PG PRO™ PERIPHERAL MICROCATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

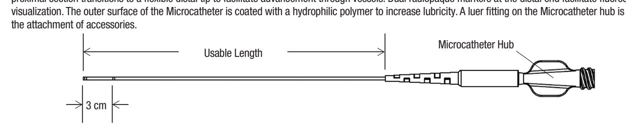
IFU100063 Rev. D 2023-10

English
PG Pro™ Peripheral Microcatheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The PG Pro Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the Microcatheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A luer fitting on the Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.



Usable Length	Nominal Distal Hydrophilic Coating Length	Microcatheter ID	Microcatheter OD	Guide Catheter Minimum ID	Guidewire Recommendation
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0.69 mm / 0.027 in.	2.8 F / 2.8 F 0.92 mm / 0.94 mm	≥ 0.038 in. / 0.97 mm Guidewire Compatible	≤ 0.021 in. / 0.53 mm

CONTENTS

One PG Pro Microcatheter
One Introducer Sheath

INDICATIONS FOR USE

The PG Pro Microcatheter is intended for the peripheral vasculature for the infusion of diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

The Microcatheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

The Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the Microcatheter prior to use. Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

The Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

Infusion pressure should not exceed 8274 kPa (1200 psi) to avoid potential rupture of the Microcatheter.

The Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body. Ensure that the Introducer Sheath is removed from the Microcatheter once the distal shaft of the Microcatheter is placed inside the patient body.

PRECAUTIONS

Verify Microcatheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.

The Microcatheter has a distal hydrophilic coating segment that should be hydrated prior to use (see Preparation for Use). If removed from the patient, the hydrophilic coating on the Microcatheter should be hydrated with heparinized saline, but not left to soak for more than 2 hours. Do not allow the coating to dry.

Exercise care in handling the Microcatheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Microcatheter prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel trauma, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, hemorrhage, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Microcatheter.

Take precaution when manipulating the Microcatheter in tortuous vasculature to avoid damage to the Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

PREPARATION FOR USE

Before removing the Microcatheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub.

To remove the Microcatheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube. Remove the Microcatheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the Microcatheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the Microcatheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow Microcatheter to dry prior to introduction into the guiding catheter.

The Microcatheter is compatible with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Note: DMSO based liquid embolic agents are not approved for use in peripheral vasculature in the USA.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to use, flush the Microcatheter lumen thoroughly with heparinized saline to prime the Microcatheter and provide smooth movement of the guidewire within the Microcatheter. A rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Microcatheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the Microcatheter hub (refer to the guidewire instructions for use). A guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through an RHV and into the Microcatheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Microcatheter. Gently tighten the RHV to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location (refer to guidewire or torque device instructions for use). Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

A guiding catheter is placed into the appropriate vessel and the Microcatheter/guidewire assembly is then advanced through the guiding catheter to the target vessel or vascular lesion. Set up a continuous flush of heparinized saline by connecting RHVs with pressurized flush solution lines to the hub of the guiding catheter and Microcatheter.

Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Microcatheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the Microcatheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the Microcatheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the Microcatheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. During navigation in the vasculature, advance the guidewire a short distance, then advance the Microcatheter over the guidewire and repeat until the desired site is reached. The proximal portion of the Microcatheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when this section is advanced through the RHV.

Once the desired location has been reached, the guidewire is removed from the Microcatheter. The diagnostic or therapeutic agent(s) are then prepared for delivery through the Microcatheter. Warning: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 1200 psi.

Between uses, rinse the Microcatheter in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use. Warning: Do not leave the Microcatheter soaked in saline for more than 2 hours.

Microcatheter	Dead Space (Average)
PG Pro 140cm	0.82 cc
PG Pro 165cm	0.94 cc

Microcatheter	Approximate Nominal Flow Rates at 900 and 1200 psi Infusion Pressure	
	100% Contrast*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4.8 cc/sec	5.7 cc/sec
PG Pro 165 cm	4.2 cc/sec	5.5 cc/sec

* Contrast Media: Iohexol 300 mg/mL

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the Microcatheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Microcatheter does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

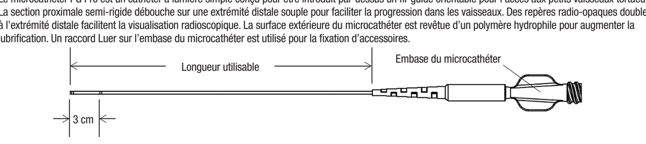
All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

French/Français
Microcathéter périphérique PG Pro™
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les directives avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter PG Pro est un cathéter à lumière simple conçu pour être introduit par-dessus un fil-guide orientable pour l'accès aux petits vaisseaux tortueux. La section proximale semi-rigide débouche sur une extrémité distale souple pour faciliter la progression dans les vaisseaux. Des repères radio-opaques doubles à l'extrémité distale facilitent la visualisation radioscopique. La surface extérieure du microcathéter est revêtue d'un polymère hydrophile pour augmenter la lubrification. Un raccord Luer sur l'embase du microcathéter est utilisé pour la fixation d'accessoires.



Longueur utilisable	Longueur nominale du revêtement hydrophile distal	D.I. du microcathéter	D.E. du microcathéter	D.I. minimum du cathéter de guidage	Recommandation relative au fil-guide
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 po	2,8 F/2,8 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,97 mm/0,038 po Fil-guide compatible	≤ 0,53 mm/0,021 po

CONTENU

Un microcathéter PG Pro
Une gaine d'introduction

INDICATIONS

Le microcathéter PG Pro est destiné au système vasculaire périphérique pour la perfusion de produits de diagnostic et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues.

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, l'éliminer conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou publics locaux en vigueur.

AVERTISSEMENTS

Le microcathéter doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate sur les techniques interventionnelles.

Le microcathéter est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Examiner le microcathéter avant utilisation. Ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont détectées.

Le micro doit être avancé ou manipulé sous contrôle radioscopique. Ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive avant d'en avoir déterminé l'origine.

La pression de perfusion ne doit pas dépasser 1 200 psi (8 274 kPa) afin d'éviter la rupture potentielle du microcathéter.

La gaine d'introduction n'est pas prévue pour être utilisée dans le corps du patient. Veiller à ce que la gaine d'introduction soit retirée du microcathéter après que la tige distale du microcathéter a été placée dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

Vérifier la compatibilité du microcathéter en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les interventions intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques intravasculaires percutanées et connaître les complications possibles associées à la procédure.

Le microcathéter est doté d'un segment à revêtement hydrophile distal qui doit être hydraté avant utilisation (voir Préparation avant l'utilisation). S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du microcathéter doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné, mais ne pas le laisser tremper pendant plus de 2 heures. Ne pas laisser le revêtement sécher.

Manipuler délicatement le microcathéter afin de réduire le risque d'endommagement accidentel.

Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre de tout fil-guide ou dispositif accessoire utilisé est compatible avec le diamètre intérieur du microcathéter.

Les complications potentielles comprennent notamment : traumatisme vasculaire, spasme vasculaire, hématome au site d'entrée, embolie, hémorragie, infection, rupture vasculaire, formation de thrombus et décès.

Pour réduire le risque d'endommagement ou de détachement du dispositif, éviter le cintrage répété du microcathéter au même endroit.

Être particulièrement prudent lors de la manipulation du microcathéter dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout endommagement du microcathéter. En cas de résistance, éviter de faire avancer ou de retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Avant de retirer le microcathéter, hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné à travers le tube dispensateur à l'aide d'une seringue raccordée à l'embase du tube dispensateur.

Pour retirer le microcathéter du tube dispensateur, tirer délicatement sur l'embase pour l'extraire du tube dispensateur. Retirer le microcathéter en le tirant hors du tube dispensateur. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le microcathéter soit bien hydraté et puisse être facilement sorti du tube dispensateur. Examiner soigneusement le microcathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser sécher le microcathéter avant son introduction dans le cathéter de guidage.

Le microcathéter est compatible avec l'utilisation de diméthylsulfoxyde (DMSO).

Remarque : l'utilisation d'agents emboliques liquides à base de DMSO dans le système vasculaire périphérique n'est pas approuvée aux États-Unis.

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation, rincer soigneusement la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné afin d'amorcer le microcathéter et assurer le déplacement régulier du fil-guide à l'intérieur du microcathéter. Une valve hémostatique rotative (VHR) peut être fixée à l'embase du microcathéter et peut être utilisée pour faciliter le processus de rinçage.

Insérer soigneusement la section distale du fil-guide dans l'embase du microcathéter (se reporter au mode d'emploi du fil-guide). Un outil d'insertion de fil-guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale du fil-guide à travers une VHR et dans l'embase du microcathéter. Faire progresser le fil-guide jusqu'à ce que son extrémité distale soit proche de celle du microcathéter. Serrer délicatement la VHR pour la maintenir en position.

Enfiler le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du fil-guide jusqu'à la position souhaitée (voir le mode d'emploi du fil-guide ou du dispositif de torsion). Fixer le dispositif de torsion en place en serrant le bouton rotatif. Le dispositif de torsion peut être repositionné en desserrant et en resserrant le bouton rotatif.

Un cathéter de guidage est placé dans le vaisseau approprié et le bloc formé par le microcathéter/le fil-guide est ensuite avancé dans le cathéter de guidage jusqu'à la lésion vasculaire ou au vaisseau cible. Installer une ligne de purge continue du sérum physiologique hépariné en raccordant des VHR avec des lignes de solution de rinçage sous pression à l'embase du cathéter de guidage et du microcathéter.

Desserrer la VHR du cathéter de guidage et introduire le microcathéter/fil-guide dans le cathéter de guidage à l'aide de la gaine d'introduction. Faire avancer avec précaution le microcathéter/fil-guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter de guidage. Une fois que le microcathéter/fil-guide ont atteint l'extrémité du cathéter de guidage, retirer l'introducteur du corps du microcathéter en rétractant l'introducteur de la VHR et en détachant l'introducteur. Pendant la navigation dans le système vasculaire, faire avancer le fil-guide sur une courte distance, puis faire avancer le microcathéter par-dessus le fil-guide et répéter ces manipulations jusqu'à atteindre le site souhaité. La partie proximale du microcathéter n'étant pas dotée de la surface hydrophile, une résistance peut être ressentie lors de la progression de cette section à travers la VHR.

Une fois l'emplacement souhaité atteint, retirer le fil-guide du microcathéter. Préparer ensuite l'agent ou les agents de diagnostic ou thérapeutique(s) en vue de leur injection dans le microcathéter. Avertissement : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 1 200 psi.

Entre les utilisations, rincer le microcathéter dans un récipient plein de sérum physiologique hépariné et l'essuyer délicatement avec une compresse de gaze stérile humide, puis le placer dans un récipient de sérum physiologique hépariné ou un tube dispensateur rincé pour maintenir la surface hydrophile humide jusqu'au moment de l'utilisation. Avertissement : ne pas laisser le microcathéter trempé dans du sérum physiologique pendant plus de 2 heures.

Microcathéter	Espace mort (moyen)
PG Pro 140 cm	0,82 cm3
PG Pro 165 cm	0,94 cm3

Microcathéter	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 900 et 1 200 psi	
	Prod. de contraste, 100 %*	
	900 psi	1 200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cm3/s	5,7 cm3/s
PG Pro 165 cm	4,2 cm3/s	5,5 cm3/s

* Produit de contraste : iohexol 300 mg/ml

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le microcathéter à une température ambiante contrôlée. La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le microcathéter ne contient pas de latex ni de PVC.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non explicitement formulée dans la présente, explicite ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et de façon non limitative toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, restérilisés ou retraités, et n'offre aucune garantie explicite ou implicite quant à, de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ce dispositif.

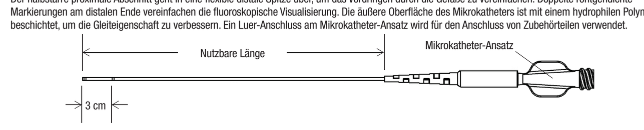
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

German/Deutsch
PG Pro™ Peripheral Microcatheter
Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der PG Pro Mikrokatheter ist ein Einlumen-Katheter, der über einen lenkbaren Führungsdraht eingeführt wird, um kleine, gewundene Gefäße zu erreichen. Der halbstarre proximale Abschnitt geht in eine flexible distale Spitze über, um das Vordringen durch die Gefäße zu vereinfachen. Doppelte röntgendichte Markierungen am distalen Ende vereinfachen die fluoroskopische Visualisierung. Die äußere Oberfläche des Mikrokatheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, um die Gleiteigenschaft zu verbessern. Ein Luer-Anschluss am Mikrokatheter-Ansatz wird für den Anschluss von Zubehörteilen verwendet.



Nutzbare Länge	Nennlänge der distalen hydrophilen Beschichtung	Mikrokatheter ID	Mikrokatheter AD	Mindest-ID des Führungskatheters	Empfohlener Führungsdraht
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 in. / 0,97 mm Führungsdraht-kompatibel	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

INHALT

Ein PG Pro Mikrokatheter
Eine Einführschleuse

INDIKATIONEN

Der PG Pro Mikrokatheter ist für die Infusion von Diagnose- und Therapiemitteln in das periphere Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.

WARNHINWEISE

Der Mikrokatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.

Der Mikrokatheter wird steril und nicht pyrogen bereitgestellt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Den Mikrokatheter vor dem Gebrauch überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Der Mikrokatheter muss unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben oder gehandhabt werden. Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.

Der Infusionsdruck darf 8274 kPa (1200 psi) nicht überschreiten, um einen möglichen Riss des Mikrokatheters zu vermeiden.

Die Einführschleuse ist nicht zur Verwendung innerhalb des Körpers des Patienten vorgesehen. Darauf achten, dass die Einführschleuse vom Mikrokatheter entfernt wird, sobald sich der distale Schaft des Mikrokatheters im Körper des Patienten befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Kompatibilität des Mikrokatheters mit anderen üblichen Zusatzgeräten für intravaskuläre Eingriffe überprüfen, wenn Sie diese zusammen mit dem Katheter benutzen möchten. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Eingriff vertraut sein.

Der Mikrokatheter ist im distalen Bereich hydrophil beschichtet und sollte dort vor dem Gebrauch befeuchtet werden (siehe „Vorbereitung zum Gebrauch"). Bei Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des Mikrokatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden, aber nicht länger als 2 Stunden. Die Beschichtung nicht trocknen lassen.

Den Mikrokatheter mit einer gewissen Vorsicht behandeln, um ihn nicht versehentlich zu beschädigen.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Durchmesser jedes verwendeten Führungsdrahts oder jedes eingesetzten Zusatzgeräts mit dem Innendurchmesser des Mikrokatheters kompatibel ist.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Gefäßtrauma, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Hämorrhagie, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.

Um die Gefahr von Schäden oder Abtrennung der Vorrichtung zu verringern, wiederholtes Biegen des Mikrokatheters an derselben Stelle vermeiden.

Bei der Handhabung des Mikrokatheters in gewundenen Gefäßsystemen vorsichtig vorgehen, um Schäden am Mikrokatheter zu vermeiden. Bei Widerstand ein weiteres Voranschieben oder Herausziehen vermeiden, bis der Grund für den Widerstand festgestellt wurde.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Den hydrophilen Abschnitt der Vorrichtung vollständig hydrieren, indem der Verteilerschlauch vor der Entnahme des Mikrokatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aus einer an einem Ansatz des Verteilerschlauchs angebrachten Spritze durchgespült wird.

Um den Mikrokatheter vom Verteilerschlauch zu entfernen, vorsichtig am Ansatz aus dem Verteilerschlauch ziehen. Den Mikrokatheter durch Herausziehen aus dem Verteilerschlauch entfernen. Sollte dabei Widerstand auftreten, den Spülvorgang wiederholen, bis der Mikrokatheter gut hydratisiert ist und sich leicht aus dem Verteilerschlauch ziehen lässt. Den Mikrokatheter gründlich auf Beschädigungen überprüfen. Der Mikrokatheter darf vor dem Einführen in den Führungskatheter nicht trocknen.

Der Mikrokatheter ist mit Dimethylsulfoxid (DMSO) kompatibel.

Hinweis: In den USA sind auf DMSO basierende Flüssigembolisationsmittel nicht für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem zugelassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch das Mikrokatheter-Lumen gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den Mikrokatheter vorzubereiten und um eine reibungslose Bewegung des Führungsdrahtes im Mikrokatheter zu gewährleisten. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) kann am Mikrokatheter-Ansatz angebracht werden, um den Spülvorgang zu erleichtern.

Den distalen Abschnitt des Führungsdrahts vorsichtig in den Mikrokatheter-Ansatz einführen (siehe Gebrauchsanweisung des Führungsdrahts). Zur leichteren Einführung der distalen Spitze des Führungsdrahts durch das RHV in den Mikrokatheter-Ansatz kann ein Führungsdraht-Einführwerkzeug verwendet werden. Den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze das distale Ende des Mikrokatheters beinahe erreicht hat. Zur Beibehaltung dieser Position das RHV vorsichtig festziehen.

Die Drehmomentvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts und bis an die gewünschte Stelle schieben (siehe Gebrauchsanweisung des Führungsdrahts oder der Drehmomentvorrichtung). Die Drehmomentvorrichtung durch Festziehen des Drehknopfs fixieren. Die Drehmomentvorrichtung kann durch Lösen und erneutes Festziehen des Drehknopfs neu positioniert werden.

Ein Führungskatheter wird im entsprechenden Gefäß platziert und die Mikrokatheter-Führungsdraht-Baugruppe wird dann durch den Führungskatheter zum Zielgefäß oder zur vaskulären Läsion geschoben. Eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung einrichten, indem das RHV mit unter Druck gesetzten Spüllösungsschläuchen an den Ansatz von Führungskatheter und Mikrokatheter angeschlossen wird.

Das RHV des Führungskatheters lockern und den Mikrokatheter/Führungsdraht mit der Einführschleuse in den Führungskatheter einführen. Den Mikrokatheter/Führungsdraht vorsichtig an die distale Spitze des Führungskatheters schieben. Sobald der Mikrokatheter/Führungsdraht die Spitze des Führungskatheters erreicht hat, die Einführschleuse vom Schaft des Mikrokatheters durch Zurückziehen der Einführschleuse aus dem RHV entfernen und die Einführschleuse abziehen. Während der Navigation durch das Gefäßsystem den Führungsdraht eine geringe Distanz vorschieben, dann den Mikrokatheter über den Führungsdraht schieben und diesen Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Der proximale Teil des Mikrokatheters verfügt über keine hydrophile Oberfläche und kann daher Widerstand leisten, wenn dieser Teil durch das RHV geschoben wird.

Sobald die gewünschte Position erreicht wurde, wird der Führungsdraht vom Mikrokatheter entfernt. Die Diagnose- oder Therapiemittel werden dann zur Zuführung durch den Mikrokatheter vorbereitet. Warnhinweis: Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 1200 psi nicht überschreiten.

Den Mikrokatheter zwischen den Einsätzen in einer Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung abspülen, vorsichtig mit einer sterilen, nassen Kompresse abwischen und in eine Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung bzw. in den durchgespülten Spenderschlauch legen, damit die hydrophile Oberfläche bis zum nächsten Gebrauch nass bleibt. Warnhinweis: Den Mikrokatheter nicht länger als 2 Stunden in der Kochsalzlösung belassen.

Mikrokatheter	Totraum (Durchschnitt)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokatheter	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 900 und 1200 psi Infusionsdruck	
	100 % Kontrastmittel*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Kontrastmittel: Iohexol 300 mg/ml

LAGERUNG

Den Mikrokatheter bei der Aufbewahrung nicht Wasser, Sonnenlicht, extremen Temperaturen und einer hohen Luftfeuchtigkeit aussetzen. Den Mikrokatheter bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahren. Haltbarkeit des Produkts siehe Produktetikett. Das Produkt nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

Der Mikrokatheter enthält weder Latex noch PVC.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantiert, dass dieses Produkt unter Vorsicht und Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hierin nicht ausdrücklich dargelegten Garantien aus, sei es ausdrücklich oder stillschweigend, von Gesetzes wegen oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren, die auf den Patienten zurückzuführen sind, Diagnose, Behandlung, die Operationstechnik und andere Bewandtnisse, die direkte Auswirkungen auf das Produkt und die Benutzungsergebnisse haben und sich der Kontrolle von MicroVention entziehen. Die Verpflichtungen von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts und MicroVention ist nicht haftbar für jegliche Verluste oder Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstigen Haftungen oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Personen, eine solche Haftung zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Verbindung mit wiederverwendeten, wiederaufbereiteten oder resterilisierten Produkten und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, u. a. solche zur Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Einsatz eines solchen Produkts.

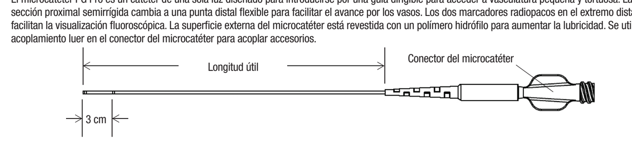
Alle erwähnten Markennamen sind Marken bzw. eingetragene Marken der TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Eigentümer.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Spanish/Español
Microcatéter periférico PG Pro™
Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter PG Pro es un catéter de una sola luz diseñado para introducirse por una guía dirigible para acceder a vasculatura pequeña y tortuosa. La sección proximal semirrígida cambia a una punta distal flexible para facilitar el avance por los vasos. Los dos marcadores radiopacos en el extremo distal facilitan la visualización fluoroscópica. La superficie externa del microcatéter está revestida con un polímero hidrófilo para aumentar la lubricidad. Se utiliza un acoplamiento luer en el conector del microcatéter para acoplar accesorios.



Longitud útil	Longitud nominal del recubrimiento hidrófilo distal	D.I. del microcatéter	D.E. del microcatéter	D.I. mínimo del catéter guía	Recomendación de la guía
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥0,038 in / 0,97 mm Guía compatible	≤0,021 in / 0,53 mm

CONTENIDO

Un microcatéter PG Pro
Una vaina introductora

INDICACIONES DE USO

El microcatéter PG Pro está diseñado para la vasculatura periférica para la infusión de agentes terapéuticos y de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ATENCIÓN

Solo con receta médica: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.

No lo utilice si la bolsa está abierta o dañada.

Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la trasmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de utilizarlo, deséchelo según la política del hospital, administrativa y del gobierno local.

ADVERTENCIAS

El microcatéter solo debería ser utilizado por médicos que han recibido la formación adecuada en técnicas de intervención.

El microcatéter se proporciona estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Inspeccione el microcatéter antes de su uso. No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

Debe avanzar o manipular el microcatéter con guía fluoroscópica. Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.

La presión de infusión no debe superar los 8274 kPa (1200 psi) para evitar romper el microcatéter.

La vaina introductora no está diseñada para usarse dentro del cuerpo del paciente. Asegúrese de quitar la vaina introductora del microcatéter una vez que el eje distal del microcatéter se coloque dentro del cuerpo del paciente.

PRECAUCIONES

Compruebe la compatibilidad del microcatéter al usar otros dispositivos auxiliares comúnmente empleados en los procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.

El microcatéter tiene un segmento con revestimiento hidrófilo distal que debería hidratarse antes del uso (consulte la sección Preparación para el uso). Si se quita del paciente, el revestimiento hidrófilo del microcatéter debería hidratarse con solución salina heparinizada, pero no debe dejarse en remojo durante más de 2 horas. No permita que el revestimiento se seque.

Manipule el microcatéter con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Compruebe que el diámetro de la guía o del dispositivo auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interno del microcatéter antes de su utilización.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: traumatismo de los vasos, vasoespasmo, hematoma en el lugar de entrada, embolia, hemorragia, infección, disección vascular, formación de trombos y muerte.

Para reducir el riesgo de daños o separación del dispositivo, evite doblar repetidamente en el mismo punto el microcatéter.

Tenga cuidado al manipular el microcatéter en vasculatura tortuosa, para evitar dañarlo. Si detecta resistencia, no avance ni retroceda el catéter hasta determinar la causa de la misma.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de extraer el microcatéter, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo con una solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa acoplada al conector del tubo dispensador.

Para extraer el microcatéter del tubo dispensador, tire suavemente del conector hacia fuera del tubo dispensador. Extraiga el microcatéter tirando de él del tubo dispensador. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de hidratación hasta que el microcatéter esté bien hidratado y pueda extraerse fácilmente del tubo dispensador. Inspeccione bien el microcatéter para asegurarse de que no esté dañado. No permita que el microcatéter se seque antes de introducirlo en el catéter guía.

El microcatéter es compatible con el uso de dimetilsulfóxido (DMSO).

Nota: Los agentes embólicos líquidos basados en DMSO no están aprobados para usarse en la vasculatura periférica en los EE. UU.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el microcatéter, lave su luz bien con una solución salina heparinizada para cebar el microcatéter y para que se pueda mover con suavidad la guía en el microcatéter. Puede acoplarse una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del microcatéter y utilizarse para facilitar el proceso de lavado.

Inserte con cuidado la sección distal de la guía en el conector del microcatéter (consulte las instrucciones de uso de la guía). Puede utilizarse la herramienta de inserción para facilitar la inserción de la punta distal de la guía a través de una VHR hasta el conector del microcatéter. Haga avanzar la guía hasta que la punta distal esté cerca del extremo distal del microcatéter. Apriete suavemente la VHR para mantener la posición.

Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía hasta el lugar deseado (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de torsión o de la guía). Fije el dispositivo de torsión en su lugar apretando el botón giratorio. El dispositivo de torsión puede cambiarse de posición, para lo cual será necesario aflojar el botón giratorio y volver a apretarlo.

Se coloca un catéter guía en el vaso apropiado y después se avanza el conjunto de microcatéter/guía por el catéter guía hasta el vaso o la lesión vascular objetivo. Establezca un flujo continuo de solución salina heparinizada conectando las VHR con vías de solución de flujo presurizado al conector del catéter guía y al microcatéter.

Afloje la VHR del catéter guía e introduzca el microcatéter en el catéter guía utilizando la vaina introductora. Haga avanzar con cuidado el conjunto de microcatéter/guía hasta la punta distal del catéter guía. Después de que el conjunto de microcatéter/guía alcance la punta del catéter guía, retire el introductor del eje del microcatéter al retraer el introductor de la VHR y despegar el introductor. Durante la conducción por la vasculatura, avance la guía una distancia corta; después avance el microcatéter por la guía y repita el proceso hasta llegar al lugar deseado. La parte proximal del microcatéter no dispone de superficie hidrófila y puede encontrar resistencia cuando avance esta sección por la VHR.

Una vez que haya llegado al lugar deseado, se retira la guía del microcatéter. A continuación, se preparan los agentes diagnósticos o terapéuticos para administrarlos por el microcatéter. Advertencia: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 1200 psi.

Entre usos, enjuague el microcatéter en un recipiente con solución salina heparinizada, límpielo suavemente con una gasa estéril y húmeda, y colóquelo en un recipiente con una solución salina heparinizada o en un tubo dispensador con flujo para mantener húmeda la superficie hidrófila hasta que se utilice. Advertencia: No deje el microcatéter en remojo en solución salina durante más de 2 horas.

Microcatéter	Espacio muerto (promedio)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Microcatéter	Velocidades de infusión nominales aproximadas a una presión de infusión de 900 y 1200 psi	
	100 % contraste*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Medio de contraste: Iohexol 300 mg/ml

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el microcatéter a una temperatura ambiente controlada. La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

MATERIALES

El microcatéter no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

MicroVention, Inc. garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el procedimiento quirúrgico y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Conforme a esta garantía, la obligación de MicroVention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o resultante derivado directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

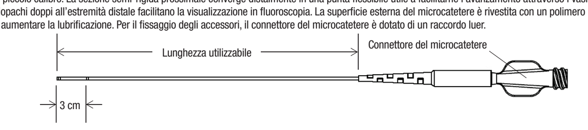
Todos los nombres de marca son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos propietarios.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

Italian/Italiano
Microcatetere periferico PG Pro™
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il microcatetere PG Pro è un catetere a lume singolo progettato per essere introdotto su un filoguida orientabile per accedere a sistemi vascolari tortuosi e di piccolo calibro. La sezione semi-rigida prossimale converge distalmente in una punta flessibile utile a facilitarne l'avanzamento attraverso i vasi. I marcatori radiopachi doppi all'estremità distale facilitano la visualizzazione in fluoroscopia. La superficie esterna del microcatetere è rivestita con un polimero idrofilo per aumentare la lubrificazione. Per il fissaggio degli accessori, il connettore del microcatetere è dotato di un raccordo luer.



Lunghezza utilizzabile	Lunghezza del rivestimento idrofilo distale nominale	DI del microcatetere	DE del microcatetere	DI minimo del catetere guida	Filoguida raccomandato
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 in.	2,8 F/2,8 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,038 in./0,97 mm Filoguida compatibile	≤ 0,021 in./0,53 mm

CONTENUTO

Un microcatetere PG Pro
Una guaina d'introduzione

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere PG Pro è previsto per il sistema vascolare periferico, per l'infusione di agenti diagnostici e terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ATTENZIONE

Solo su prescrizione medica: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.

Dopo l'uso, smaltire conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alla normativa locale.

AVVERTENZE

Il microcatetere deve essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata in tecniche interventistiche.

Il microcatetere è fornito sterile e apirogeno. Non usare se la confezione è rotta o danneggiata.

Ispezionare il microcatetere prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

L'avanzamento e la manipolazione del microcatetere devono essere condotti in guida fluoroscopica. In caso di eccessiva resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, interrompere l'avanzamento prima di aver determinato la causa della resistenza.

Per evitare possibili rotture del microcatetere, la pressione di infusione non deve superare 8274 kPa (1200 psi).

La guaina d'introduzione non è indicata per l'uso all'interno del corpo del paziente. Assicurarsi che la guaina d'introduzione sia rimossa dal microcatetere dopo che lo stelo distale del microcatetere è stato posizionato all'interno del corpo del paziente.

PRECAUZIONI

Verificare la compatibilità del microcatetere quando si utilizzano gli altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati in procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche endovascolari percutanee e con le possibili complicanze associate alla procedura.

Il microcatetere ha un segmento di rivestimento idrofilo distale che deve essere idratato prima dell'uso (vedere Preparazione per l'uso). Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo sul microcatetere deve essere idratato con soluzione eparinizzata, ma non lasciato in immersione per più di 2 ore. Non lasciare asciugare il rivestimento.

Fare attenzione quando si manipola il microcatetere per evitare di danneggiarlo accidentalmente.

Prima dell'uso, verificare che il diametro del filoguida o di eventuali accessori utilizzati sia compatibile con il diametro interno del microcatetere.

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: trauma vascolare, vasospasmo, ematoma al sito di accesso, embolia, emorragia, infezione, dissezione vasale, formazione di trombi e decesso.

Per ridurre il rischio di danneggiare o spezzare il dispositivo, evitare di piegare ripetutamente il microcatetere nello stesso punto.

Per evitare di danneggiare il microcatetere, fare attenzione quando si manipola il microcatetere all'interno di vasi a decorso tortuoso. In caso di resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza.

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima di estrarre il microcatetere, idratarne completamente il segmento idrofilo irrigandolo con soluzione fisiologica eparinata tramite una siringa collegata al connettore del tubo dispensatore.

Per rimuovere il microcatetere dal tubo dispensatore, estrarre delicatamente il connettore dal tubo dispensatore. Rimuovere delicatamente il microcatetere sfilandolo dal tubo dispensatore. Se si incontra resistenza, ripetere la procedura di irrigazione finché il microcatetere non sia ben idratato e facilmente estraibile dal tubo dispensatore. Ispezionare attentamente il microcatetere per assicurarsi che non sia danneggiato. Non lasciare asciugare il microcatetere prima di introdurlo nel catetere guida.

Il microcatetere è compatibile con dimetilsolfossido (DMSO).

Nota: gli agenti embolici liquidi a base di DMSO non sono approvati negli USA per l'utilizzo nel sistema vascolare periferico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, irrigare accuratamente il lume del microcatetere con soluzione fisiologica eparinata per adescare il microcatetere e favorire lo scivolamento omogeneo del filoguida all'interno del microcatetere. Per facilitare il processo di irrigazione, si può utilizzare una valvola emostatica rotante (RHV) fissata al connettore del microcatetere.

Inserire con cautela la sezione distale del filoguida nel connettore del microcatetere (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del filoguida). Per facilitare l'inserimento della punta distale del filoguida attraverso la valvola emostatica rotante (RHV) e nel connettore del microcatetere è possibile avvalersi di uno strumento di inserimento per filoguida. Fare avanzare il filoguida finché la sua punta distale viene a trovarsi in prossimità dell'estremità distale del microcatetere. Serrare delicatamente la valvola emostatica rotante (RHV) per fissare la posizione.

Fare scivolare il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida fino al raggiungimento della posizione desiderata (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del filoguida o del dispositivo di torsione). Fissare in posizione il dispositivo di torsione serrando la manopola girevole. Il dispositivo di torsione può essere riposizionato allentando e serrando nuovamente la manopola girevole.

Introdurre il catetere guida nel vaso appropriato e fare avanzare il gruppo microcatetere/filoguida lungo il catetere guida fino al vaso target o alla lesione vascolare. Instaurare un flusso continuo di soluzione fisiologica eparinata collegando le valvole emostatiche rotanti (RHV) con le linee erogatrici di soluzione di irrigazione pressurizzate al connettore del catetere guida e al microcatetere.

Allentare la valvola emostatica rotante (RHV) del catetere guida e introdurre il gruppo microcatetere/filoguida nel catetere guida utilizzando la guaina d'introduzione. Far avanzare con cautela il gruppo microcatetere/filoguida verso la punta distale del catetere guida. Una volta che il gruppo microcatetere/filoguida ha raggiunto la punta del catetere guida, rimuovere l'introduttore dallo stelo del microcatetere ritirando l'introduttore dalla valvola emostatica rotante (RHV) e asportando l'introduttore. Durante la navigazione nel sistema vascolare, fare avanzare un poco il filoguida, quindi spingere in avanti il microcatetere lungo il filoguida; ripetere la sequenza fino a raggiungere il sito desiderato. La porzione prossimale del microcatetere non è dotata di superficie idrofila, pertanto quando questa sezione viene fatta avanzare attraverso la valvola emostatica rotante (RHV) potrebbe incontrare resistenza.

Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere il filoguida dal microcatetere. Preparare gli agenti diagnostici o terapeutici da somministrare attraverso il microcatetere. Avvertenza: non superare la pressione di infusione massima consigliata di 1200 psi.

Tra un uso e quello successivo, risciacquare il microcatetere in una vaschetta contenente soluzione fisiologica eparinata, strofinarla delicatamente con una garza sterile bagnata e collocarla in un'altra vaschetta di soluzione fisiologica eparinata o infilarla in un tubo dispensatore irrigato per mantenere idratata la superficie idrofila fino all'utilizzo. Avvertenza: non lasciare il microcatetere immerso in soluzione salina per oltre 2 ore.

Microcatetere	Spazio morto (medio)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Microcatetere	Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 900 e 1200 psi	
	Contrasto 100%*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Mezzo di contrasto: ioexolo 300 mg/ml

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione evitare l'esposizione ad acqua, luce solare, temperature estreme e condizioni di elevata umidità. Conservare il microcatetere in condizioni di temperatura ambiente controllata. Per la data di scadenza del dispositivo fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

MATERIALI

Il microcatetere non contiene materiali a base di lattice o PVC.

GARANZIA

MicroVention Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse espresse o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, oltre a fattori riconducibili al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre questioni fuori dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in rapporto al suo uso. L'obbligo di MicroVention in relazione alla presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e MicroVention non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese, incidentali o consequenziali, derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso del dispositivo. In relazione al presente dispositivo, MicroVention non si assume responsabilità diverse o aggiuntive, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o di idoneità in rapporto all'uso previsto.

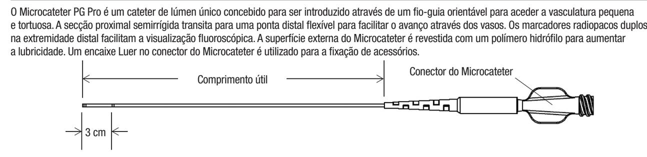
Tutti i nomi dei marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di TERUMO CORPORATION e dei rispettivi proprietari.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

Portuguese/Português
Microcateter periférico PG Pro™
Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Microcateter PG Pro é um cateter de lúmen único concebido para ser introduzido através de um fio-guia orientável para aceder a vasculatura pequena e tortuosa. A secção proximal semirrígida transita para uma ponta distal flexível para facilitar o avanço através dos vasos. Os marcadores radiopacos duplos na extremidade distal facilitam a visualização fluoroscópica. A superfície externa do Microcateter é revestida com um polímero hidrófilo para aumentar a lubricidade. Um encaixe Luer no conector do Microcateter é utilizado para a fixação de acessórios.



Comprimento útil	Comprimento nominal distal do revestimento hidrófilo	DI do Microcateter	DE do Microcateter	DI mínimo do cateter guia	Recomendação do fio-guia
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 pol.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 pol. / 0,97 mm Compatível com fio-guia	≤ 0,021 pol. / 0,53 mm

CONTEÚDO

Um Microcateter PG Pro
Uma bainha introdutora

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter PG Pro destina-se a utilização na vasculatura periférica para a infusão de agentes de diagnóstico e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem quaisquer contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas por prescrição médica: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O Microcateter apenas deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.

O Microcateter é fornecido estéril e apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

Inspecione o Microcateter antes de o utilizar. Não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

O Microcateter deve ser avançado ou manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

A pressão da infusão não deve exceder 8274 kPa (1200 psi) para evitar a possível rutura do Microcateter.

A bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente. Certifique-se de que a bainha introdutora é retirada do Microcateter assim que a haste distal do Microcateter esteja colocada dentro do corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Verifique a compatibilidade do Microcateter quando usar outros dispositivos auxiliares usados comumente em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas intravasculares percutâneas e possíveis complicações associadas ao procedimento.

O Microcateter inclui um segmento com revestimento hidrófilo que deve ser hidratado antes da utilização (consulte Preparação para a utilização). Se removido do paciente, o revestimento hidrófilo no Microcateter deve ser hidratado com solução salina heparinizada, mas não deixado de molho durante mais de 2 horas. Não deixe o revestimento secar.

Tenha cuidado ao manipular o Microcateter para reduzir a probabilidade de danos acidentais.

Verifique se o diâmetro de qualquer fio-guia ou dispositivo acessório usado é compatível com o diâmetro interno do Microcateter antes de utilizar.

As possíveis complicações incluem, entre outras: trauma do vaso, vasospasmo, hematoma no local de introdução, embolia, hemorragia, infeção, dissecação do vaso, formação de trombo e morte.

Para reduzir o risco de danos ou separação do dispositivo, evite a flexão repetida no mesmo ponto do Microcateter.

Tome cuidado ao manipular o Microcateter numa vasculatura tortuosa para evitar danos no Microcateter. Evite avanços ou recuos em caso de resistência até que a sua causa seja determinada.

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Antes de remover o Microcateter, hidrate completamente o segmento hidrófilo do dispositivo irrigando solução salina heparinizada através do tubo do dispensador, usando uma seringa fixa no conector do tubo do dispensador.

Para remover o Microcateter do tubo do dispensador, puxe suavemente o conector para fora do tubo do dispensador. Remova o Microcateter, puxando-o do tubo do dispensador. Se for encontrada resistência, repita o procedimento de irrigação até o Microcateter estar bem hidratado e poder ser facilmente removido do tubo do dispensador. Inspecione cuidadosamente o Microcateter para garantir que não está danificado. Não permita que o Microcateter seque antes da introdução no cateter guia.

O Microcateter é compatível com dimetilsulfóxido (DMSO).

Nota: os agentes embólicos líquidos à base de DMSO não estão aprovados para utilização na vasculatura periférica nos EUA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de usar, irrigue cuidadosamente o lúmen do Microcateter com solução salina heparinizada para preparar o Microcateter e realize um movimento suave do fio-guia dentro do Microcateter. Pode fixar e utilizar uma válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do Microcateter para facilitar o processo de irrigação.

Insira cuidadosamente a secção distal do fio guia no cubo do Microcateter (consulte as instruções de utilização do fio-guia). Pode-se utilizar uma ferramenta de inserção do fio-guia para facilitar a inserção da ponta distal do fio-guia através de uma VHR e para o interior do conector do Microcateter. Avance o fio-guia até que a ponta distal esteja perto da extremidade distal do Microcateter. Aperte suavemente a VHR para manter a posição.

Deslize o dispositivo de torção sobre a extremidade proximal do fio-guia até ao local desejado (consulte as instruções de utilização do fio-guia ou dispositivo de torção). Fixe o dispositivo de torção no lugar, apertando o botão giratório. Para reposicionar o dispositivo de torção, solte e volte a apertar o botão giratório.

Um cateter-guia é colocado no vaso apropriado e o conjunto Microcateter/fio-guia é então avançado através do cateter guia até ao vaso ou lesão vascular alvo. Prepare uma irrigação contínua de solução salina heparinizada, ligando as VHRs com linhas de solução de irrigação pressurizadas ao conector do cateter guia e ao Microcateter.

Desaperte a VHR do cateter guia e insira o Microcateter/fio-guia no cateter guia, utilizando a bainha de introdução. Avance cuidadosamente o Microcateter/fio-guia para a ponta distal do cateter guia. Depois de o Microcateter/fio-guia atingir a ponta do cateter guia, remova o introdutor da haste do Microcateter, retraindo o introdutor da VHR e destacando o introdutor. Durante a navegação na vasculatura, avance o fio-guia uma pequena distância, depois avance o Microcateter sobre o fio-guia e repita até alcançar o local desejado. A porção proximal do Microcateter não tem a superfície hidrófila e pode encontrar resistência quando esta secção é avançada através da VHR.

Uma vez alcançado o local desejado, o fio-guia é removido do Microcateter. Os agentes de diagnósticos ou terapêuticos são então preparados para colocação através do Microcateter. Advertência: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 1200 psi.

Entre utilizações, enxague o Microcateter numa bacia de solução salina heparinizada e limpe-o suavemente com gaze estéril e molhada e coloque-o numa bacia de solução salina heparinizada ou num tubo do dispensador irrigado para manter a superfície hidrófila molhada até à utilização. Advertência: não deixe o Microcateter mergulhado em solução salina durante mais de 2 horas.

Microcateter	Espaço morto (Média)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Microcateter	Taxas de fluxo nominais aproximadas a uma pressão de infusão de 900 e 1200 psi	
	100% contraste*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Meio de contraste: Iohexol 300 mg/ml

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento. Armazene o Microcateter sob temperatura ambiente controlada. Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

MATERIAIS

O Microcateter não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

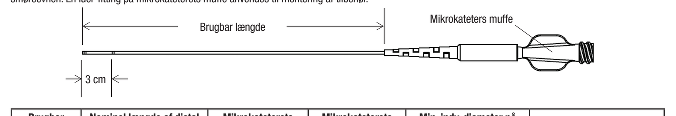
Todos os nomes de marcas são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da TERUMO CORPORATION e respetivos proprietários.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Danish/Dansk
PG Pro™ Perifert mikrokateter
Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle anvisninger før brug.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

PG Pro-mikrokateteret er et enkeltlumenkateter, der er designet til indføring over en styrbar ledetråd for at få adgang til smal, snoet vaskulatur. Den delvist stive, proksimale del fungerer som et overgangsstykke til en bøjelig, distal spids, som muliggør fremføring gennem kar. Den distale ende er forsynet med dobbelte røntgenfaste markører, som muliggør fluoroskopisk visualisering. Den udvendige overflade af mikrokateteret er belagt med en hydrofil polymer, for forbedrer smøreevnen. En luer-fitting på mikrokateterets muffe anvendes til montering af tilbehør.



Brugbar længde	Nominel længde af distal hydrofil belægning	Mikrokateterets indv. diameter	Mikrokateterets udv. diameter	Min. indv. diameter på ledekateter	Anbefalet ledetråd
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	Kompatibel med ledetråd på ≥ 0,038 in. / 0,97 mm	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

INDHOLD

Et PG Pro-mikrokateter
Et indføringshylster

INDIKATIONER FOR BRUG

PG Pro-mikrokateteret er beregnet til brug i den perifere vaskulatur til infusion af diagnostiske og terapeutiske midler.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

Receptpligtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med forskrifter udstedt af hospitalet, administrative og/eller lokale myndigheder.

ADVARSLER

Mikrokateteret må udelukkende anvendes af læger, der har fået relevant uddannelse i interventionsteknikker.

Mikrokateteret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.

Efterse mikrokateteret før brug. Brug ikke anordningen, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Mikrokateteret skal fremføres eller manipuleres under fluoroskopi. Anordningen må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.

Infusionstrykket må ikke overstige 8274 kPa (1200 psi) for at undgå potentielle brud på mikrokateteret.

Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug inde i patientens krop. Sørg for, at indføringshylsteret fjernes fra mikrokateteret, når mikrokateterets distale skaft er placeret inde i patientens krop.

FORHOLDSREGLER

Bekræft kompatibiliteten af mikrokateteret, når det bruges sammen med andre tilbehørsanordninger, der normalt anvendes i forbindelse med intravaskulære indgreb. Lægen skal have det fornødne kendskab til perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer forbundet med indgrebet.

Mikrokateteret har et distal hydrofil belægningssegment, som skal hydreres inden brug (se Klargøring til brug). Hvis mikrokateteret fjernes fra patienten, skal hydrofilbelægningen på kateteret hydreres med hepariniseret saltvand, men må ikke ligge i blød i mere end 2 timer. Belægningen må ikke udtørre.

Udvis forsigtighed ved håndtering af mikrokateteret for at mindske risikoen for utilsigtet beskadigelse.

Bekræft, at diameteren af enhver anvendt ledetråd eller tilbehørsanordning er kompatibel med den indvendige diameter af mikrokateteret inden ibrugtagning.

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: kartraume, vasospasme, hæmatom ved adgangsstedet, emboli, blødning, infektion, kardissektion, trombedannelse og dødsfald.

Undgå gentagen bøjning ved det samme punkt på mikrokateteret for at minimere risikoen for beskadigelse eller separation af anordningen.

Udvis varsomhed ved manipulering af mikrokateteret i snoet vaskulatur for at undgå beskadigelse af mikrokateteret. Undgå fremføring eller udtagning under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.

KLARGØRING TIL BRUG

Inden mikrokateteret fjernes, skal anordningens hydrofile segment skylles i hepariniseret saltvand gennem doseringsrøret ved brug af en sprøjte monteret på doseringsrørets muffe.

Mikrokateteret fjernes fra doseringsrøret ved forsigtigt at trække muffen ud af doseringsrøret. Fjern mikrokateteret ved at trække det ud af doseringsrøret. Hvis der mødes modstand, skal skylleproceduren gentages, indtil mikrokateteret er tilstrækkeligt hydreret til at blive fjernet fra doseringsrøret. Efterse mikrokateteret omhyggeligt for at sikre, at det ikke er beskadiget. Lad ikke mikrokateteret tørre, inden det indføres i ledekateteret.

Mikrokateteret er kompatibelt med dimethylsulfid (DMSO).

Bemærk: DMSO baseret på flydende emboliske midler er ikke godkendt til brug i perifer vaskulatur i USA.

BRUGSANVISNING

Inden ibrugtagning skal mikrokateterets lumen skylles med hepariniseret saltvand for at klargøre mikrokateteret og sikre ledetråden en smidig fremføring gennem mikrokateteret. En roterende hæmostaseventil (RHV) kan monteres på mikrokateterets muffe for at gøre skylleprocessen nemmere.

Før forsigtigt den distale del af ledetråden ind i mikrokateterets muffe (se brugsanvisningen til ledetråden). En ledetrådsstilette kan benyttes til at lette indføring af ledetrådens distale spids gennem en RHV og ind i mikrokateterets muffe. Fremfør ledetråden, indtil den distale spids er tæt på den distale ende af mikrokateteret. Spænd forsigtigt RHV'en for at fastholde placeringen.

Før drejeanordningen henover den proksimale ende af ledetråden til den ønskede placering (se brugsanvisningen til ledetråden eller drejeanordningen). Fastgør drejeanordningen ved at spænde drejegrebet. Drejeanordningen kan repositioneres ved at løsne og efterspænde drejegrebet.

Et ledekateter placeres i det relevante kar, og mikrokateter-/ledetrådssamlingen fremføres derefter gennem ledekateteret til målkarret eller karlæsionen. Klargør et kontinuerligt skyl med hepariniseret saltvand ved at forbinde RHV'erne med skylleopløsningsslanger under tryk med ledekateterets muffe og mikrokateteret.

Løsn RHV'en på ledekateteret, og indfør mikrokateteret/ledetråden i ledekateteret ved brug af stiletten. Før forsigtigt mikrokateteret/ledetråden frem til ledekateterets distale spids. Når mikrokateteret/ledetråden når spidsen af ledekateteret, fjernes stiletten fra mikrokateterets skaft ved at trække stiletten tilbage fra RHV'en og fjerne stiletten. Under navigation i vaskulaturen fremføres ledetråden en lille smule, hvorefter mikrokateteret fremføres over ledetråden, og proceduren gentages, indtil den ønskede placering er opnået. Den proksimale del af mikrokateteret er ikke forsynet med en hydrofil overfladebelægning og kan møde modstand, når denne del fremføres gennem RHV'en.

Når den ønskede placering er opnået, kan ledetråden fjernes fra mikrokateteret. Det/de diagnostiske eller terapeutiske middel/midler kan dernæst klargøres til indgivelse gennem mikrokateteret. Advarsel: Undlad at overskride det maksimale, anbefalede infusionstryk på 1200 psi.

Mellem anvendelser skal mikrokateteret skylles i et kar med hepariniseret saltvand og aftørres forsigtigt med sterilt, vådt gaze og placeres i et kar med hepariniseret saltvand eller et skyllet doseringsrør for at holde den hydrofile overflade våd indtil brug. Advarsel: Lad ikke mikrokateteret ligge i saltvand i mere end 2 timer.

Mikrokateter	Dead Space (gennemsnit)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokateter	Omtrentlig nominel flowhastighed ved infusionstryk på 900 og 1200 psi	
	100 % kontrastmiddel*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sek	5,7 cc/sek
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sek	5,5 cc/sek

* Kontrastmiddel: Iohexol 300 mg/ml

OPBEVARING

Undgå eksponering for vand, sollys, ekstreme temperaturer og høj fugtighed under opbevaring. Mikrokateteret skal opbevares ved stuetemperatur (termostatreguleret). Se produktmærkatet for oplysninger om anordningens levetid. Undlad at tage anordningen i brug, hvis den anførte udløbsdato på produktmærkaten er overskredet.

MATERIALER

Mikrokateteret indeholder ikke latex- eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved udviklingen og fremstillingen af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse fremgår af eller er underforståede i henhold til lovgivningen, herunder blandt andet underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen samt faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender uden for MicroVentions kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, der opnås ved at bruge den. MicroVentions ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader og deraf følgende tab, beskadigelse eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brug af denne anordning. MicroVention påtager sig ikke og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genklargjorte eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål af en sådan anordning.

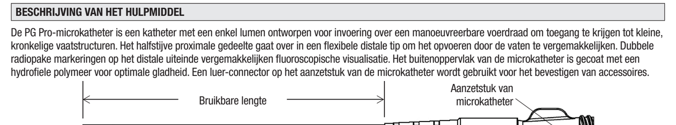
Alle handelsnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Dutch/Nederlands
PG Pro™ perifere microkatheter
Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig vóór gebruik.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De PG Pro-microkatheter is een katheter met een enkel lumen ontworpen voor invoering over een manoeuvreerbare voerdraad om toegang te krijgen tot kleine, kronkelige vaatstructuren. Het halfstijve proximale gedeelte gaat over in een flexibele distale tip om het opvoeren door de vaten te vergemakkelijken. Dubbele radiopake markeringen op het distale uiteinde vergemakkelijken fluoroscopische visualisatie. Het buitenoppervlak van de microkatheter is gecoat met een hydrofiele polymeer voor optimale gladheid. Een luer-connector op het aanzetstuk van de microkatheter wordt gebruikt voor het bevestigen van accessoires.



Bruikbare lengte	Nominale lengte van distale hydrofiele coating	Binnendiameter van de microkatheter	Buitendiameter van de microkatheter	Minimale binnendiameter geleidekatheter	Aanbevolen voerdraad
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 inch	2,8 F/2,8 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,038 inch/0,97 mm Compatibel met voerdraad	≤ 0,021 inch/0,53 mm

INHOUD

Eén PG Pro-microkatheter
Eén inbrenghuls

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De PG Pro-microkatheter is bedoeld voor de perifere vasculaire bloedvaten voor de infusie van diagnostische en therapeutische middelen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

Uitsluitend op medisch voorschrift: op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of in opdracht van een arts.

Niet gebruiken indien de zak geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico betekenen op besmetting van het hulpmiddel en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van een patiënt op een andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, administratief en/of plaatselijk overheidsbeleid.

WAARSCHUWINGEN

De microkatheter mag alleen worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding en training in interventietechnieken.

De microkatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking aangetast of beschadigd is.

Inspecteer de microkatheter vóór gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als u schade of onregelmatigheden vaststelt.

De microkatheter moet worden opgevoerd of gemanipuleerd onder fluoroscopische geleiding. Het hulpmiddel niet opvoeren of terugtrekken wanneer bovenmatige weerstand wordt gevoeld, totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

De infusiedruk mag niet hoger zijn dan 8274 kPa (1200 psi) om een mogelijke breuk van de microkatheter te voorkomen.

De inbrenghuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt. Zorg dat de inbrenghuls uit de microkatheter is verwijderd nadat de distale schacht van de microkatheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer of de microkatheter compatibel is wanneer u andere aanvullende hulpmiddelen gebruikt die bij intravasculaire procedures gebruikelijk zijn. De arts moet bekend zijn met percutane en intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die hiermee samenhangen.

De microkatheter heeft een distaal segment met hydrofiele coating dat vóór gebruik moet worden gehydrateerd (zie Gereedmaken voor gebruik). Hydrateer de hydrofiele coating van de microkatheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing na verwijdering uit de patiënt, maar laat niet langer dan 2 uur weken. Voorkom dat de coating uitdroogt.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de microkatheter om het risico van onbedoelde beschadiging te verkleinen.

Controleer vóór gebruik of de diameter van de te gebruiken voerdraden en andere hulpmiddelen compatibel is met de binnendiameter van de microkatheter.

Mogelijke complicaties zijn onder meer: bloedvattrauma, vasospasme, hematoom op de inbrengplaats, embolie, hemorragie, infectie, vaatdissectie, trombusvorming en overlijden.

Vermijd herhaald buigen van de microkatheter op hetzelfde punt, om het risico van beschadiging of scheiding van het hulpmiddel te beperken.

Wees voorzichtig bij het manipuleren van de microkatheter in kronkelige bloedvaten om schade aan de microkatheter te voorkomen. Vermijd opvoeren of terugtrekken tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Hydrateer alvorens de microkatheter te verwijderen het hydrofiele segment van het hulpmiddel volledig door gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door de houder te spoelen met behulp van een spuit bevestigd aan het aanzetstuk van de houder.

Trek het aanzetstuk voorzichtig uit de houder om de microkatheter uit de houder te verwijderen. Verwijder de microkatheter door deze uit de houder te trekken. Herhaal de spoelprocedure als er weerstand wordt gevoeld totdat de microkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de houder kan worden verwijderd. Inspecteer de microkatheter grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Laat de microkatheter niet opdrogen voordat deze in de geleidekatheter wordt ingebracht.

De microkatheter is geschikt voor gebruik met dimethylsulfoxide (DMSO).

Opmerking: in de VS zijn vloeibare embolisatiemiddelen op basis van DMSO niet goedgekeurd voor gebruik in de perifere bloedvaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Spoel het lumen van de microkatheter vóór gebruik grondig met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de microkatheter te prepareren en om ervoor te zorgen dat de voerdraad soepel in de microkatheter kan bewegen. Een draaibare hemostaseklep (DHK) kan aan het aanzetstuk van de microkatheter worden bevestigd om het spoelproces te vergemakkelijken.

Breng het distale gedeelte van de voerdraad voorzichtig in het aanzetstuk van de microkatheter (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de voerdraad). Er kan een voerdraadinbrenghulpmiddel worden gebruikt om het inbrengen van de distale tip van de voerdraad door een DHK en in het aanzetstuk van de microkatheter gemakkelijker te maken. Voer de voerdraad op totdat de distale tip zich in de buurt van het distale uiteinde van de microkatheter bevindt. Draai de DHK voorzichtig vast om de plaats te behouden.

Schuif het torsiehulpmiddel over het proximale uiteinde van de voerdraad naar de gewenste locatie (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de voerdraad of het torsiehulpmiddel). Maak het torsiehulpmiddel vast door de draaiknop aan te draaien. De positie van het torsiehulpmiddel kan gewijzigd worden door de draaiknop los en opnieuw vast te draaien.

Een geleidekatheter wordt in het aangewezen bloedvat geplaatst en vervolgens wordt de microkatheter/voerdraadcombinatie via de geleidekatheter opgevoerd naar het doelvat of de vasculaire laesie. Zorg voor continue spoeling met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door DHK's met drukleidingen voor spoeloplossing te bevestigen op het aanzetstuk van de geleidekatheter en de microkatheter.

Draai de DHK van de geleidekatheter los en breng de microkatheter/voerdraad in de geleidekatheter in met gebruik van de inbrenghuls. Voer de microkatheter/voerdraad voorzichtig op tot aan de distale tip van de geleidekatheter. Wanneer de microkatheter/voerdraad de tip van de geleidekatheter bereikt, verwijdert u de introducer uit de schacht van de microkatheter door de introducer uit de DHK terug te trekken en vervolgens los te trekken. Tijdens navigatie in de vaatstructuur voert u de voerdraad een klein stukje op en vervolgens voert u de microkatheter op over de voerdraad. Herhaal dit totdat de gewenste locatie is bereikt. Het proximale gedeelte van de microkatheter heeft geen hydrofiel oppervlak en er kan weerstand worden ondervonden wanneer dit gedeelte wordt opgevoerd door de DHK.

Nadat de gewenste locatie is bereikt, wordt de voerdraad uit de microkatheter verwijderd. Vervolgens worden de diagnostische of therapeutische middelen voorbereid voor toediening via de microkatheter. Waarschuwing: de maximale aanbevolen infusiedruk van 1200 psi mag niet worden overschreden.

Spoel de microkatheter tussen gebruiken in een bak met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, veeg de draad voorzichtig af met een steriel, nat gaasje en leg deze in een bak met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of een gespoelde houderbuis om het hydrofiele oppervlak nat te houden tot het volgende gebruik. Waarschuwing: laat de microkatheter niet langer dan 2 uur in zoutoplossing weken.

Microkatheter	Dode ruimte (gemiddeld)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Microkatheter	Nominale stroomsnelheid (bij benadering) bij een infusiedruk van 900 en 1200 psi	
	100% contrast*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sec	5,7 cc/sec
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sec	5,5 cc/sec

* Contrastmiddel: johexol 300 mg/ml

OPSLAG

Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en hoge vochtigheid tijdens opslag. Bewaar de microkatheter bij gecontroleerde kamertemperatuur. Raadpleeg het etiket van het product voor de houdbaarheid van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

MATERIALEN

De microkatheter bevat geen materialen van latex of pvc.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, op wettelijke of andere wijze, inclusief, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van MicroVention zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention volgens deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en MicroVention is niet aansprakelijk voor enig incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten direct of indirect voortkomend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook anderen niet daartoe. MicroVention neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties af, uitdrukkelijk of stilzwijgend, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

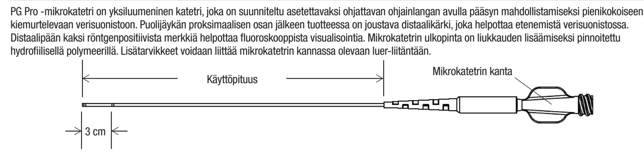
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en de respectieve eigenaren.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Finnish/Suomi
PG Pro™ Perifeerinen mikrokatetri
Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

PG Pro -mikrokatetri on yksiluumeninen katetri, joka on suunniteltu asetettavaksi ohjattavan ohjainlangan avulla pääsyn mahdollistamiseksi pienikokoiseen, kiemurtelevaan verisuonistoon. Puolijäykän proksimaalisen osan jälkeen tuotteessa on joustava distaalikärki, joka helpottaa etenemistä verisuonistossa. Distaalipään kaksi röntgenpositiivista merkkiä helpottavat fluoroskooppista visualisointia. Mikrokatetrin ulkopinta on liukkauden lisäämiseksi pinnoitettu hydrofiilisellä polymeerillä. Lisätarvikkeet voidaan liittää mikrokatetrin kannassa olevaan luer-liitäntään.



Käyttöpituus	Distaaliosan hydrofiilisen pinnoitteen nimellispituus	Mikrokatetrin sisähalkaisija	Mikrokatetrin ulkohalkaisija	Ohjainkatetrin sisähalkaisija vähintään	Ohjainlankaa koskeva suositus
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 tuumaa	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,97 mm / 0,038 tuumaa Yhteensopiva ohjainlangan kanssa	≤ 0,53 mm / 0,021 tuumaa

SISÄLTÖ

Yksi PG Pro -mikrokatetri
Yksi sisäänviejäholkki

KÄYTTÖAIHEET

PG Pro -mikrokatetri on tarkoitettu diagnostisten ja terapeuttisten aineiden infuusioihin ääreisverisuoniin.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

HUOMIO

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ei saa käyttää, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai ristiinfektion, kuten tartuntatautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Hävitä käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon säädösten vaatimalla tavalla.

VAROITUKSET

Mikrokatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen invasiivisista tekniikoista.

Mikrokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Älä käytä, jos pakkaus on repeytynyt tai vahingoittunut.

Tarkasta mikrokatetri ennen käyttöä. Älä käytä välinettä, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai poikkeavuuksia.

Mikrokatetria voidaan viedä sisään tai käsitellä vain fluoroskooppisessa ohjauksessa. Jos tuntuu kovaa vastusta, välinettä ei saa viedä eteenpäin tai vetää ulos ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

Infuusiopaine ei saa olla korkeampi kuin 8274 kPa (1200 psi), jotta vältetään mikrokatetrin mahdollinen repeytyminen.

Sisäänviejäholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä. Varmista, että sisäänviejäholkki irrotetaan mikrokatetrista, kun mikrokatetrin distaalinen varsi on viety sisään potilaan kehoon.

VAROTOIMENPITEET

Jos käytössä on muita tavanomaisia suonensisäisissä toimenpiteissä käytettäviä lisälaitteita, varmista mikrokatetrin yhteensopivuus niiden kanssa. Lääkärin tulee olla perehtynyt perkutaanisiin, suonensisäisiin tekniikoihin ja mahdollisiin liittyviin komplikaatioihin.

Mikrokatetrissa on hydrofiilisesti pinnoitettu distaalinen osa, joka tulee kostuttaa ennen käyttöä (katso Käytön valmistelu). Jos mikrokatetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen pinnoite tulee kostuttaa heparinoidulla suolaliuoksella; älä kuitenkaan anna liota 2 tuntia kauempaa. Älä anna pinnoitteen kuivua.

Noudata mikrokatetrin käsittelyssä varovaisuutta tahattomien vahinkojen riskin pienentämiseksi.

Tarkista ennen käyttöä, että mahdollisesti käytössä olevan ohjainlangan tai lisälaitteen halkaisija sopii mikrokatetrin sisähalkaisijaan.

Mahdollisia komplikaatioita ovat muiden muassa verisuonivamma, vasospasmi, sisäänmenokohdan hematooma, embolia, verenvuoto, infektio, verisuonen dissektio, veritulpan muodostuminen ja kuolema.

Vältä välineen vaurioitumisen tai katkeamisen riskin pienentämiseksi mikrokatetrin toistuvaa taivuttamista samasta kohtaa.

Vältä mikrokatetrin vauriot noudattamalla varovaisuutta mikrokatetrin käsittelyssä kiemurtelevassa verisuonistossa. Vältä eteenpäin viemistä tai taaksepäin vetämistä vastuksen yhteydessä, ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

KÄYTÖN VALMISTELU

Ennen kuin poistat mikrokatetrin, kostuta välineen hydrofiilinen osa kokonaan huuhtelemalla sitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella jakeluletkun kautta jakeluletkun kantaan kiinnitetyn ruiskun avulla.

Poista mikrokatetri jakeluletkusta vetämällä kantaa varovasti jakeluletkusta ulospäin. Vedä mikrokatetri ulos jakeluletkusta. Jos vastusta esiintyy, toista huuhtelumenettely, kunnes mikrokatetri on kostunut hyvin ja voidaan helposti poistaa jakeluletkusta. Tarkista mikrokatetri huolellisesti vaurioiden varalta. Mikrokatetrin ei saa antaa kuivua ennen ohjauskatetriin viemistä.

Mikrokatetri sopii käytettäväksi dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa.

Huomautus: Dimetyylisulfoksidipohjaisia nestemäisiä embolisia aineita ei ole hyväksytty käytettäväksi ääreisverisuonissa Yhdysvalloissa.

KÄYTTÖOHJEET

Huuhtele mikrokatetrin luumen ennen käyttöä huolellisesti heparinoidulla suolaliuoksella mikrokatetrin valmistelemiseksi ja varmistaaksesi, että ohjainlanka liikkuu tasaisesti mikrokatetrissa. Mikrokatetrin kantaan voidaan liittää pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) huuhtelua helpottamaan.

Työnnä ohjainlangan distaaliosa varovasti mikrokatetrin kantaan (katso ohjainlangan käyttöohjeet). Ohjainlangan asetinvälinettä voidaan käyttää helpottamaan ohjainlangan distaalikärjen asettamista pyörivän hemostaasiventtiilin läpi mikrokatetrin kantaan. Vie ohjainlankaa eteenpäin, kunnes sen distaalikärki on lähellä mikrokatetrin distaalipäätä. Kiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä varovasti, jotta se pysyy paikallaan.

Sujuta pyöritin ohjainlangan proksimaalipään yli haluttuun paikkaan (katso ohjainlangan tai pyörittimen käyttöohjeet). Kiinnitä pyöritin paikalleen kiertonuppia kiristämällä. Pyöritin voidaan sijoittaa uudelleen löysäämällä ja kiristämällä kiertonuppia.

Ohjainkatetri asetetaan asiaankuuluvaan suoneen ja mikrokatetrin ja ohjainlangan muodostama kokonaisuus viedään sitten ohjainkatetrin läpi kohdesuoneen tai verisuonen leesioon. Pidä yllä jatkuvaa huuhtelua heparinoidulla suolaliuoksella liittämällä ohjainkatetrin ja mikrokatetrin kantaan pyörivät hemostaasiventtiilit, joissa on paineistetut huuhteluliuosletkut.

Löysää ohjainkatetrin pyörivää hemostaasiventtiiliä ja vie mikrokatetri/ohjainlanka ohjainkatetriin sisäänviejäholkin avulla. Työnnä mikrokatetria/ohjainlankaa varovasti ohjainkatetrin distaalikärkeä kohti. Kun mikrokatetri/ohjainlanka on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen, poista sisäänviejä mikrokatetrin varresta vetämällä sisäänviejä ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä ja kuorimalla se irti. Työnnä verisuonistossa siirtyessäsi ohjainlankaa hieman eteenpäin ja vie sitten mikrokatetria ohjainlankaa pitkin; toista tätä menettelyä, kunnes haluttu sijainti on saavutettu. Mikrokatetrin proksimaalisessa osassa ei ole hydrofiilista pintaa, ja sitä vietäessä pyörivän hemostaasiventtiilin läpi saattaa esiintyä vastusta.

Kun haluttu sijainti on saavutettu, ohjainlanka poistetaan mikrokatetrista. Diagnostiset tai terapeuttiset aineet voidaan nyt valmistella mikrokatetrin kautta annostelua varten. Varoitus: Älä ylitä suositeltua enimmäisinfuusiopainetta 1200 psi.

Huuhtele mikrokatetri käyttöjen välillä vadissa, jossa on heparinoitua keittosuolaliuosta, ja pyyhi se varovasti steriilillä märällä sideharsolla. Aseta se tämän jälkeen vatiin, jossa on heparinoitua keittosuolaliuosta, tai huuhdeltuun jakeluletkuun, jotta sen hydrofiilinen pinta säilyy kosteana seuraavaan käyttöön asti. Varoitus: Älä anna mikrokatetrin liota keittosuolaliuoksessa 2 tuntia kauempaa.

Mikrokatetri	Tyhjä tila (keskimäärin)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokatetri	Keskimääräiset nimellisvirtausnopeudet 900 ja 1200 psi:n infuusiopaineissa	
	100-% varjoaine*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Varjoaine: Joheksoli 300 mg/ml

SÄILYTYS

Vältä säilytyksen aikana altistusta vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai suurelle kosteudelle. Säilytä mikrokatetria säädellyssä huoneenlämmössä. Katso viimeinen käyttöpäivä tuotteen merkinnöistä. Älä käytä tuotetta, jonka varastointiaika on päättynyt.

MATERIAALIT

Mikrokatetri ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

MicroVention Inc. takaa, että välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta. Välineen käsittely, säilytys, puhdistuksella ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole MicroVentionin valvonnassa, vaikuttavat suoraan välineeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. MicroVention-yrityksen vastuu rajoittuu tässä takuussa laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä MicroVention ole vastuussa tahattomista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti laitteen käytöstä. MicroVention ei ota vastuuta eikä oikeuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta, velvollisuutta tai lisävastuuta tästä laitteesta. MicroVention ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista eikä myönnä niihin liittyviä suoria tai epäsuoria takuita. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

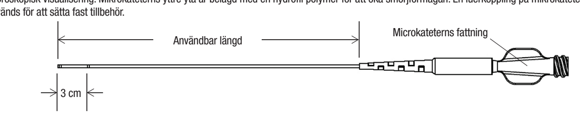
Kaikki tuotenimet ovat TERUMO CORPORATIONin ja vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Swedish/Svenska
PG Pro™ Mikrokateter för perifera kärl
Bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant innan användning.

PRODUKTBESKRIVNING

PG Pro mikrokateter är en kateter med enkel lumen avsedd att föras in över en styrbar ledare för att komma åt små, slingrande kärl. Den halvstyva proximala sektionen övergår till en flexibel distal spets för att underlätta införandet genom kärlen. Två röntgentäta markörer vid den distala spetsen underlättar fluoroskopisk visualisering. Mikrokateterns yttre yta är belagd med en hydrofil polymer för att öka smörjförmågan. En luerkoppling på mikrokateterns fattning används för att sätta fast tillbehör.



Användbar längd	Den distala hydrofila beläggningens nominella längd	Mikrokateter ID	Mikrokateter YD	Ledarkateter, minsta ID	Rekommendationer för ledare
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 in. / 0,97 mm Kompatibel med ledare	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

INNEHÅLL

En PG Pro mikrokateter
En introducerhylsa

INDIKATIONER

PG Pro mikrokateter är avsedd för det perifera kärlsystemet, för infusion av diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

Endast på ordination: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltningens praxis.

VARNINGAR

Mikrokatetern ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i interventionella tekniker.

Mikrokatetern levereras steril och är icke-pyrogen. Får inte användas om förpackningen har brutits eller skadats.

Inspektera mikrokatetern innan användning. Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.

Mikrokatetern ska matas fram och hanteras under fluoroskopisk visualisering. Mata inte fram eller dra tillbaka anordningen vid kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.

För att undvika ruptur av mikrokatetern, ska infusionstrycket inte överstiga 8274 kPa (1200 psi).

Introducerhylsan är inte avsedd för användning i patientens kropp. Se till att introducerhylsan tas bort från mikrokatetern när det distala skaftet på mikrokatetern har placerats inuti patientens kropp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera mikrokateterns kompatibilitet vid användning av andra hjälpanordningar som ofta används vid intravaskulära förfaranden. Läkaren måste vara förtrogen med perkutana och intravaskulära metoder samt möjliga komplikationer som associeras med ingreppet.

Mikrokatetern har ett distalt segment med hydrofil beläggning som ska hydreras innan användning (se Förberedelser för användning). Om den tas bort från patienten ska den hydrofila beläggningen på mikrokatetern hydreras med hepariniserad koksaltlösning, men inte blötläggas i mer än 2 timmar. Låt inte beläggningen torka.

Var försiktig vid hantering av mikrokatetern för att minska risken för oavsiktlig skada.

Kontrollera före användning att diametern på alla ledare eller tillbehör som används är kompatibel med mikrokateterns innerdiameter.

Potentiella komplikationer innefattar, men är inte begränsade till: kärltrauma, vasospasm, hematom vid ingångsstället, embolism, blödning, infektion, kärldissektion, trombbildning och dödsfall.

För att minska risken för skada eller avlossning av enheten, undvik att böja mikrokatetern upprepade gånger vid samma punkt.

Vidta försiktighetsåtgärder vid manövrering av mikrokatetern i slingrande kärl för att undvika skador på mikrokatetern. Undvik vid motstånd att föra fram eller dra tillbaka tills orsaken till motståndet har fastställts.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

Innan mikrokatetern avlägsnas ska beläggningen hydreras genom att behållarröret spolas igenom med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av en spruta som anslutits till behållarrörets fattning.

För att avlägsna mikrokatetern från behållarröret, dra försiktigt ut fattningen från behållarröret. Avlägsna mikrokatetern genom att dra ut den ur behållarröret. Om motstånd stöts på, ska spolningsproceduren upprepas tills mikrokatetern enkelt kan avlägsnas från behållarröret. Granska mikrokatetern noga för att säkerställa att den inte är skadad. Låt inte mikrokatetern torka innan den förs in i ledarkatetern.

Mikrokatetern är kompatibel med dimetylsulfoxid (DMSO).

Obs: DMSO-baserade emboliseringsmedel i vätskeform är i USA inte godkända för användning i det perifera kärlsystemet.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Före användning, spola hepariniserad koksaltlösning genom mikrokateterns lumen för att fylla mikrokatetern och säkerställa jämn rörelse av ledaren inne i mikrokatetern. En roterande hemostasventil (RHV) kan fästas till mikrokateterns fattning och användas för att underlätta spolningsproceduren.

För in försiktigt ledarens distala del i mikrokateterns fattning (se ledarens bruksanvisning). Ett införingsverktyg för ledare kan användas för att underlätta införande av ledarens distala spets via en RHV in i mikrokateterfattningen. Mata fram ledaren tills den distala spetsen befinner sig nära mikrokateterns distala ände. Dra försiktigt åt RHV:n för att hålla positionen.

För momentenheten över ledarens proximala ände till önskad plats (se ledarens eller momentenhetens bruksanvisning). Fäst vridmomentsenheten genom att dra åt vredet. Vridmomentsenhetens läge kan ändras genom att lossa och sedan åter dra åt vredet.

En ledarkateter placeras i det lämpliga kärlet och mikrokatetern/ledarenheten matas sedan fram via ledarkatetern till målkärlet eller kärllesionen. Montera ett kontinuerligt dropp med hepariniserad koksaltlösning genom att ansluta RHV:er med kontinuerligt dropp med lösning under tryck till fattningen på ledarkatetern och mikrokatetern.

Lossa RHV:n på fattningen till ledarkatetern och för in mikrokatetern/ledaren i ledarkatetern med hjälp av introducerhylsan. För mikrokatetern/ledaren försiktigt framåt till ledarkateterns distala spets. När mikrokatetern/ledaren når ledarkateterns spets, avlägsna introducern från mikrokateterns skaft genom att dra tillbaka introducern från RHV:n och dra av introducern. Vid navigering i kärlsystemet, mata fram ledaren en kort sträcka, mata sedan fram mikrokatetern över ledaren och upprepa tills önskad plats är uppnådd. Den proximala delen av mikrokatetern har inte den hydrofila ytan och kan möta resistens när denna sektion matas fram via RHV.

När önskad plats nås, avlägsnas ledaren från mikrokatetern. Diagnostiska eller terapeutiska medel förbereds sedan för administrering via mikrokatetern. Varning: Överstig inte det högsta rekommenderade infusionstrycket på 1200 psi.

Mellan användningarna ska mikrokatetern sköljas i en skål fylld med hepariniserad koksaltlösning, och försiktigt torkas av med steril, fuktad gasväv, för att sedan placeras i en skål fylld med hepariniserad koksaltlösning eller ett genomspolat behållarrör, så att den hydrofila ytan hålls fuktig fram till användning. Varning: Mikrokatetern får inte blötläggas i koksaltlösning i mer än 2 timmar.

Mikrokateter	Dött utrymme (genomsnitt)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokateter	Ungefärlig nominell flödeshastighet vid ett infusionstryck på 900 och 1200 psi	
	100% kontrastmedel*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sek	5,7 cc/sek
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sek	5,5 cc/sek

* Kontrastmedel: Iohexol 300 mg/mL

FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under förvaring. Förvara mikrokatetern vid kontrollerad rumstemperatur. Se produktetiketten för enhetens hållbarhetstid. Enheten får inte användas efter angivet utgångsdatum.

MATERIAL

Mikrokatetern innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annorledes, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga förhållanden som ligger utom MicroVentions kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. MicroVentions förpliktelse under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av anordningen, och MicroVention har inget ansvar för oförutsedda eller sekundära förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår p.g.a. användningen av denna anordning. MicroVention varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVention åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, rekonditioneras eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

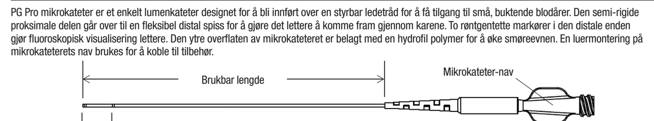
Alla märkesnamn är varumärken eller registrerade varumärken hos TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Norwegian/Norsk
PG Pro™ Perifert mikrokateter
Bruksanvisning

Les hele bruksanvisningen før bruk.

ENHETSBESKRIVELSE

PG Pro mikrokateter er et enkelt lumenkateter designet for å bli innført over en styrbar ledetråd for å få tilgang til små, buktende blodårer. Den semi-rigide proksimale delen går over til en fleksibel distal spiss for å gjøre det lettere å komme fram gjennom karene. To røntgentette markører i den distale enden gjør fluoroskopisk visualisering lettere. Den ytre overflaten av mikrokateteret er belagt med en hydrofil polymer for å øke smøreevnen. En luermontering på mikrokateterets nav brukes for å koble til tilbehør.



Brukbar lengde	Nominell lengde på distalt hydrofilt belegg	Mikrokateter ID	Mikrokateter OD	Minimum ID for ledekateteret	Anbefaling for ledetråd
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 in. / 0,97 mm Kompatibel med ledetråd	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

INNHOLD

Ett PG Pro mikrokateter
Én innføringshylse

INDIKASJONER FOR BRUK

PG Pro mikrokateter er beregnet for infusjon av diagnostiske og terapeutiske midler i perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Den må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.

Etter bruk må enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller offentlige forskrifter.

ADVARSLER

Mikrokateteret skal kun brukes av leger som er opplært i intervensjonelle teknikker.

Mikrokateteret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Må ikke tas i bruk dersom emballasjen er åpnet eller skadet.

Inspiser mikrokateteret før bruk. Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.

Mikrokateteret skal føres inn og manipuleres under fluoroskopisk veiledning. Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.

Infusjonstrykket skal ikke overstige 8274 kPa (1200 psi), for å unngå mulig brudd på mikrokateteret.

Innføringshylsen skal ikke brukes inne i pasientens kropp. Sørg for at innføringshylsen blir fjernet fra mikrokateteret når det distale skaftet til mikrokateteret er plassert inne i pasientens kropp.

FORHOLDSREGLER

Bekreft før bruk at mikrokateteret er kompatibelt med annet tilleggsutstyr som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner assosiert med prosedyren.

Mikrokateteret har et hydrofilt belegg på det distale segmentet, som skal hydreres før bruk (se Klargjøring for bruk). Hvis mikrokateteret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget hydreres med heparinisert saltvann, men det skal ikke ligge i løsningen i mer enn 2 timer. La ikke belegget tørke.

Utvis forsiktighet ved håndtering av mikrokateteret for å redusere risikoen for utilsiktet skade.

Kontroller før bruk at diameteren på enhver ledetråd og ethvert tilbehør som brukes, er kompatibel med den indre diameteren til mikrokateteret.

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering av kar, vasospasme, hematom på inngangsstedet, embolisme, blødning, infeksjon, kardisseksjon, trombedannelse og dødsfall.

For å redusere risikoen for skade på enheten eller separasjon skal du unngå gjentatt bøyning på samme sted på mikrokateteret.

Vær forsiktig når du håndterer mikrokateteret i buktende vaskulatur for å unngå skade på mikrokateteret. Unngå å føre inn eller trekke ut kateteret ved motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.

KLARGJØRING FOR BRUK

Før du fjerner mikrokateteret skal enhetens hydrofile segment fuktes ved å skylle heparinisert saltvann gjennom dispenseringsrøret ved hjelp av en sprøyte festet til dispenseringsrørets nav.

For å fjerne mikrokateteret fra dispenseringsrøret, trekk forsiktig navet ut av dispenseringsrøret. Fjern mikrokateteret ved å trekke det ut av dispenseringsrøret. Hvis du møter på motstand, skal spylingsprosessen gjentas til mikrokateteret er godt fuktet og lett kan fjernes fra dispenseringsrøret. Kontroller mikrokateteret nøye for å forvisse deg om at det ikke er skadet. Ikke la mikrokateteret tørke ut før det føres inn i ledekateteret.

Mikrokateteret er kompatibelt med dimetylsulfoksid (DMSO).

Merk: DMSO-baserte flytende emboliske midler er ikke godkjent for bruk i perifer vaskulatur i USA.

BRUKSANVISNING

Skyll mikrokateterets lumen grundig med heparinisert saltvann før bruk for å prime mikrokateteret og sikre at ledetråden beveger seg jevnt i mikrokateteret. En roterende hemostaseventil kan festes til mikrokateterets nav og brukes til å lette spylingsprosessen.

Sett forsiktig ledetrådens distale del inn i mikrokateterets nav (se ledetrådens bruksanvisning). Et innføringsverktøy for ledetråd kan brukes for å lette innføring av ledetrådens distale spiss gjennom en roterende hemostaseventil og inn i mikrokateterets nav. Før frem ledetråden til den distale spissen er nær den distale enden av mikrokateteret. Stram forsiktig den roterende hemostaseventilen for å opprettholde posisjonen.

Skyv strammeenheten over den proksimale enden av og til ønsket sted (se bruksanvisningen for ledevaieren eller strammeenheten). Fest strammeenheten på plass ved å stramme den roterende knotten. Strammeenheten kan flyttes ved å løsne og stramme den roterende knotten.

Et ledekateter plasseres i den aktuelle blodåren, og mikrokateter/ledevaier-montasjen føres gjennom ledekateteret til målkaret eller den vaskulære lesjonen. Opprett kontinuerlig skylling med heparinisert saltvann ved å koble roterende hemostaseventiler med slanger for trykksatt spylevæske, til ledekateterets nav og mikrokateteret.

Løsne ledekateterets roterende hemostaseventil, og før mikrokateteret/ledetråden inn i ledekateteret ved hjelp av innføringshylsen. Før forsiktig mikrokateteret/ledetråden inn til ledekateterets distale spiss. Etter at mikrokateteret/ledetråden nådd ledekateterets spiss, skal innføreren fjernes fra mikrokateterskaftet ved å dra innføreren ut av den roterende hemostaseventilen og trekke av innføreren. Under navigering i vaskulaturen, skal ledetråden føres noe inn, før mikrokateteret føres frem over ledetråden. Gjenta til ønsket beliggenhet er nådd. Den proksimale delen av mikrokateteret har ikke hydrofil overflate, og man kan derfor kjenne motstand når denne delen føres inn gjennom den roterende hemostaseventilen.

Når den ønskede beliggenheten er nådd, fjernes ledetråden fra mikrokateteret. Det diagnostiske eller terapeutiske middelet gjøres klart til levering gjennom mikrokateteret. Advarsel: Det maksimale anbefalte infusjonstrykket på 1200 psi skal ikke overskrides.

Mellom bruk skal mikrokateteret skylles i et kar med heparinisert saltvann tørkes forsiktig med sterilt, vått gasbind og legges i et kar med heparinisert saltvann eller et spylt dispenseringsrør for å holde den hydrofile overflaten våt til bruk. Advarsel: Ikke la mikrokateteret ligge i saltvannsløsningen i mer enn 2 timer.

Mikrokateter	Dødrom (gjennomsnittlig)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokateter	Omtrentlige nominelle flythastigheter ved infusjonstrykk på 900 og 1200 psi	
	100 % kontrast*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sek	5,7 cc/sek
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sek	5,5 cc/sek

* Kontrastmiddel: Iohexol 300 mg/ml

LAGRING

Unngå eksponering for vann og sollys, oppbevaring ved ekstreme temperaturer og høy fuktighet. Mikrokateteret skal lagres ved kontrollert romtemperatur. Enhetens holdbarhetsdato er oppgitt på produktetiketten. Ikke bruk enheten hvis holdbarhetsdatoen har utløpt.

MATERIALER

Mikrokateteret inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk prosedyre og andre anliggender utover MicroVentions kontroll, har direkte innvirkning på enheten og de resultater som oppnås ved bruken av enheten. MicroVentions plikt under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og MicroVention skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller konsekvensielle tap, skader eller kostnader som direkte eller indirekte oppstår på grunn av bruk av denne enheten. MicroVention påtar seg ikke og gir heller ingen andre tillatelse til å påta deg på selskapets vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. MicroVention påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken implisert eller uttrykt, inkludert blant annet for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder slike enheter.

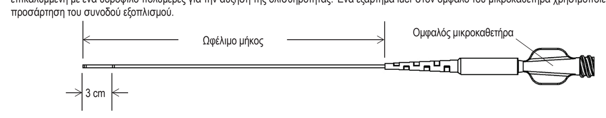
Alle merkenavn er varemerker eller registrerte varemerker for TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Med enerett.

Greek/Ελληνικά
Περιφερειακός μικροκαθετήρας PG Pro™
Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο μικροκαθετήρας PG Pro είναι ένας καθετήρας ενός αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από ένα κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα για πρόσβαση σε μικρή, ελικοειδή αγγείωση. Το ημι-άκαμπτο εγγύς τμήμα αλλάζει προς ένα εύκαμπτο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της προώθησης μέσα στα αγγεία. Οι διπλοί ακτινοσκιεροί δείκτες στο περιφερικό άκρο διευκολύνουν την ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η εξωτερική επιφάνεια του μικροκαθετήρα είναι επικαλυμμένη με ένα υδρόφιλο πολυμερές για την αύξηση της ολισθηρότητας. Ένα εξάρτημα luer στον ομφαλό του μικροκαθετήρα χρησιμοποιείται για την προσάρτηση του συνοδού εξοπλισμού.



Ωφέλιμο μήκος	Ονομαστικό μήκος περιφερικής υδρόφιλης επικάλυψης	Εσωτερική διάμετρος (ID) μικροκαθετήρα	Εξωτερική διάμετρος (OD) μικροκαθετήρα	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) οδηγού καθετήρα	Σύσταση για το οδηγό σύρμα
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,97 mm / 0,038 in. Συμβατή με το οδηγό σύρμα	≤ 0,53 mm / 0,021 in.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας PG Pro
Ένα θηκάρι εισαγωγής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας PG Pro προορίζεται για το περιφερικό αγγειακό σύστημα για την έγχυση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο με ιατρική συνταγή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή φθαρμένη.

Το προϊόν αυτό συνιστάται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσου(ων) από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.

Ο μικροκαθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή καταστραφεί.

Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.

Η προώθηση και ο χειρισμός του μικροκαθετήρα θα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προωθείτε ή αποσύρετε το προϊόν όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

Η πίεση έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8274 kPa (1200 psi) για να αποφευχθεί η πιθανή ρήξη του μικροκαθετήρα.

Το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς. Διασφαλίστε ότι το θηκάρι εισαγωγής αφαιρείται από τον μικροκαθετήρα μόλις το περιφερικό στέλεχος του μικροκαθετήρα τοποθετηθεί μέσα στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του μικροκαθετήρα κατά τη χρήση άλλων βοηθητικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται κοινώς στις ενδαγγειακές επεμβάσεις. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση.

Ο μικροκαθετήρας έχει ένα περιφερικό τμήμα με υδρόφιλη επικάλυψη το οποίο πρέπει να υδατώνεται πριν τη χρήση (βλ. Προετοιμασία για χρήση). Κατά την αφαίρεση από τον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον μικροκαθετήρα θα πρέπει να υδατώνεται με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αλλά δεν πρέπει να αφήνεται να εμποτιστεί για περισσότερο από 2 ώρες. Μην αφήνετε να στεγνώσει η επικάλυψη.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του μικροκαθετήρα για να μειωθεί η πιθανότητα πρόκλησης τυχαίας βλάβης.

Επαληθεύστε ότι η διάμετρος κάθε οδηγού σύρματος ή συνοδού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με την εσωτερική διάμετρο του μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση.

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: τραυματισμό αγγείου, αγγειόσπασμο, αιμάτωμα στη θέση εισόδου, εμβολή, αιμορραγία, λοίμωξη, αγγειακό διαχωρισμό, σχηματισμό θρόμβου και θάνατο.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης ή διαχωρισμού του προϊόντος, αποφύγετε την επανειλημμένη κάμψη στο ίδιο σημείο του μικροκαθετήρα.

Λάβετε προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του μικροκαθετήρα μέσα σε ελικοειδή αγγείωση για να μην προκληθεί βλάβη στον μικροκαθετήρα. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση έναντι αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την αφαίρεση του μικροκαθετήρα, ενυδατώστε πλήρως το υδρόφιλο τμήμα του προϊόντος εκπλένοντας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του σωλήνα χορήγησης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα προσαρτημένη στον ομφαλό του σωλήνα χορήγησης.

Για να αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα από τον σωλήνα χορήγησης, τραβήξτε απαλά τον ομφαλό έξω από το σωλήνα χορήγησης. Αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα τραβώντας τον από τον σωλήνα χορήγησης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μέχρι ο μικροκαθετήρας να είναι καλά ενυδατωμένος και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον σωλήνα χορήγησης. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην αφήνετε τον μικροκαθετήρα να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή στον οδηγό καθετήρα.

Ο μικροκαθετήρας είναι συμβατός με διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

Σημείωση: Υγροί εμβολικοί παράγοντες με βάση το DMSO δεν είναι εγκεκριμένοι για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα στις Η.Π.Α.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του μικροκαθετήρα προσεκτικά με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για την αρχική πλήρωση του μικροκαθετήρα και την πρόκληση της ομαλής κίνησης του οδηγού σύρματος μέσα στον μικροκαθετήρα. Μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) μπορεί να συνδεθεί στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διαδικασίας έκπλυσης.

Τοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό τμήμα του οδηγού σύρματος μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού σύρματος). Ένα εργαλείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει την εισαγωγή του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μέσα από μια RHV και μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο να βρεθεί κοντά στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Απαλά σφίξτε την RHV για τη διατήρηση της θέσης.

Ολισθήστε τη διάταξη στρέψης πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στην επιθυμητή θέση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού σύρματος ή της διάταξης στρέψης). Ασφαλίστε τη διάταξη στρέψης στη θέση της σφίγγοντας το περιστρεφόμενο κουμπί. Η διάταξη στρέψης μπορεί να επανατοποθετηθεί ξεσφίγγοντας και σφίγγοντας ξανά το περιστρεφόμενο κουμπί.

Ένας οδηγός καθετήρας τοποθετείται στο κατάλληλο αγγείο και το συγκρότημα του μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος προωθείται κατόπιν μέσω του οδηγού καθετήρα στο αγγείο-στόχο ή στην αγγειακή βλάβη. Δημιουργήστε μια συνεχή έκπλυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού συνδέοντας τις RHV με τις υπό πίεση γραμμές του διαλύματος έκπλυσης στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα και στον μικροκαθετήρα.

Ξεσφίξτε την RHV του οδηγού καθετήρα και εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα/οδηγό σύρμα μέσα στον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας το θηκάρι εισαγωγής. Προωθήστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα/οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Αφού φτάσει ο μικροκαθετήρας/οδηγό σύρμα στο άκρο του οδηγού καθετήρα, αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον άξονα του μικροκαθετήρα αποσύροντας τον εισαγωγέα από την RHV και αποκολλώντας τον εισαγωγέα. Κατά την πλοήγηση μέσα στο αγγειακό σύστημα, προωθήστε το οδηγό σύρμα σε μικρή απόσταση, στη συνέχεια προωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και επαναλάβετε έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Το εγγύς τμήμα του μικροκαθετήρα δεν έχει την υδρόφιλη επιφάνεια και μπορεί να συναντήσει αντίσταση όταν το τμήμα αυτό προωθείται μέσω της RHV.

Μόλις έχει επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, το οδηγό σύρμα απομακρύνεται από τον μικροκαθετήρα. Ο διαγνωστικός ή θεραπευτικός παράγοντας(ες) παρασκευάζεται(ονται) στη συνέχεια για χορήγηση μέσω του μικροκαθετήρα. Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 1200 psi.

Μεταξύ των χρήσεων, ξεπλύνετε τον μικροκαθετήρα σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και σκουπίστε απαλά με αποστειρωμένη, υγρή γάζα και τοποθετήστε μέσα σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή σε ένα σωλήνα χορήγησης υπό έκπλυση για να διατηρηθεί η υδρόφιλη επιφάνεια υγρή μέχρι τη χρήση. Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον μικροκαθετήρα εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό για περισσότερο από 2 ώρες.

Μικροκαθετήρας	Νεκρός χώρος (Μέσος όρος)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Μικροκαθετήρας	Ονομαστικοί ρυθμοί ροής κατά προσέγγιση σε πίεση έγχυσης 900 και 1200 psi	
	100% σκιαγραφικό*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sec	5,7 cc/sec
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sec	5,5 cc/sec

* Σκιαγραφικό μέσο: Iohexol 300 mg/mL

ΦΥΛΑΞΗ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Αποθηκεύστε τον μικροκαθετήρα υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, δείτε την ετικέτα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από τη διάρκεια ζωής που επισημαίνεται.

ΥΛΙΚΑ

Ο μικροκαθετήρας δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη προσοχή κατά τη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MicroVention επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MicroVention υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή του προϊόντος αυτού και η MicroVention δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Η MicroVention δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τα προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό σε αυτές, της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτό το προϊόν.

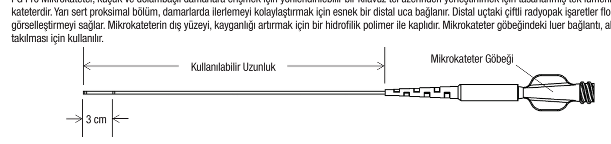
Όλες οι εμπορικές επωνυμίες είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της TERUMO CORPORATION και των αντίστοιχων κατόχων τους.
© Πνευματικά δικαιώματα 2023 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Turkish/Türkçe
PG Pro™ Periferal Mikrokateter
Kullanma Talimatları

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

CİHAZ TANIMI

PG Pro Mikrokateter, küçük ve dolambaçlı damarlara erişmek için yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden yerleştirilmek için tasarlanmış tek lümenli bir kateterdir. Yarı sert proksimal bölüm, damarlarda ilerlemeyi kolaylaştırmak için esnek bir distal uca dönüşür. Distal uçtaki çiftli radyopak işaretler floroskopik görselleştirmeyi sağlar. Mikrokateterin dış yüzeyi, kayganlığı arttırmak için bir hidrofilik polimer ile kaplıdır. Mikrokateter göbeğindeki luer bağlantı, aksesuarların takılması için kullanılır.



Kullanılabilir Uzunluk	Nominal Distal Hidrofilik Kaplama Uzunluğu	Mikrokateter İç Çapı	Mikrokateter Dış Çapı	Kılavuz Kateter Minimum İç Çapı	Kılavuz Tel Tavsiyesi
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 inç	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 inç / 0,97 mm Kılavuz Tel Uyumlu	≤ 0,021 inç / 0,53 mm

İÇİNDEKİLER

Bir adet PG Pro Mikrokateter
Bir adet İntrodüser Kılıf

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PG Pro Mikrokateterin, diyagnostik ve terapötik ajanların infüzyonu için periferal vaskülatürde kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

DİKKAT

Sadece reçeteyle satılır: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

Poşet açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Kullandıktan sonra hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına göre atın.

UYARILAR

Miktrokateter, yalnızca girişimsel teknikler konusunda yeterli eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Mikrokateter, steril olarak ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır. Ambalajda bozulma veya hasar varsa ürünü kullanmayın.

Mikrokateteri kullanmadan önce inceleyin. Herhangi bir hasar veya hata varsa cihazı kullanmayın.

Mikrokateter, floroskopik kılavuz altında ilerletilmeli veya yönlendirilmelidir. Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

Mikrokateterin yırtılması olasılığından kaçınmak için infüzyon basıncı 8274 kPa'yı (1200 psi) aşmamalıdır.

İntrodüser Kılıf hastanın vücudu içinde kullanılmaz. Mikrokateter distal şaftı hastanın vücuduna yerleştirildikten sonra İntrodüser Kılıfın Mikrokateterden çıkarıldığına emin olun.

ÖNLEMLER

İntravasküler prosedürlerde sıklıkla kullanılan başka yardımcı cihazlar kullanılırken Mikrokateter uyumluluğunu doğrulayın. Hekim, perkütan ve intravasküler tekniklere ve prosedürle ilişkili olası komplikasyonlara aşina olmalıdır.

Miktokateterde, kullanımdan önce (bkz. Kullanım Hazırlığı) nemlendirilmesi gereken hidrofilik kaplamalı bir distal segment bulunur. Hastadan çıkarılırsa, Mikrokateter üzerindeki hidrofilik kaplama heparinize salin ile nemlendirilmelidir ancak 2 saatten uzun bir süre saline batırılmış olarak bekletilmemelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

Yanlışlıkla hasar oluşması riskini azaltmak için Mikrokateteri kullanırken dikkatli olun.

Kullanılan tüm kılavuz tellerin veya aksesuar cihazların çapının kullanımdan önce Mikrokateter iç çapıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.

Olası komplikasyonlar sıralananları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: damar travması, vazospazm, giriş yerinde hematom, emboli, kanama, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombüs oluşumu ve ölüm.

Cihazın hasar veya ayrılma riskini azaltmak için Mikrokateterin aynı noktasında tekrar eden bükülmelerden kaçının.

Mikrokateterin kıvrımlı damarlarda manipüle ederken Mikrokatetere zarar vermekten kaçınmak için önlem alın. Direnç nedeni belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmekten veya geri çekmekten kaçının.

KULLANIM HAZIRLIĞI

Mikrokateteri çıkartmadan önce, dispenser tüp göbeğine takılı bir şırınga kullanarak dispenser tüp içinden heparinize salinle yıkama yoluyla cihazın hidrofilik segmentini tamamen ıslatın.

Mikrokateteri dispenser tüpten çıkarmak için göbeği nazikçe dispenser tüpten dışarı çekin. Mikrokateteri dispenser tüpten çekerek çıkarın. Dirençle karşılaşılırsa, Mikrokateter iyice ıslanıp dispenser tüpten kolayca çıkarılabilecek hale gelene kadar yıkama işlemini tekrarlayın. Hasar görmediğinden emin olmak için Mikrokateteri iyice inceleyin. Mikrokateterin kılavuz katetere yerleştirilmesinden önce kurumasına izin vermeyin.

Mikrokateter dimetil sülfoksite (DMSO) ile uyumludur.

Not: DMSO bazlı sıvı embolik ajanlar, ABD'de perifal vaskülatürde kullanım için onaylı değildir.

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce, Mikrokateteri hazırlamak için Mikrokateter lümeni içinden heparinize salinle iyice yıkayın ve kılavuz telin Mikrokateter içinden sorunsuz olarak hareket etmesini sağlayın. Yıkama işlemini kolaylaştırmak için Mikrokateter göbeğine bir döner hemostatik valf (DHV) takılabilir.

Kılavuz telin distal kısmını dikkatlice Mikrokateter göbeğine yerleştirin (kılavuz tel kullanım talimatlarına bakın). Kılavuz tel distal ucunun bir DHV içinden Mikrokateter göbeği içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir kılavuz tel yerleştirme aracı kullanılabilir. Mikrokateter distal ucu, kateterin distal ucuna yakın oluncaya kadar kılavuz teli ilerletin. Konumu korumak için DHV'yi hafifçe sıkın.

Tork cihazını kılavuz telin proksimal ucu üzerinden istenen konuma kaydırın (kılavuz tel veya tork cihazı kullanma talimatlarına bakın). Döner düğmeyi sıkarak tork cihazını yerine sabitleyin. Döner düğmeyi gevşetip yeniden sıkılarak tork cihazı yeniden konumlandırılabilir.

Bir kılavuz kateter uygun damara yerleştirilir ve Mikrokateter/kılavuz tel düzeneği kılavuz kateter içinden hedef damar veya vasküler lezyona ilerletilir. DHV'leri basınçlı yıkama solüsyon hatlarıyla kılavuz kateter göbeğine ve Mikrokatetere bağlayarak sürekli bir heparinize salin yıkama sistemi oluşturun.

Kılavuz kateterin DHV'sini gevşetin ve introdüser kılıfı kullanarak Mikrokateter/kılavuz teli kılavuz katetere yerleştirin. Mikrokateter/kılavuz teli kılavuz kateterin distal ucuna dikkatle ilerletin. Mikrokateter/kılavuz tel, kılavuz kateterin ucuna eriştikten sonra introdüseri DHV'den geri çekip introdüseri soyarak introdüseri Mikrokateter şaftından çıkarın. Vaskülatür (damar) içinde dolaşma sırasında, kılavuz teli kısa bir mesafe ilerletin, ardından Mikrokateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin ve istenen bölgeye erişene kadar bu işlemi tekrarlayın. Mikrokateterin proksimal kısmı hidrofilik yüzeye sahip değildir ve bu kısım DHV üzerinden ilerlerken direnç ile karşılaşabilir.

İstenen konuma erişildiğinde, kılavuz tel Mikrokateterden çıkarılır. Ardından diyagnostik veya terapötik ajan/ajanlar Mikrokateter içinden iletilmek üzere hazırlanır. Uyarı: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 1200 psi'yi aşmayın.

Kullanımlar arasında, Mikrokateteri heparinize salin dolu bir kapta yıkayın, steril ıslak gazlı bez ile yavaşça silin ve kullanıma kadar hidrofilik yüzeyi ıslak tutmak için heparinize salin dolu bir kaba veya yıkanmış bir dispenser tüpe yerleştirin. Uyarı: Mikrokateteri, salin içinde 2 saatten daha uzun bir süreyle bırakmayın.

Mikrokateter	Ölü Alan (Ortalama)
PG Pro 140 cm	0,82 cc
PG Pro 165 cm	0,94 cc

Mikrokateter	Yaklaşık Nominal Akış Hızları 900 ve 1200 psi İnfüzyon Basınçlarında	
	%100 Kontrast Madde*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sn	5,7 cc/sn
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sn	5,5 cc/sn

* Kontrast Madde: İyoheksol 300 mg/ml

SAKLAMA

Saklama sırasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklıklar ve yüksek neme maruz kalmasından kaçının. Mikrokateteri kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı raf ömrü dolduktan sonra kullanmayın.

MATERYALLER

Mikrokateter lateks veya PVC materyaller içermez.

GARANTİ

MicroVention Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımni garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerinedir ve bunları kapsam dışında bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi ve cerrahi işlem ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MicroVention bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arızi veya netice kabilinden zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. MicroVention bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. MicroVention tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili hiç bir sorumluluk kabul etmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

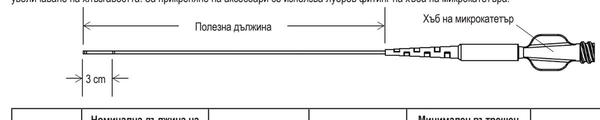
Tüm markalar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.
© Telif Hakkı 2023 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Bulgarian/Български
PG Pro™ Периферен микрокатетър
Инструкции за употреба

Преди употреба внимателно прочетете всички инструкции.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

PG Pro Microcatheter е катетър с единичен лумен, предназначен да се въвежда над насочващ се метален водач за достъп до малки, извити съдове. Полутвърдата проксимална секция преминава към гъвкав дистален връх за улесняване на придвижването в съдовете. Двойните рентгеноконтрастни маркери в дисталния край улесняват флуороскопската визуализация. Външната повърхност на микрокатетъра е покрита с хидрофилен полимер за увеличаване на хлъзгавостта. За прикрепяне на аксесоари се използва луеров фитинг на хъба на микрокатетъра.



Полезна дължина	Номинална дължина на дистално хидрофилно покритие	ИД на микрокатетъра	ВД на микрокатетъра	Минимален вътрешен диаметър на водещ катетър	Препоръка за метален водач
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in.	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 in. / 0,97 mm Съвместим с водач	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

СЪДЪРЖАНИЕ

Един PG Pro Microcatheter
Едно дезиле за въвеждане

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PG Pro Microcatheter е предназначен за периферната васкулатура за вливане на диагностични и терапевтични вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

Само по лекарско предписание: Федералните закони (в САЩ) ограничават това изделие да се продава само от или по препоръка на лекар.

Да не се използва, ако пликът е отворен или повреден.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и/или на свой ред може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така повторната употреба, обработка или стерилизация може да създадат опасност от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба да се изхвърли в съответствие с правилника на болницата и/или местните законови разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетърът трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение за интервенционни техники.

Микрокатетърът се предоставя стерилен и апирогенен. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Проверете микрокатетъра преди употреба. Не използвайте изделието, ако забележите някакви повреди или нередности.

Микрокатетърът трябва да се придвижва или манипулира под флуороскопско насочване. Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

Налягането за вливане не бива да надвишава psi, за да се избегне потенциално спукване на микрокатетъра.

Дезилето за въвеждане не е предназначено за употреба в тялото на пациента. Уверете се, че дезилето за въвеждане е премахнато от микрокатетъра след като дисталният шафт на микрокатетъра е поставен в тялото на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете съвместимостта на микрокатетъра, когато използвате други допълнителни изделия, използвани често при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да бъде запознат с перкутанните интраваскуларни техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.

Микрокатетърът разполага с част с дистално хидрофилно покритие, която преди употреба трябва да бъде хидратирана (вижте „Подготовка за употреба"). Ако е премахнат от пациента, хидрофилното покритие на микрокатетъра трябва да бъде хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор, но без да се оставя накиснат в него за повече от 2 часа. Не позволявайте на покритието да изсъхне.

Внимавайте, когато боравите с микрокатетъра, за да намалите риска от случайно повреждане.

Преди употреба се уверете, че диаметърът на използвания метален водач или допълнително изделие е съвместим с вътрешния диаметър на микрокатетъра.

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до: травма на съд, вазоспазми, хематом на мястото на въвеждане, емболия, кръвоизлив, инфекция, дисекация на съд, образуване на тромб и смърт.

За да намалите риска от повреда или отделяне на изделието, избягвайте многократно огъване в една и съща точка на микрокатетъра.

Вземайте предпазни мерки, когато манипулирате микрокатетъра в извити съдове, за да избегнете повреда на микрокатетъра. Избягвайте придвижване напред или назад при наличие на съпротивление, преди да установите каква е причината за съпротивлението.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Преди да извадите микрокатетъра, хидратирайте напълно хидрофилния сегмент на изделието чрез промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор през диспенсерната тръба, като използвате спринцовка, прикачена към хъба на диспенсерната тръба.

За да отстраните микрокатетъра от диспенсерната тръба, внимателно изтеглете хъба от диспенсерната тръба. Отстранете микрокатетъра, като го изтеглите от диспенсерната тръба. Ако се усети съпротивление, повторете процедурата за промиване, докато микрокатетърът е добре хидратиран и може лесно да се извади от диспенсерната тръба. Огледайте внимателно микрокатетъра, за да се уверите, че не е повреден. Не оставяйте микрокатетъра да изсъхне, преди да го въведете в водещия катетър.

Микрокатетърът е съвместим с диметил сулфоксид (DMSO).

Забележка: в САЩ употребата на течни емболизиращи вещества на базата на DMSO в периферната васкулатура не е разрешена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба промийте лумена на микрокатетъра обилно с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да подготвите микрокатетъра и да осигурите плавно движение на металния водач вътре в микрокатетъра. С цел да се улесни процеса на промиване може да закрепите въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към хъба на микрокатетъра.

Внимателно въведете дисталния участък на металния водач в хъба на микрокатетъра (вижте инструкциите за употреба на металния водач). Може да се използва инструмент за въвеждане на металния водач, за да се улесни въвеждането на дисталния връх на водача през ВХК и в хъба на микрокатетъра. Придвижете напред металния водач, докато дисталният връх се доближи до дисталния край на микрокатетъра. Леко затегнете ВХК, за да поддържате позицията.

Плъзнете устройството за въртене на водача върху проксималния край на металния водач до желаното място (вижте инструкциите за употреба на металния водач или устройството за въртене). Закрепете устройството за въртене на водача на мястото чрез затягане на въртящото се копче. Устройството за въртене на водача може отново да бъде позиционирано чрез разхлабване и повторно затягане на въртящото се копче.

Водещият катетър е поставен в правилния съд и комбинацията от микрокатетъра/металния водач се придвижва напред през водещия катетър към целевия съд или васкуларна лезия. Настройте постоянно промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор, като свържете ВХК с линии с разтвор за промиване под налягане към хъба на водещия катетър и микрокатетъра.

Охлабете ВХК на хъба на водещия катетър и въведете микрокатетъра/металния водач във водещия катетър с помощта на дезилето за въвеждане. Внимателно придвижете микрокатетъра/металния водач към дисталния връх на водещия катетър. След като микрокатетъра/теления водач достигне върха на водещия катетър, отстранете интродюсера от стъблото на микрокатетъра, като приберете интродюсера от ВХК и отделите интродюсера. По време на навигиране във васкулатурата, придвижвайте металния водач напред на кратко разстояние, след което придвижвайте микрокатетъра над металния водач и повторете тези стъпки, докато достигнете желаното място. Проксималният участък на микрокатетъра няма хидрофилна повърхност и може да срещне съпротивление, когато се придвижва през ВХК.

Когато желаното място бъде достигнато, металният водач се отстранява от микрокатетъра. Тогава диагностичните или терапевтичните активни вещества се подготвят за доставка през микрокатетъра. Предупреждение: не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 1200 psi.

Между отделните употреби изплаквайте микрокатетъра в бъбрековидно тасче с хепаринизиран физиологичен разтвор, внимателно го избърсвайте със стерилна навлажнена марля и го положете в бъбрековидно тасче с хепаринизиран физиологичен разтвор или в промита диспенсерна тръба, за да запазите хидрофилната повърхност влажна до момента на използването му. Предупреждение: не оставяйте микрокатетъра накиснат във физиологичен разтвор за повече от 2 часа.

Микрокатетър	Мъртво пространство (средно)
PG Pro 140cm	0,82 cc
PG Pro 165cm	0,94 cc

Микрокатетър	Приблизителен номинален дебит при налягане за вливане при 900 и 1200 psi	
	100 % контраст*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/sec	5,7 cc/sec
PG Pro 165 cm	4,2 cc/sec	5,5 cc/sec

* Контрастно вещество: Йохексол (Iohexol) 300 mg/mL

СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте излагане на вода, слънчева светлина, прекалено високи или прекалено ниски температури и висока влажност по време на съхранение. Съхранявайте микрокатетъра в помещение с контролирана температура. Вижте етикета на продукта относно срока на годност на изделието. Не употребявайте изделието след обявения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Микрокатетърът не съдържа латекс или PVC материали.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при разработката и производството на това изделие са вложени грижи в разумни граници. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са заявени изрично с настоящото, без значение дали преки, косвени, законови или други, включително, но не само всякакви косвени гаранции за продаваемост или годност. Манипулирането, съхранението, почистването и стерилизирането на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други неща извън контрола на MicroVention, директно засягат изделието и резултатите, получени от неговото използване. Задължението на MicroVention по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или замяната на това изделие и MicroVention не носи отговорност за никакви инциденти или последващи загуби, вреди или разходи, възникнали пряко или косвено от използването на това изделие. MicroVention не поема и не упълномощава никое лице да поема от нейно име други или допълнителни отговорности и задължения във връзка с това изделие. MicroVention не поема отговорност по отношение на изделия, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрично или подразбиращи се, включително, но не само за продаваемост или годност за конкретна употреба, по отношение на такива изделия.

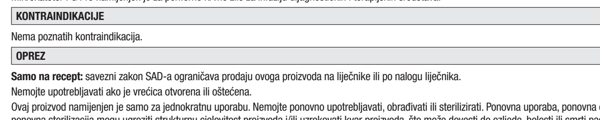
Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и съответните си собственици.
© 2023 г. MicroVention, Inc. Всички права запазени.

Croatian/Hrvatski
Mikrokateter za periferne krvne žile PG Pro™
Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe.

OPIS UREĐAJA

Mikrokateter PG Pro kateter je s jednim lumenom osmišljen za uvođenje žicom vodilicom kojom se može upravljati, za pristup malim, zavojitim krvnim žilama. Polutvrdi proksimalni dio prelazi u savitljiv distalni vrh, kako bi se olakšalo pomicanje u krvnim žilama. Dvostruke oznake nepropusne za zračenje na distalnom kraju omogućuju fluoroskopsku vizualizaciju. Vanjska površina mikrokatetera obložena je hidrofilnim polimerom, radi povećanja sklískosti. Luer nastavak na priključku mikrokatetera služi za dodavanje pribora.



Iskoristiva duljina	Nazivna duljina distalnog hidrofilnog premaza	Unutrašnji promjer mikrokatetera	Vanjski promjer mikrokatetera	Minimalni unutrašnji promjer uvodnog katetera	Preporuka za žicu vodilicu
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 inča	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 inča / 0,97 mm Kompatibilno sa žicom vodilicom	≤ 0,021 inča / 0,53 mm

SADRŽAJ

Jedan mikrokateter PG Pro
Jedna uvodna ovojnica

INDIKACIJE ZA UPORABU

Mikrokateter PG Pro namijenjen je za periferne krvne žile za infuziju dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Samo na recept: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika.

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, između ostaloga prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon uporabe odložite proizvod u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJA

Mikrokateter smiju koristiti isključivo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.

Mikrokateter se isporučuje sterilan i nepirogen. Nemojte ga upotrebljavati ako je pakiranje probijeno ili oštećeno.

Prije uporabe pregledajte mikrokateter. Nemojte upotrebljavati proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

Mikrokateter bi trebalo uvoditi i njime upravljati uz fluoroskopsko vođenje. Ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

Infuzijski tlak ne bi smio premašivati 8274 kPa (1200 psi), kako bi se izbjegla mogućnost pucanja mikrokatetera.

Uvodna ovojnica nije namijenjena za uporabu u tijelu pacijenta. Pripazite da se uvodna ovojnica izvadi iz mikrokatetera nakon što se distalna osovina mikrokatetera uvede u tijelo pacijenta.

MJERE OPREZA

Provjerite kompatibilnost mikrokatetera tijekom uporabe nekih drugih pomoćnih proizvoda koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim zahvatima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanima sa zahvatom.

Mikrokateter ima distalni segment s hidrofilnim premazom koji bi se prije uporabe trebao hidrirati (pogledajte Pripremu za uporabu). Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni premaz na mikrokateteru treba hidrirati hepariniziranim fiziološkim otopinom, ali se ne smije namakati dulje od 2 sata. Nemojte dopustiti da se premaz osuši.

Oprezno postupajte s mikrokateterom kako bi se smanjila vjerojatnost slučajnog oštećenja.

Prije uporabe provjerite je li promjer bilo koje žice vodilice ili pribora koji se upotrebljava kompatibilan s unutarnjim promjerom mikrokatetera.

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: povredu žila, vazospazam, hematom na mjestu ulaska u žilu, emboliju, krvarenje, infekciju, disekciju krvne žile, stvaranje tromba i smrt.

Za smanjenje rizika od oštećenja ili odvajanja proizvoda, izbjegavajte savijanje mikrokatetera uvijek na istom mjestu.

Budite oprezni pri rukovanju mikrokateterom u vijugavim krvnim žilama kako bi se izbjeglo oštećivanje mikrokatetera. Ako osjećate otpor, izbjegavajte uvođenje i povlačenje sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

PRIPREMA ZA UPORABU

Prije vađenja mikrokatetera potpuno hidrirajte hidrofilni segment proizvoda ispiranjem hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz cijev dispenzera sa štrcaljkom spojenom na priključak cijevi dispenzera.

Za vađenje mikrokatetera iz cijevi dispenzera, priključak lagano izvucite iz cijevi dispenzera. Mikrokateter izvadite izvlačenjem iz cijevi dispenzera. Ako naiđete na otpor, ponovite postupak ispiranja sve dok mikrokateter ne bude dovoljno hidriran i može se jednostavno izvući iz cijevi dispenzera. Temeljito pregledajte mikrokateter, kako biste bili sigurni da na njemu nema oštećenja. Nemojte dopustiti da se mikrokateter osuši prije uvođenja u kateter za uvođenje.

Mikrokateter je kompatibilan s dimetil sulfoksidom (DMSO).

Napomena: tekuća embolijska sredstva na bazi DMSO-a nisu odobrena za uporabu u perifernim krvnim žilama u SAD-u.

UPUTE ZA UPORABU

Ova sprava koristiti isprike tuner mikroelektronskim frekvencijom fotoličkom dispersion kako biste mikrokolektor prijemnik i omogućili resonatoru pomicanje bez vodilice unutar mikrokolektora. Na prikljuk na mikrokolektoru može se spojiti i rotirajući fenomenološki ventil (RAV) čime se olakšava postupak spajanja. Dodatni ibo Sto vodilice uređaju mikrokolektor u položaju u prikladan na mikrokolektoru prijemnik upute za spajanje na mikrokolektor. Kako bi se olakšao postupak spajanja, otvorite vijčanu žicu vodilice koji RAV i u prikljuk na mikrokolektoru može se kontrolirati dok za umetnje žice vodilice. Zou vodilicu pomičite prema naprijed sve dok dioteo se ne bude bilo dijatanog kraja mikrokolektora. Za zadržavanje ovog položaja zategnite vijčanu žicu.

Provjeri se zatezanje mikrokolektor klinom pokretom pomakne preko prokalemskog kraja žice vodilice do željenog mjesta gmuždie upute za spajanje žice vodilice iz prvotnog položaja. Ako je potrebno, ponovno zategnite vijčanu žicu. Ako je potrebno, ponovno zategnite vijčanu žicu. Ako je potrebno, ponovno zategnite vijčanu žicu