd användning: Surefire® Flexion styrkateter är avsedd för användning vid införing av terapeutiska instrument. Surefire® Flexion styrkatetern är avsedd för användning i det perifera kärlsystemet.

2. Kontraindikationer: Surefire® Flexion styrkatetern är inte avsedd för användning i centrala nervsystemet (inklusive det neurovaskulära) eller centrala cirkulationssystemet (inklusive kranskärlen).

3. Varningar

- Använd inte produkten efter sista förbrukningsdatum som står angivet på förpackningen.
- Endast läkare med tillräcklig utbildning, skicklighet och erfarenhet i grunderna, klinisk tillämpning, komplikationer och biverkningar som är vanliga vid liknande eller samma teknik ska utföra vaskulär intervention.
- Använd inte utrustning där den sterila förpackningen har brutits.
- Inspektera utrustningen före användning. Om den verkar skadad ska den bytas ut mot annan utrustning.
- Kateterspetsen ska inte värmas eller böjas. Det kan resultera i skada på katetern.
- Placera inte apparaten i närheten av en implanterad kärlhet.
- När katetern är exponerad för det vaskulära systemet, ska den manövreras under högkvalitativ fluoroskopisk observation. För inte katetern framåt eller bakåt om du möter motstånd under manövreringen utan fastställ motståndets orsak innan du fortsätter.
- För inte utrustningen framåt, bakåt eller vrid den i kärlet mot motstånd eftersom detta kan orsaka trauma på kärlet eller skada utrustningen.
- Placera alltid en ledare för att ta bort katetern från vaskulaturen. Om ledare inte används kan detta resultera i skada på kärlet, stickpunkten, produkten eller på alla tre.
- Maximal styrtråddiameter för användning av katetern är 0,97 mm (0,038 tum).
- Överstig inte det högsta injektionstrycket på 600 psi (4 137 kPa) vid tryckinjektion. Det statiska trycket bör inte överstiga 300 psi (2 068 kPa). Statiskt tryck som överstiger denna gräns kan orsaka skador på enheten.
- Flödesnivåer har fastställts med hjälp av OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20 °C) för en injektionen på 2 sekunder. Eftersom flera variabler (t.ex. mediets viskositet och temperatur) kan resultera i olika flöden, bör denna information endast användas som referens.

Genererat tryck vid givna flödes hastigheter

ml/sek	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Försiktighet

- Får ej förvaras vid extrem temperatur eller fuktighet. Undvik direkt solljus.
- Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Hantera utrustningen försiktigt för att undvika kontakt med skarpa instrument, plasttillbehör eller repande ytor som kan skada materialet.
- Vrid inte katetern om den är intrasslad. Det kan orsaka skada på skaftet som kan resultera i kateterseparation. Om kateterskaftet blivit böjt, dra ut styrkatetern, ledaren, och införingshylsan.
- Överväg att tillämpa systematisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning på kateterns yta.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel eftersom integriteten av dess struktur och/eller dess funktion kan då försämrats.
- Kateterns distala spets består av en radiopak polymer som ska vara synlig för exakt placering. Den proximala skaftdelen är också radiopak.

5. Rekommenderade tillbehör

- 5F x 10 cm införingshylsa med sidoport för spolning
- 0,97 mm (0,038 tum) x 150 cm, ledare
- Hepariniserad saltlösning eller motsvarande lösning för spolning
- Tuohy-Borst

6. Önskad händelser: Komplikationer specifika vid användande av Surefire® Flexion styrkatetern kan inträffa när som helst under eller efter användandet och kan vara, men är inte begränsade till följande:

- Komplikationer vid ingångsställe
- Dissektion, perforering, ruptur eller blödning i kärl
- Vaskulär trombos
- Emboli
- Ischemi
- Infektion
- Allergisk reaktion
- Vasospasm

7. Förberedelser för användning

Val av ingångsställe och behandlingsställe:

- Ingång till aktuellt kärl genom perkutan standardteknik.
- För in rekommenderad införingshylsa med standardteknik.
- Fäst införingshyslan på plats.

lordinställande av kateter:

- Ta ut kateterns sterila påse ur lådan och kontrollera att den inte är skadad. Om påsen är skadad, kasseras den och ersätts med ny steril utrustning.
- Använd aseptiska tekniker vid avlägsnande från förpackningen och under användning.
- Öppna försiktigt kateterns sterila påse och ta försiktigt bort katetern från dispenserkortet. Undersök noggrant och se till att den inte är böjd eller skadad på något annat sätt. Om det finns några skador ska du kassera och ersätta den med en ny enhet.
- Spola katetern med hepariniserad koksaltlösning och anslut sedan en Tuohy-Borst på kateterns nav.

8. Bruksanvisning för Surefire® Flexion styrkateter

Introduktion av kateter:

- Placera kateterns införingshylsa med perkutan standardteknik.
- För in Surefire® Flexion styrkatetern i vaskulaturen genom införingshyslan och över en ledare med lämplig storlek.
- Placera katetern över ledaren och för fram katetern med standardteknik.
- Manövrera försiktigt katetern in i önskad artär med hjälp av fluoroskopi.
- Ta bort ledaren från katetern innan annan utrustning eller kontrastmedel används.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning regelbundet och före införandet av andra instrument.

Varning: Systemet får inte införas eller vridas om man möter motstånd. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas, ska katetern och ledaren tas ut tillsammans som en enhet för att förhindra möjlig skada på kärl eller på produkten.

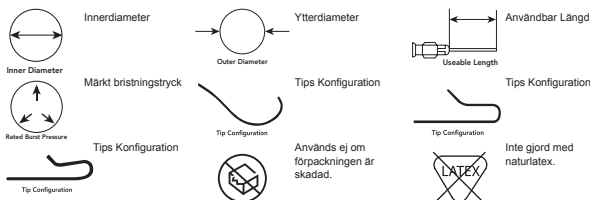
Obs! Kateterskafvet och den distala spetsen innehåller röntgentäta polymerer som bör vara synliga för exakt placering.

Tillbakadragande av kateter:

- Dra tillbaka katetern under fluoroskopisk ledning.
- **Varning:** Katetern får inte föras in, dras tillbaka eller vridas om den möter motstånd eftersom detta kan orsaka skada på utrustningen.
- Efter användande kasseras utrustningen i enlighet med sjukhusets, administrativa eller kommunala regler.

Varning: Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.

Etikettsymboler



GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DET FINNS INGEN SPECIFIK ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, VILKET INKLUDERAR UTAN BEGRÄNSNING ALL UNDERFÖRSTÅDD FÖRSÄKRAN OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE, FÖR DEN PRODUKT FRÅN SUREFIRE® MEDICAL, INC. SOM BESKRIVS I DENNA SKRIFT. SUREFIRE® MEDICAL, INC. SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON DIREKT ELLER INDIREKT SKADA ELLER FÖLJDSKADA, ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I VISS LAG. INGEN PERSON HAR RÄTT ATT BINDA SUREFIRE® MEDICAL, INC. VID NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI FÖRUTOM VAD SOM SÄRSKILT ANGES HÄR.

BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I TRYCKT MATERIAL FRÅN SUREFIRE®, INC., INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION, ÄR ENDAST AVSETT ATT GE EN ALLMÄN BESKRIVNING AV PRODUKTEN VID TILLVERKNINGSTILLFÄLLET OCH UTGÖR INGA UTTRYCKLIGA GARANTIER.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. ANSVARAR INTE FÖR NÅGON DIREKT SKADA ELLER FÖLJDSKADA SOM ETT RESULTAT AV ATT PRODUKTEN HAR ÅTERANVÄNTS.

Steril. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Dikkat: Federal (ABD) yasa bu cihazın sadece bir hekim tarafından ya da hekim emriyle satılmasını şart koşar. Patent Başvurusu Yapılmıştır

DİKKAT: ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUNUZ. TÜM UYARI VE ÖNLEMLERE UYULMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

TANIM: Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, cihazların periferik vasküler sisteme girişini ve burada ilerlemesini kolaylaştıracak bir yol sağlar. Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, yumuşak distal ucu ve proksimal Luer-Kilit kapağı bulunan tek lümenli örgülü bir kateterdir. Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, çeşitli periferik vasküler anatomilere erişimi ve konumlandırılmayı sağlayacak biçimde önceden şekillendirilmiş farklı uç tasarımlarına sahiptir.

1. Kullanım Amacı: Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, tedavi cihazlarının içinden geçirilmesine yönelik bir geçiş yolu sağlamayı amaçlamaktadır. Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, periferik vasküler sistemde kullanıma yöneliktir.

2. Kontrendikasyonlar: Surefire® Flexion Kılavuz Kateter, merkezi sinir sistemi (nörovasküler sistem dahil) ve merkezi dolaşım sistemi (koroner vasküler sistem dahil) damarlarında kullanıma uygun değildir.

3. Uyarılar

- Paketin üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi" nden sonra ürünü kullanmayınız.
- Vasküler girişim prosedürlerini, sadece benzer veya aynı tekniklerle yayın olarak ilişkilendirilen prensipler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar ve yan etkiler hakkında yeterli eğitime, beceriye ve deneyime sahip olan hekimler gerçekleştirmelidir.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa, cihazı kullanmayın.
- Cihazı kullanımdan önce kontrol edin. Cihaz hasarlı görünüyorsa, başka bir cihazla değiştirin.
- Kateter ucunu ısıtmayın veya eğmeyin. Bu, kateterde hasara neden olabilir.
- Cihazı daha önce implante edilmiş bir vasküler cihazın yanına yerleştirmeyin.
- Kateter vasküler sisteme maruz bırakıldığında, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin; devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Damarla travmaya veya cihazın zarar görmesine neden olabileceği için, damarın içinde dirençle karşılaşıldığında cihazı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya güç uygulamayın.
- Kateteri vaskülden çıkarmak için her zaman bir kılavuz tel kullanın. Bu yapılmadığı takdirde damarda, punktür noktasında, üründe veya her üçünde hasar meydana gelebilir.
- Kateter için maksimum kılavuz tel çapı 0,038 inç (0,97 mm)'dir.
- Güç enjeksiyonu sırasında maksimum dinamik enjeksiyon basıncı 600 psi (4137 kPa) seviyesini geçmemelidir. Statik basınç 300 psi (2068 kPa) seviyesini geçmemelidir. Bu maksimum seviyenin üstündeki statik basınç cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Akış oranları, 2 saniyelik bir enjeksiyonda OXILAN® 300 (9,4 cPs @ 20°C) kullanılarak tespit edilmiştir. Bazı değişkenler (medya vizkozitesi ve sıcaklık gibi) farklı akış oranlarına neden olabileceği için, bu bilgi sadece referans amaçlı olarak kullanılabilir.

Verilen Akış Hızlarında Oluşan Basınç Değerleri

ml/sn	4	6	8	10	15
psi	111	190	278	369	599
kg/cm2	8	13	20	26	42

4. Önlemler

- Aşırı sıcaklıklarda veya nemde saklamayın. Direkt güneş ışığından koruyun.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Malzemeye zarar verebilecek sivri uçlu cihazlar, plastik bağlantı parçaları veya aşındırıcı yüzeylerle teması önlemek için cihazı dikkatli kullanın.
- Kateter bükülmüşse tork uygulamayın. Bu kateter gövdesinin hasar görmesine ve sonucunda kateterin ayrılmasına neden olabilir. Kateter gövdesi bükülürse, kılavuz kateteri, kılavuz telini ve kateter kılıfı introdüserini geri çekin.
- Kateterin yüzeyinde tromboz oluşma olasılığını önlemek ya da azaltmak için sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.
- Cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi zarar görebileceği için, kateteri organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Kateterin distal ucu, doğru yerleştirme için görünür olması gereken radyopak bir polimer içerir. Proksimal shaft segmenti de radyopaktır.

5. Önerilen Aksesuarlar

- Yan fişkırtma açıklığı olan 5F x 10 cm kılıf introdüseri
- 0,038 inç (0,97 mm) x 150 cm kılavuz tel
- Heparinize salın veya eşdeğeri yıkama çözeltisi
- Tuohy-Borst

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

- Erişim bölgesinde komplikasyonlar
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, delinmesi ve kanama
- Vasküler Tromboz
- Embolizm
- İskemi
- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Damar kasılması

7. Kullanım Hazırlığı

Giriş Bölgesi ve Tedavi Bölgesi Seçimi:

- Standart perkütan tekniği kullanarak hedef damara ulaşın.
- Standart tekniği kullanarak önerilen kılıf introdüserini yerleştirin.
- Kılıf introdüseri yerine sabitleyin.

Kateterin Hazırlanışı:

- Kateterin steril torbasını cihaz kutusundan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Torbada hasar varsa, torbayı atın ve yeni bir steril cihazla değiştirin.
- Ambalajından çıkarırken veya kullanırken aseptik teknikler kullanın.
- Kateterin steril poşetini dikkatli bir şekilde açın ve kateteri dispenser kartından nazikçe çıkarın. Detaylı bir şekilde kontrol ederek, bükülme veya başka bir hasar olmadığından emin olun. Herhangi bir hasar varsa, kullanmayın ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Kateteri heparinize salinle yıkayın ve ardından kateterin göbeğine bir Tuohy-Borst takın.

8. Surefire® Flexion Kılavuz Kateter Kullanım Talimatları

Kateter Girişi:

- Standart perkütan tekniği kullanarak bir kateter kılıf girişi yerleştirin.
- Surefire® Flexion Kılavuz Kateteri, kılıf introdüserinin içinden ve uygun büyüklükteki bir kılavuz tel üzerinden damara yerleştirin.
- Kateteri kılavuz telin üzerine yerleştirin ve kateteri normal şekilde iletin.
- Floreskopi kullanarak Kateteri dikkatli bir şekilde istenilen arter içine yönlendirin.
- Kılavuz teli, diğer cihazların ve kontrast ajanların girişinden önce Kateterden çıkarın.
- Kateteri, düzenli aralıklarla ve özellikle başka cihazların sokulmasından önce heparinize salinle yıkayın.

Uyarı: Dirençle karşılaşsanız sistemi iletmemeyi ya da döndürmemeyi.

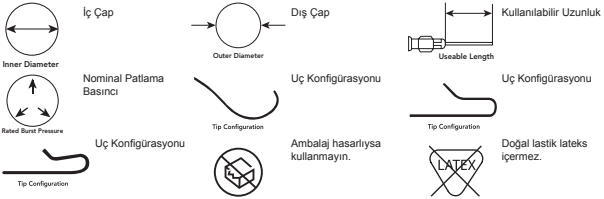
Direncin nedeni belirlenemezse, olası damar ve ürün hasarını önlemek için kateter ve kılavuz teli birlikte tek birim halinde çekin.

Not: Kateterin gövdesi ve distal ucu doğru bir yerleştirme için görünür olması gereken radyopak polimerler içerir.

Kateterin Geri Çekilmesi:

- Kateteri floreskopi yardımıyla çıkarın.
- **Uyarı:** Cihaz hasarına neden olabileceğinden, dirençle karşılaşıldığında Kateteri kesinlikle iletmemeyi, çıkarmayı veya döndürmemeyi.
- Kullanımdan sonra, hastane politikasına, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.
- **Uyarı:** Bu cihaz tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın.

Etiket Sembolleri



GARANTİNİN REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

BU YAYINDA TANIMLANAN HİÇ BİR SUREFIRE® MEDICAL, INC. ÜRÜNÜ İÇİN, HİÇBİR SINIRLAMA OLMASIZIN ZİMNİ ORTALAMA KALİTE GARANTİSİ VEYA BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL HİÇ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA SUREFIRE MEDICAL, INC., YASALARDA AÇIĞÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI ZARAR İÇİN SORUMLU TUTULAMAZ. BURADA ÖZELLİKLE BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇ KİMSENİN, SUREFIRE MEDICAL, INC.'İ HERHANGİ BİR VEKALET VEYA GARANTİ İLE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

BU YAYIN DA DAHİL, SUREFIRE MEDICAL, INC.'İN YAZILI MATERYALİNDEKİ AÇIKLAMALAR VE ÖZELLİKLER YALNIZCA ÜRÜNÜN ÜRETİLDİĞİ ZAMANKİ HALİNİ TANIMLAR VE HİÇ BİR AÇIK GARANTİ İFADE ETMEZ.

SUREFIRE® MEDICAL, INC. ÜRÜNÜN TEKRAR KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN HİÇ BİR DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI ZARARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.



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