PG PRO™ PERIPHERAL MICROCATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

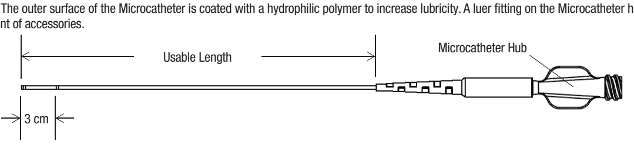
IFU100063 Rev. D 2023-10

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 withdrawing 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.

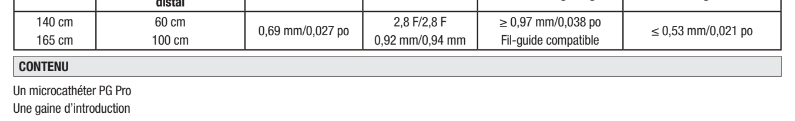
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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/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.

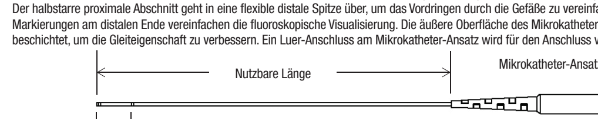
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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 Vorschieben 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 am 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 entfernen 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 Drehknopfes 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 anderen 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.

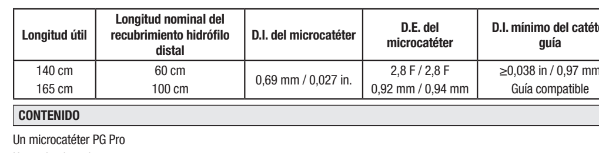
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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.

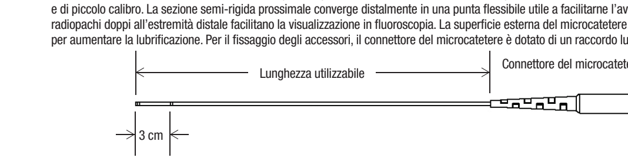
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

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 mantenerne 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, ogni 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, incluse, 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.

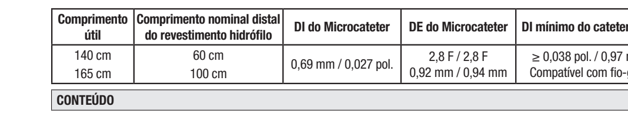
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

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) infeciosa(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 dentro da mesma 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 utilizar-se 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 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 curta distância, depois avance o Microcateter sobre o fio-guia e repita até que seja alcançado 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 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 de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico 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.

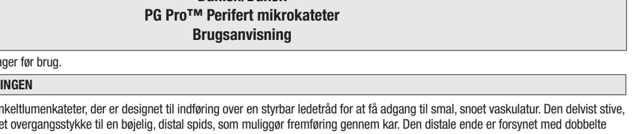
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

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, der 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 føre til 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.

Mikrokatetret 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 ved indgrebet.

Mikrokateteret har et distal hydrofilt belægningssegment, som skal hydreres inden brug (se Klargøring til brug). Hvis mikrokateteret fjernes fra patienten, skal hydrofilbelægningen på kateteret hydreres med hepariniseret saltvand, men det 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 før indgrebet.

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: kartraume, vasospasme, hæmatom ved adgangsstedet, embolisme, 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 dimetylsulfid (DMSO).

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

BRUGSANVISNING

Inden ibrugtagning skal mikrokateterets lumen skylles grundigt 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 til 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 ledekatetret 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 ledekatetret, og indfør mikrokateteret/ledetråden i ledekateteret ved brug af stiletten. Før forsigtigt mikrokateteret/ledetråden frem til ledekatetrets distale spids. Når mikrokateteret/ledetråden når spidsen af ledekatetret, 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, fjernes ledetråden 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 steril, våd gaze og placeres i et kar med hepariniseret saltvand eller et skyllet doseringsrør for at holde den hydrofile overfladebelægning våd. 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, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af anordningen såvel som 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 denne anordning, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader og deraf følgende tab, beskadigelse eller udgifter, der direkte eller indirekte er opstået 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.

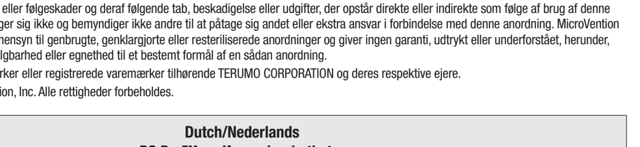
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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 bloedvaten 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, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt. 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 inventietechnieken.

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 en gebruikt 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 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 ingreep 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 van dit hulpmiddel. 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.

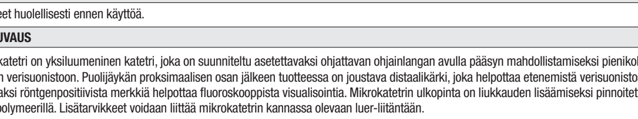
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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 infuusioon ääreisverisuonistoon.

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 risti-infektion, 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 toimenpiteeseen 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 käytettävissä 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 mikrokatetria käsiteltäessä 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. Mikrokatetri ei saa antaa kuivua ennen ohjauskatetriin viemistä.

Mikrokatetri sopii käytettäväksi dimetyylisulfoksidin (DMSO) kanssa.

Huomautus: Dimetyylisulfoksidipohjaisia nestemäisiä embolisaatioaineita ei ole hyväksytty käytettäviksi ääreisverisuonistossa 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 proksimaalipäähän ylli haluttuun paikkaan (katso ohjainlangan tai pyörittimen käyttöohjeet). Kiinnitä pyöritin paikalleen kiertonuppia kiristämällä. Pyöritin voidaan sijoittaa uudelleen löysäämällä ja kiristämällä kiertonuppia.

Ohjainkatetri asetetaan asianmukaiseen 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" sisäänviejä pois. Työnnä verisuonistossa siirryttäessä ohjainlankaa hieman eteenpäin ja vie sitten mikrokatetri ohjainlangan ylle; toista tätä menettelyä, kunnes haluttu kohta on saavutettu. Mikrokatetrin proksimaalisessa osassa ei ole hydrofiilista pintaa, ja siksi se voi kohdata vastusta, kun sitä viedään 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 käyttökertojen välillä vadissa, jossa on heparinoitua suolaliuosta, 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 saakka. 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 mainittu, olivatpa ne ilmaistuja tai epäsuoria, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai tarkoitukseen sopivuudesta. Välineen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin MicroVention ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVention-yrityksen vastuu rajoittuu tässä takuussa laitteen korjaukseen tai vaihtoon, eikä MicroVention ole vastuussa tahattomista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti laitteen käytöstä. MicroVention ei ota vastuuta eikä oikeuta antamaan tätä toiselle henkilölle muuta mitään vastuuta, velvollisuutta tai lisävastuuta tämän tuotteen osalta. MicroVention ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista eikä myönnä näiden osalta mitään suoraa tai epäsuoraa takuuta, niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

Kaikki tuotenimet ovat TERUMO CORPORATIONin ja vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

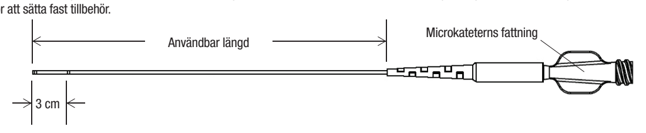
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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 ansluts 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 kolsaltlösning 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.

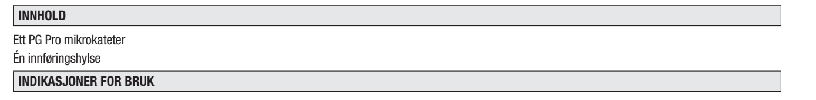
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

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, påvirker både enheten direkte samt resultatene som skriver seg fra 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 skyldes bruken 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.

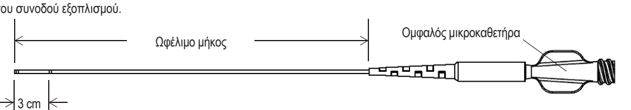
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Med enerett.

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 είναι ανοικτή 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 προωθήσετε 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 υδατωθεί 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 αφήσετε 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. Αφαιρέστε 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 μέσα 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 διευκολυνθεί η 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 αφήσετε 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 αυτού του προϊόντος και η MicroVention δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε 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 επαναποστειρώνονται και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων αλλά όχι περιοριστικά 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.

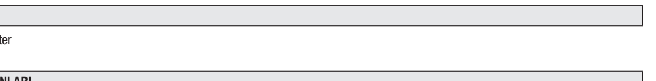
© Πνευματικά δικαιώματα 2023 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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 bağlanır. Distal uçtaki çift radyopak işaretler floroskopik görselleştirmeyi sağlar. Mikrokateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak 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.

Mikrokateteri 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. Mikrokateteri kılavuz katetere yerleştirilmesinden önce kurumasına izin vermeyin.

Mikrokateter dimetil sülfoksitle (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 yıkaması oluşturun.

Kılavuz kateterin DHV'sini gevşetin ve introdüser kılıfı kullanarak Mikrokateter/kılavuz teli kılavuz katetere yerleştirin. Mikrokateter/kılavuz teli kılavuz kateter distal ucuna dikkatle ilerletin. Mikrokateter/kılavuz tel, kılavuz kateterin ucuna eriştikten sonra introdüseri DHV'den geri çekerek 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'yı 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, tanı, tedavi ve cerrahi işlemle ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihazın 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 doğan 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 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.

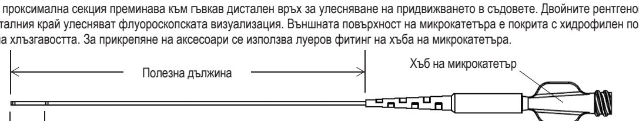
© Telif Hakkı 2023 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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 дисперсионната тръба, като използвате спринцовка, прикачена към хъба на дисперсионната тръба.

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

Микрокатетърът е съвместим с диметил сулфоксид (DMSO).

Забележка: в САЩ употребата на течни емболизационни 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 устройство 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 място 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/телeният 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 повтаряйте 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 терапевтични активни вещества се подготвят за доставка през микрокатетъра. Предупреждение: не надвишавайте максимално препоръчителното 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 дисперсионна 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 стерилизацията 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 използването на това изделие. Задължението на MicroVention по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или замяната на това изделие и MicroVention не носи отговорност за никакви инцидентни 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, изрични 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.

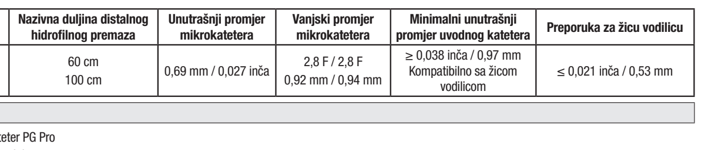
© 2023 г. MicroVention, Inc. Всички права запазени.

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 savitljivi 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 skliskosti. 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 strukturnu cjelovitost 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 hidratizirati (pogledajte Priprema za uporabu). Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni premaz na mikrokateteru treba hidratizirati hepariniziranom fiziološkom 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 lako izvaditi 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

Prije uporabe temeljito isperite lumen mikrokatetera heparniziranom fiziološkom otopinom kako biste mikrokateter pripremili i omogućili nesmetano pomicanje žice vodilice unutar mikrokatetera. Na priključak na mikrokateteru može se spojiti i rotirajući homeostatski ventil (RHV) čime se olakšava postupak ispiranja.

Distalni dio žice vodilice pažljivo umetnite u priključak na mikrokateteru (proučite upute za uporabu žice vodilice). Kako bi se olakšalo uvođenje distalnog vrha žice vodilice kroz RHV i u priključak na mikrokateteru može se koristiti alat za umetanje žice vodilice. Žicu vodilicu pomičite prema naprijed sve dok distalni vrh ne bude blizu distalnog kraja mikrokatetera. Za zadržavanje ovog položaja lagano stegnite RHV.

Proizvod za zakretni momentom kliznim pokretom pomaknite preko proksimalnog kraja žice vodilice do željenog mjesta (proučite upute za uporabu žice vodilice ili proizvoda za zakretni momentom). Proizvod za zakretni momentom učvrstite na mjestu okretanjem gumba za regulaciju. Proizvod za zakretni momentom može se premještati otpuštanjem i ponovnim stezanjem gumba za regulaciju.

Vodeći kateter se postavlja u odgovarajuću krvnu žilu, nakon čega se mikrokateter / sklop žice vodilice pomiče prema naprijed kroz vodeći kateter do ciljne krvne žile ili vaskularne lezije. Uspostavite kontinuirano ispiranje heparniziranom fiziološkom otopinom, priključivanjem RHV-ova s otopinom pod tlakom do cijevi uvodnog katetera i mikrokatetera.

Otpustite RHV uvodnog katetera i pomoću uvodnice uvojnice umetnite mikrokateter / žicu vodilicu u uvodni kateter. Pažljivo gurajte mikrokateter / žicu vodilicu do distalnog vrha uvodnog katetera. Nakon što mikrokateter / žica vodilica dosegne vrh uvodnog katetera, izvadite uvodnicu iz osovine mikrokatetera povlačenjem uvodnice iz RHV-a i guljenjem uvodnice. Prilikom navigacije u krvnim žilama, žicu vodilicu gurnite malo naprijed, zatim mikrokateter gurnite prema naprijed preko žice vodilice i postupak ponovite sve dok ne dođete do željene lokacije. Proksimalni dio mikrokatetera nema hidrofilnu površinu i može doći do otpora kada se ovaj dio pomiče prema naprijed prema RHV-u.

Kad se dođe do željene lokacije, žica vodilica vadi se iz mikrokatetera. Terapijska sredstva ili sredstva za dijagnostiku zatim se pripremaju za davanje putem mikrokatetera. Upozorenje: nemojte premašiti maksimalno preporučeni infuzijski tlak od 1200 psi.

Između uporaba, mikrokateter operite u kupki od heparizirane fiziološke otopine i lagano ga obrišite sterilnom, mokrom gazom i položite u kupku od heparizirane fiziološke otopine ili ispranu cijev dispenzera kako bi obložena površina ostala mokra do sljedeće uporabe. Upozorenje: nemojte namakati mikrokateter u fiziološkoj otopini dulje od 2 sata.

Mikrokateter	Mrtvi prostor (prosječno)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 cm³ 0,94 cm³

Mikrokateter	Približni nazivni protok pri infuzijskom tlaku od 900 i 1200 psi	
	100 % kontrasta*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 cm³/s 4,2 cm³/s	5,7 cm³/s 5,5 cm³/s

* Kontrastno sredstvo: Iohexol 300 mg/mL

SKLADIŠTENJE

Tijekom pohrane izbjegavajte izlaganje vodi, suncu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti. Mikrokateter čuvajte u prostoriji s kontroliranom temperaturom. Rok valjanosti proizvoda potražite na naljepnici proizvoda. Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati izvan označenog roka valjanosti.

MATERIJALI

Mikrokateter ne sadrži lateks ni PVC materijale.

JAMSTVO

Tvrtka MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranje i proizvodnju ovog proizvoda uložena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričito ili implicirano primjenom zakona ili na drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sva implicirana jamstva utrživosti ili primjerenosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod te na dobivene rezultate njegove uporabe. Temeljem ovog jamstva obveza tvrtke MicroVention ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda i tvrtka MicroVention neće biti odgovorna ni za kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog proizvoda. Tvrtka MicroVention ne preuzima i ne ovlašćuje drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim proizvodom. Tvrtka MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije proizvoda te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicitna, koja se između ostalog odnose na tržišnu kakvoću ili prikladnost za namjenu navedenog proizvoda.

Svi nazivi proizvoda zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke TERUMO CORPORATION ili njihovih vlasnika.

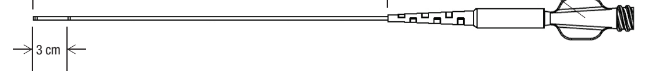
© Autorsko pravo 2023 MicroVention, Inc. Sva su prava pridržana.

Czech/česky
PG Pro™ mikrokatétr pro periferní cévní řečiště
Návod k použití

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

PG Pro Microcatheter je katétr s jedním luminem navržený k zavádění jedním řiditelným vodicím drátem při přístupu k menším tortuózním cévám. Polotuhá proximální část přechází do pružného distálního hrotu, který usnadní posun v cévách. Dvojité rentgenkontrastní značky na distálním konci usnadňují skiaskopickou vizualizaci. Vnější povrch prostředku Microcatheter je potažen hydrofilním polymerem zvyšujícím kluzkost. K připojení příslušenství se používá konektor typu luer na hrdle prostředku Microcatheter.



Užitná délka	Jmenovitá délka distální hydrofilní povrchové úpravy	Vnitřní průměr prostředku Microcatheter	Vnější průměr prostředku Microcatheter	Minimální vnitřní průměr vodicího katétru	Doporučení pro vodicí drát
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 palce	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 palce / 0,97 mm Kompatibilní s vodicím drátem	≤ 0,021 palce / 0,53 mm

OBSAH

Jeden PG Pro Microcatheter

Jeden plášť zavaděče

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek PG Pro Microcatheter je určen k infuzi diagnostických a léčivých látek do periferní vaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Nejsou žádné známé kontraindikace.

POZOR

Pouze na předpis: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovně nepoužívejte, opětovně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což obratem může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta nebo křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních nebo místních legislativních předpisů.

VAROVÁNÍ

Prostředek Microcatheter smí používat výhradně lékaři adekvátně vyškolení v intervenčních technikách.

Prostředek Microcatheter se dodává sterilní a nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je obal narušen nebo poškozen.

Před použitím je nutné prostředek Microcatheter zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

Posun prostředku Microcatheter a manipulaci s ním je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou. Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud nebude určena příčina odporu.

Infuzní tlak nesmí překročit 8 274 kPa (1 200 psi), aby se zabránilo možnému protržení prostředku Microcatheter.

Plášť zavaděče není určen k použití uvnitř těla pacienta. Po zavedení distálního dříku prostředku Microcatheter do těla pacienta je nutné plášť zavaděče z prostředku Microcatheter odstranit.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Jestliže používáte jiné doplňkové prostředky běžně používané při nitrocévních výkonech, ověřte kompatibilitu prostředku Microcatheter. Lékař musí být obeznámen s perkutánními nitrocévními technikami a možnými komplikacemi spojenými s tímto zákrokem.

Na prostředku Microcatheter se nachází distální úsek s hydrofilní povrchovou úpravou, který je nutné před použitím hydratovat (viz Příprava k použití). V případě vytažení z těla pacienta je nutné hydrofilní povrchovou úpravu prostředku Microcatheter udržovat hydratovanou heparinizovaným fyziologickým roztokem, nesmí však být namočena déle než 2 hodiny. Dávejte pozor, aby povrchová úprava nevyschla.

Při manipulaci s prostředkem Microcatheter postupujte opatrně, aby se snížilo riziko náhodného poškození.

Před použitím zkontrolujte, zda je průměr použitého vodicího drátu nebo pomocného prostředku kompatibilní s vnitřním průměrem prostředku Microcatheter.

Možné komplikace zahrnují mimo jiné následující: poranění cévy, vasospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, krvácení, infekce, disekce cévy, vytvoření trombu a smrt.

Abyste snížili riziko poškození nebo oddělení prostředku, vyhněte se opakovanému ohýbání prostředku Microcatheter ve stejném místě.

Při manipulaci s prostředkem Microcatheter v tortuózním cévním systému dávejte pozor, abyste předešli poškození prostředku Microcatheter. Prostředek nikdy neposunujte ani nevyjímejte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před vyjmutím prostředku Microcatheter plně hydratujte jeho hydrofilní segment proplachováním dávkovací trubice heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí stříkačky připojené k hrdlu dávkovací trubice.

Prostředek Microcatheter vyjměte z dávkovací trubice opatrným vytažením hrdla z dávkovací trubice. Vyjměte prostředek Microcatheter vytažením z dávkovací trubice. Pokud zaznamenáte odpor, opakujte postup proplachování, dokud nebude prostředek Microcatheter dobře hydratován a nebude možné ho snadno vyjmout z dávkovací trubice. Prostředek Microcatheter důkladně prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Před zavedením do vodicího katétru nenechejte prostředek Microcatheter vyschnout.

Prostředek Microcatheter je kompatibilní s dimethylsulfoxidem (DMSO).

Poznámka: Tekuté embolizační přípravky na bázi DMSO nejsou v USA schválené k použití v periferní vaskulatuře.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím důkladně propláchněte lumen prostředku Microcatheter heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste prostředek Microcatheter zavodnili a umožnili hladký pohyb vodicího drátu v prostředku Microcatheter. K hrdlu prostředku Microcatheter je možné připojit rotační hemostatický ventil (RHV) pro usnadnění procesu proplachování.

Opatrně zaveďte distální část vodicího drátu do hrdla prostředku Microcatheter (viz návod k použití vodicího drátu). Zaváděcí nástroj vodicího drátu je možné použít pro usnadnění zavádění distálního hrotu vodicího drátu přes rotační hemostatický ventil (RHV) a do hrdla prostředku Microcatheter. Posunujte vodicí drát až do bodu, kdy bude jeho distální hrot blízko distálního konce prostředku Microcatheter. Opatrně utáhněte rotační hemostatický ventil (RHV), abyste zachovali pozici.

Nasuňte kroutící prostředek přes proximální konec vodicího drátu na požadované místo (postupujte podle návodu k použití pro vodicí drát nebo kroutící prostředek). Zajistěte kroutící prostředek na místě utažením otočného kolečka. Kroutící prostředek musí být znovu umístěn povolením a opětovným utažením otočného kolečka.

Umístěte vodicí katétr do příslušné cévy a následně posunujte soustavu prostředku Microcatheter / vodicího drátu přes vodicí katétr do cílové cévy nebo vaskulární léze. Vytvořte nepřetržité proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem připojením rotačních hemostatických ventilů (RHV) s proplachovacími hadičkami s fyziologickým roztokem pod tlakem k hrdlu vodicího katétru a prostředku Microcatheter.

Uvolněte rotační hemostatický ventil (RHV) vodicího katétru a zaveďte prostředek Microcatheter / vodicí drát do vodicího katétru pomocí pouzdra zavaděče. Opatrně posunujte prostředek Microcatheter / vodicí drát k distálnímu hrotu vodicího katétru. Jakmile prostředek Microcatheter / vodicí drát dostoupí k hrotu vodicího katétru, vyjměte z dříku prostředku Microcatheter zavaděč tak, že jej vytáhnete z rotačního hemostatického ventilu (RHV) a odloupnete. Při navigaci v cévním systému posuňte vodicí drát na krátkou vzdálenost, pak posuňte prostředek Microcatheter skrz vodicí drát a tento postup opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného místa. Proximální část prostředku Microcatheter nemá hydrofilní povrch a při posunu této části rotačním hemostatickým ventilem (RHV) můžete zaznamenat odpor.

Jakmile dosáhnete požadovaného místa, vodicí drát bude z prostředku Microcatheter odstraněn. Následně budou připraveny diagnostické nebo léčebné látky určené k podání prostřednictvím prostředku Microcatheter. Varování: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 1 200 psi.

Mezi jednotlivými použitími opláchněte prostředek Microcatheter v nádobě s heparinizovaným fyziologickým roztokem a opatrně otřete sterilní, vlhkou gázou a umístěte do nádoby s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo proplachujte dávkovací trubici, abyste udrželi hydrofilní povrch vlhký až do použití. Varování: Nenechávejte prostředek Microcatheter namočený ve fyziologickém roztoku déle než 2 hodiny.

Prostředek Microcatheter	Mrtvý prostor (průměr)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 ml 0,94 ml

Prostředek Microcatheter	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infuzním tlaku 900 a 1 200 psi	
	100% kontrastní látka*	
	900 psi	1 200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 ml/s 4,2 ml/s	5,7 ml/s 5,5 ml/s

* Kontrastní látka: Iohexol 300 mg/ml

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nevystavujte vodě, slunečnímu záření, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti. Prostředek Microcatheter skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Skladovatelnost prostředku je uvedena na štítku výrobku. Nepoužívejte prostředek po uvedené době skladovatelnosti.

MATERIÁLY

Prostředek Microcatheter neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc. zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovné či předpokládané, dané zákonem či jinak, zahrnující mimo jiné jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku a faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention mají přímý vliv na prostředek a výsledky jeho používání. Závazky společnosti MicroVention v rámci této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost MicroVention nepřebírá odpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu nebo výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto prostředku. Společnost MicroVention nepřebírá a ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby jejím jménem přebírala jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, zpracovány nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, výslovné či předpokládané, mimo jiné ani záruky jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Všechny obchodní značky jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.

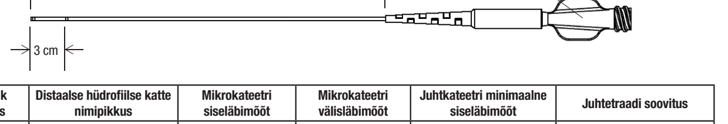
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Estonian/Eesti
Perifeerne mikrokateeter PG Pro™
Kasutusjuhend

Lugege kõik juhendid enne kasutamist hoolikalt läbi.

SEADME KIRJELDUS

PG Pro mikrokateeter on ühe valendikuga kateeter, mis on konstrueeritud sisestamiseks suunatava juhtetraadi kohal pääsemaks ligi väikestele käänulistele soontele. Pooljäik proksimaalne osa läheb üle painduvaks distaalseks tipuks võimaldamaks liikumist läbi soonte. Röntgenkontrastsed topeltmärgised distaalses otsas hõlbustavad fluoroskoopilist visualiseerimist. Libeduse suurendamiseks on mikrokateetri välispind kaetud hüdrofiilse polümeeriga. Mikrokateetri muhvil olevat Luer-liitmikku kasutatakse tarvikute kinnitamiseks.



Kasulik pikkus	Distaalse hüdrofiilse katte nimipikkus	Mikrokateetri siseläbimõõt	Mikrokateetri välisläbimõõt	Juhtkateetri minimaalne siseläbimõõt	Juhtetraadi soovitus
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 tolli	2,8 F / 2,8 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,038 tolli / 0,97 mm Ühilduv juhtetraat	≤ 0,021 tolli / 0,53 mm

SISU

Üks PG Pro mikrokateeter

Üks sisestushülss

KASUTUSNÄIDUSTUSED

PG Pro mikrokateeter on mõeldud diagnostiliste ja raviainete infusiooniks perifeersesse vaskulatuuri.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUST!

Rx Only: USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel ostvale isikule.

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset puutumatust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi nakatamise või ristinakatamise, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage kateeter kasutuselt haigla, administratiivsete ja/või kohalike eeskirjade kohaselt.

HOIATUSED

Mikrokateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud asjakohase interventsionaaltehnikate koolituse.

Mikrokateeter tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Kontrollige mikrokateetrit enne kasutamist. Ärge kasutage seadet, kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi.

Mikrokateetrit tuleb edasi lükata või käsitseda fluoroskoopilisel juhtimisel. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

Infusioonirõhk ei tohi ületada 8274 kPa (1200 psi), et vältida mikrokateetri võimalikku purunemist.

Sisestushülss pole mõeldud kasutamiseks patsiendi kehas. Veenduge, et sisestushülss oleks mikrokateetrist eemaldatud, kui mikrokateetri distaalne ots on pandud patsiendi kehasse.

ETTEVAATUSABINÕUD

Muude intravaskulaarsete protseduuridel tavapäraselt kasutatavate lisaseadmete kasutamisel kontrollige nende ühilduvust mikrokateetriga. Arst peab tundma perkutaanse intravaskulaarse meetodi võtteid ja protseduuriga seotud võimalikke tüsistusi.

Mikrokateetril on distaalne hüdrofiilse kattega osa, mida tuleb enne kasutamist niisutada (vt jaotist Ettevalmistus kasutuseks). Patsiendist eemaldatud mikrokateetri hüdrofiilset katet tuleb niisutada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kuid mitte leotada kauem kui 2 tundi. Ärge laske kattel kuivada.

Toimige mikrokateetri käsitsemisel ettevaatlikult, et vähendada selle juhusliku kahjustamise tõenäosust.

Enne kasutamist kontrollige, kas juhtetraadi või kasutatava tarviku läbimõõt ühildub mikrokateetri siseläbimõõduga.

Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone trauma, vasospasm, hematoom sisestuskoha juures, emboolia, isheemia, verejooks, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi moodustumine ja surm.

Vähendamaks seadme kahjustamise või eraldumise riski, vältige mikrokateetri korduvat painutamist samas punktis.

Mikrokateetri käsitsemisel käänulistes soontes toimige ettevaatlikult, et vältida mikrokateetri kahjustamist. Vältige edasiliigutamist või tagasitõmbamist takistuse suhtes, kuni takistuse põhjus on tuvastatud.

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

Enne mikrokateetri eemaldamist niisutage seadme hüdrofiilne osa täielikult, uhtudes hepariniseeritud füsioloogilist lahust läbi väljutustoru, kasutades väljutustoru muhvile kinnitatud süstalt.

Mikrokateetri eemaldamiseks väljutustorust tõmmake muhv õrnalt väljutustorust välja. Eemaldage mikrokateeter, tõmmates selle õrnalt väljutustorust välja. Takistuse ilmnemisel korrake uhtmistoimingut, kuni mikrokateeter on hästi niisutatud ja selle saab väljutustorust hõlpsalt eemaldada. Vaadake mikrokateeter põhjalikult üle veendumaks, et see poleks kahjustatud. Ärge laske mikrokateetril enne juhtkateetrisse sisestamist kuivada.

Mikrokateeter on ühilduv kasutamiseks dimetüülsulfoksiidiga (DMSO).

Märkus. DMSO-põhised vedelemboolia ained ei ole USA-s heaks kiidetud perifeerses vaskulatuuris kasutamiseks.

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist uhtke mikrokateetri valendikku põhjalikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et valmistada mikrokateeter ette ja tagada juhtetraadi sujuv liikumine mikrokateetris. Mikrokateetri muhvile võib kinnitada pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) ja hõlbustada seega uhtmisprotsessi hõlbustamiseks.

Sisestage juhtetraadi distaalne osa ettevaatlikult mikrokateetri muhvi (lugege juhtetraadi kasutusjuhiseid). Juhtetraadi distaalse otsa sisestamise hõlbustamiseks läbi RHV ja mikrokateetri muhvi sisse võib kasutada juhtetraadi sisestamisvahendit. Liigutage juhtetraati edasi, kuni distaalne tipp on mikrokateetri distaalse otsa lähedal. Asendi säilitamiseks pingutage õrnalt RHV-d.

Libistage pöörlemisseade üle juhtetraadi proksimaalse otsa soovitud asendisse (lugege juhtetraadi või pöörlemisseade kasutusjuhendit). Kinnitage pöörlemisseade oma kohale, pingutades pööratavat nuppu. Pöörlemisseadme võib asetada teise kohta, lõdvendades ja taaspingutades pööratavat nuppu.

Juhtkateeter asetatakse sobivasse soonde ja mikrokateetri/juhtetraadi koostu liigutatakse siis edasi läbi juhtkateetri sihtsoone või vaskulaarse kahjustuseni. Seadke sisse pidev uhtmine hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, ühendades RHV-d survestatud uhtmislahuse voolikute abil juhtkateetri ja mikrokateetri muhviga.

Lõdvendage juhtkateetri RHV-d ja sisestage mikrokateeter/juhtkateeter, kasutades sisestushülssi. Liigutage mikrokateeter/juhtetraat ettevaatlikult juhtkateetri distaalsesse otsa. Kui mikrokateeter/juhtetraat jõuab juhtkateetri otsa, eemaldage sisestamisvahend mikrokateetri varrelt, tõmmates sisestamisvahendit RHV-lt tagasi ja koorides selle maha. Vaskulatuuris navigeerimisel liigutage juhtetraati lühikese vahemaa võrra, seejärel liigutage mikrokateetrit üle juhtetraadi ja korrake, kuni jõuate soovitud kohta. Mikrokateetri proksimaalsel osal pole hüdrofiilset pinda ja selle osa liigutamisel läbi RHV võib ilmneda takistusi.

Pärast soovitud asukohta jõudmist eemaldatakse juhtetraat mikrokateetrilt. Seejärel valmistatakse diagnostiline(-sed) või terapeutiline(-sed) aine(-id) ette kohaletoimetamiseks läbi mikrokateetri. Hoiatus: Ärge ületage maksimaalset soovituslikku infusioonirõhku 1200 psi.

Patsiendist eemaldamisel loputage mikrokateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahuse anumas ja pühkige õrnalt steriilse märja marliga ning asetage siis hepariniseeritud füsioloogilise lahuse anumasse või uhutavasse väljutustorusse, et hoida hüdrofiilne pind kasutamiseni märjana. Hoiatus. Ärge jätke mikrokateetrit füsioloogilise lahusesse kauem kui 2 tunniks.

Mikrokateeter	Mittekasutatav ruumala (keskmine)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 ml 0,94 ml

Mikrokateeter	Ligikaudsed nimivooluhulkiirused infusioonirõhul 900 ja 1200 psi	
	100% kontrastaine*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 ml/s 4,2 ml/s	5,7 ml/s 5,5 ml/s

* Kontrastaine: Iohexol 300 mg/ml

SÄILITAMINE

Säilitamisel vältige kokkupuudet vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega. Hoiustage mikrokateetrit kontrollitaval toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vaadake toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast etiketil toodud kõlblikkusaega.

MATERJALID

Mikrokateeter ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on kujundatud ja toodetud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas mistahes kaudsed garantiid müügikõlblikkuse või sobivuse kohta. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilistest protseduuridest jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt MicroVentioni kontrollile. MicroVentioni käesolevast garantiist tulenevad kohustused piirduvad seadme remondi või vahetamisega ning MicroVention ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tulenevate kahjude ega kulude eest. Seoses selle seadmega ei võta MicroVention endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud kaasnevat või täiendavat vastutust ega kohustust. MicroVention ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele ega sellise seadme kohta mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas müügikõlblikkuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

Kõik margitooted nimed on ettevõtte TERUMO CORPORATION ja nende vastavate omanike kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

© Autoriõigus 2023 MicroVention, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

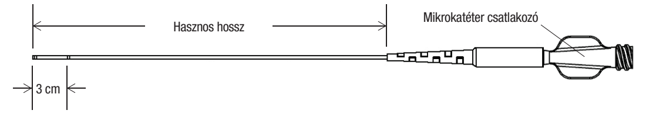
Hungarian/Magyar
PG Pro™ Perifériás mikrokatéter
Használati utasítás

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A PG Pro mikrokatéter egylumenes kialakításánál fogva olyan katéter, amely irányítható vezetődróton keresztül kísérhető, kanyargós erezetbe is bevezethető. A félig merev proximális szakasz után a rugalmas, distalis hegy következik, amely megkönnyíti az eszköz előretolását az erekben. Az eszköz distalis végénél kialakított kettős sugárfogó jelölők a fluoroszkópiás képi megjelenítést segítik elő. A könnyebb csúsztathatóság érdekében a mikrokatéter külső felülete hidrofil polimer bevonattal van ellátva. A mikrokatéter csatlakozóján elhelyezett

Luer-szerelvénnyel különböző tartozékok erősíthetők az eszközre.



Hasznos hossz	A distalis hidrofil burkolat névleges hossza	Mikrokatéter belső átmérője	Mikrokatéter külső átmérője	Vezetőkatéter minimális belső átmérője	Ajánlott vezetődrót
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-es vezetődróttal kompatibilis	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

TARTALOM

Egy PG Pro Mikrokatéter

Egy darab bevezetőhüvely

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A PG Pro Mikrokatéter diagnosztikai és terápiás célú infúziók adására használható a perifériás erekben.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELEM

Kizárólag orvosi rendelvényre: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Tilos felhasználni, ha a tasak fel van bontva vagy sérült.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használható. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az intézményi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírások szerint kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

A mikrokatétert csak olyan orvos alkalmazhatja, aki a megfelelő előképzettséggel rendelkezik az intervenciós technikák területén.

A mikrokatéter steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba. Tilos felhasználni, ha a csomagolás meg van bontva vagy sérült.

Használat előtt vizsgálja meg a mikrokatétert. Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

A mikrokatétert fluoroszkópiás irányítás mellett lehet csak előretolni vagy mozgatni. Az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ha túlzott ellenállásba ütközik, amíg az ellenállás okát meg nem állapították.

A mikrokatéter esetleges rupturájának elkerülése érdekében az infúziós nyomás nem haladhatja meg a 8274 kPa (1200 psi) értéket.

A bevezetőhüvely a páciens testén belüli használatra nem alkalmas. Gondoskodni kell a bevezetőhüvely mikrokatéterről történő eltávolításáról, miután a distalis szárat behelyezték a páciens testébe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Győződjön meg a mikrokatéter kompatibilitásáról, ha más, intravascularis beavatkozásoknál gyakran használt segédeszközzel együtt akarja használni. A kezelőorvosnak ismernie kell a percutan intravascularis technikákat és a beavatkozással összefüggő lehetséges szövődményeket.

A mikrokatéter distalis hidrofil burkolattal ellátott részét használat előtt hidratálni kell (lásd az Előkészítés a használatra részt). Ha a mikrokatétert eltávolítják a betegből, a mikrokatéteren lévő hidrofil bevonatot heparinos sóoldattal kell hidratálni, de nem szabad ebben az oldatban állni hagyni 2 óránál tovább. Nem szabad hagyni, hogy a bevonat megszáradjon.

A véletlen sérülések esélyének csökkentése érdekében a mikrokatétert óvatosan kell kezelni.

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy bármilyen igénybe vett vezetődrót vagy kiegészítő eszköz átmérője kompatibilis-e a mikrokatéter belső átmérőjével.

A potenciális szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak: az ér sérülése, vasospasmus, haematoma a bevezetés helyén, embólia, hemorrhagia, fertőzés, érdissectio, thrombusképződés és halál.

A mikrokatéter ugyanazon a ponton történő ismételt meghajlításának kerülésével csökkenthető az eszköz sérülésének vagy leválásának kockázata.

A mikrokatéter sérülésének elkerülése érdekében kanyargós erezetben kellő elővigyázatossággal kell mozgatni. Az ellenállás okának megállapításáig kerülni kell az eszköz ellenállással szembeni előretolását vagy visszahúzását.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

A mikrokatéter eltávolítása előtt teljesen hidratálja az eszköz hidrofil részét úgy, hogy heparinos sóoldattal átöblíti az adagolócsövön keresztül egy, az adagolócső csatlakozójához rögzített fecskendő segítségével.

A mikrokatéter adagolócsőből történő kivételéhez óvatosan húzza ki a csatlakozót az adagolócsőből. Távolítsa el a mikrokatétert úgy, hogy kihúzza azt az adagolócsőből. Ha ellenállásba ütközik, ismételje az átöblítési eljárást, amíg a mikrokatéter nincs megfelelően hidratálva. Ezáltal könnyen eltávolíthatóvá válik az adagolócsőből. A mikrokatéter sérülésmentességének biztosítása érdekében alaposan vizsgálja meg az eszközt. A vezetőkatéterbe vezetés előtt ne hagyja kiszáradni a mikrokatétert.

A mikrokatéter dimetil-szulfoxiddal (DMSO) kompatibilis.

Megjegyzés: A DMSO-alapú embolizáló folyadékok használata a perifériás érrendszerben nem engedélyezett az USA-ban.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A mikrokatéter használata előtt a vezetődrót mikrokatéteren belüli akadálytalan mozgásának biztosítása érdekében heparinos sóoldattal alaposan át kell öblíteni a mikrokatéter lumenét. Az öblítési folyamat megkönnyítéséhez forgó vérzésgátló szelep (RHV) erősíthető a mikrokatéter csatlakozójához.

Vezesse be óvatosan a vezetődrót distalis részét a mikrokatéter csatlakozójába (ellenőrizze a vezetődrót használati utasítását). A vezetődrót distalis hegyének forgó vérzésgátló szelepen keresztüli, majd a mikrokatéter kónuszába történő bevezetése vezetődrót-bevezetőeszköz használatával megkönnyíthető. Tolja előre a vezetődrótot, amíg a distalis hegy közel nem kerül a mikrokatéter distalis végéhez. Óvatosan szorítsa meg a forgó vérzésgátló szelepet, hogy az eszköz a helyén maradjon.

Csúsztassa a forgatóeszközt a vezetődrót proximalis vége mentén a kívánt helyre (további útmutatásokért tanulmányozza a vezetődrót vagy a forgatóeszköz használati utasítását). A forgatóeszközt a forgatógomb megszorításával kell a helyén rögzíteni. A forgatóeszközt a forgatógomb meglazításával és megszorításával lehet áthelyezni.

A vezetőkatétert a megfelelő érbe kell helyezni, majd a mikrokatéterből és a vezetődrótból álló szerelvényt a vezetőkatéteren előretolva lehet a célérhez vagy érsérüléshez juttatni. Tartson fenn folyamatos heparinos sóoldatos öblítést: csatlakoztasson túlnyomásos öblítőoldat-vezetékekkel felszerelt forgó vérzésgátló szelepeket a vezetőkatéter és a mikrokatéter csatlakozójához.

Lazítsa meg a vezetőkatéterre erősített forgó vérzésgátló szelepet, majd a bevezetőhüvely segítségével vezesse be a mikrokatétert/vezetődrótot a vezetőkatéterbe. Óvatosan tolja előre a mikrokatétert/vezetődrótot a vezetőkatéter distalis hegyéhez. Miután a mikrokatéter/vezetődrót elérte a vezetőkatéter hegyét, el kell távolítani a bevezetőeszközt a mikrokatéter szárából: ehhez húzza vissza a bevezetőeszközt a forgó vérzésgátló szelepből, és fejtse le a katéterszerelvényről. Az érben végzett mozgatás közben előbb a vezetődrótot kell rövid távolságra előretolni, majd a mikrokatétert a vezetődrót mentén, és ezeket a lépéseket kell ismételni a kívánt terület eléréséig. A mikrokatéter proximalis részén nincs hidrofil felület, tehát ellenállásba ütközhet, amikor ezt a részt tolja előre a forgó vérzésgátló szelepben.

A kívánt helyszín elérése után a vezetődrótot el kell távolítani a mikrokatéterről. Ezután lehet előkészíteni a diagnosztikai vagy terápiás szer(eke)t a mikrokatéteren keresztüli bejuttatásra. Figyelmeztetés: Ne lépje túl a 8274 kPa (1200 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást.

Használatok között a mikrokatétert egy tál heparinos sóoldatban kell leöblíteni, és steril, nedves gézzel óvatosan letörölni, ezután egy tál heparinos sóoldatba vagy átöblített adagolócsőbe kell helyezni, hogy a hidrofil felület a következő felhasználásig nedves maradjon. Figyelmeztetés: Ne hagyja a mikrokatétert a sóoldatban állni 2 óránál hosszabb ideig.

Mikrokatéter	Holttér (átlagos)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 ml 0,94 ml

Mikrokatéter	Becsült névleges áramlási mérték 6205 kPa (900 psi) és 8274 kPa (1200 psi) infúziós nyomásnál	
	100% kontrasztanyag*	
	6205 kPa (900 psi)	8274 kPa (1200 psi)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 ml/sec 4,2 ml/sec	5,7 ml/sec 5,5 ml/sec

* Kontrasztanyag: Iohexol 300 mg/ml

TÁROLÁS

A tárolás során kerülni kell a víznek vagy a napfénynek való kitettséget, a szélsőséges hőmérsékleteket és a magas páratartalmat. A mikrokatétert szabályozott szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz eltarthatósági ideje a termékcímkéről olvasható le. Az eszközt tilos felhasználni a címkén feltüntetett eltarthatósági határidő után.

ANYAGOK

A mikrokatéter nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS

Az icroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása elvárható gondossággal készült. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen akár kifejezett vagy vélelmezhető a joghatása révén vagy egyébként, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett (kellék-)szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik, ezért a MicroVention nem tartozik helytállni a jelen eszköz alkalmazásából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű esetii vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további jótállási kötelezettséget vagy felelősséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention az újrafelhasznált, felújított vagy újrasterilizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett, de nem kizárólagosan az ilyen eszközök forgalomképességére vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmasságára vonatkozóan.

Az összes márkanév a TERUMO CORPORATION, valamint a megfelelő tulajdonosaik védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

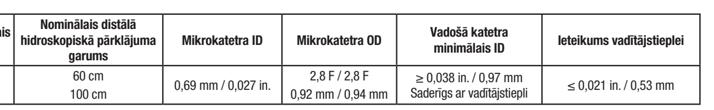
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

Latvian/Latviski
PG Pro™ Perifērijas mikrokatetrs
Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

PG Pro mikrokatetrs ir viena lūmena katetrs, kuru paredzēts ievadīt virs vadītājstieples, lai piekļūtu maziem, līkumotiem asinsvadiem. Pusstingrā proksimālā daļa pāriet elastīgā distālā uzgalī, lai atvieglotu virzīšanu caur asinsvadiem. Dubulti starojumu necaurlaidīgi marķieri distālajā galā atvieglo rentgendiagnostikas vizualizāciju. Lai palielinātu eļļošanas spējas, mikrokatetra ārējo virsmu pārklāj ar hidroskopisku polimēru. Piederumu piestiprināšanai izmanto Luera savienojumu uz mikrokatetra savienojuma.



Izmantojamais garums	Nominālais distālā hidroskopiskā pārklājuma garums	Mikrokatetra ID	Mikrokatetra OD	Vadošā katetra minimālais ID	Ieteikums vadītājstieplei
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 Saderīgs ar vadītājstiepli	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

SATURS

Viens PG Pro mikrokatetrs

Viens ievadītāja apvalks

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

PG Pro mikrokatetrs ir paredzēts izmantošanai perifērajos asinsvados, lai veiktu diagnostisku un terapeitisku līdzekļu infūziju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

UZMANĪBU

Tikai ar ārsta rīkojumu: federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

Nelietojiet, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizējas lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet ierīci atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

Mikrokatetru drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti invazīvo metožu izmantošanā.

Mikrokatetram ir jābūt sterilam un apirogēnam. Nelietot, ja iepakojums ir atplēsts vai bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet mikrokatetru. Nelietojiet ierīci, ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus.

Mikrokatetrs jāvirza vai jāmanipulē, izmantojot fluoroskopisko vadību. Nevirziet un neatvelciet ierīci, ja jūtama pārmērīga pretestība, līdz tiek noteikts pretestības cēlonis.

Lai izvairītos no iespējamiem mikrokatetra plīsumiem, infūzijas spiediens nedrīkst pārsniegt 8274 kPa (1200 psi).

Ievadītāja apvalks nav paredzēts izmantošanai pacienta ķermenī. Pārliecinieties, ka ievadītāja apvalks ir izņemts no mikrokatetra, tiklīdz mikrokatetra distālais stobrs ir ievietots pacienta ķermenī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pārbaudiet mikrokatetra savietojamību, lietojot citas palīgierīces, kuras parasti tiek izmantotas intravaskulārās procedūrās. Ārstam ir jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas saistībā ar operāciju.

Mikrokatetram ir distāls hidroskopiska pārklājuma segments, ko pirms lietošanas nepieciešams hidratēt (skat. Sagatavošanās lietošanai) Ja mikrokatetrs tiek izņemts no pacienta, hidrofilais pārklājums ir jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, bet neatstājot mikrokatetru tajā ilgāk par 2 stundām. Neļaujiet pārklājumam nožūt.

Lai samazinātu nejaušu bojājumu rašanās iespējamību, rīkojoties ar mikrokatetru, ievērojiet piesardzību.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izmantotā vadītājstieple vai palīgierīce ir savietojama ar mikrokatetra iekšējo diametru.

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvadu traumas, asinsvadu spazmas, hematoma punkcijas vietā, embolija, asinsizplūdums, infekcija, asinsvadu sadalīšanās, trombu veidošanās un nāve.

Lai samazinātu bojājumu vai ierīces atdalīšanās risku, izvairieties no mikrokatetra locīšanas vienā un tajā pašā vietā.

Lai izvairītos no mikrokatetra bojājumiem, līkumainos asinsvados rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja rodas pretestība, izvairieties veikt ierīces virzīšanu vai izvilkšanu, pirms nav noteikts pretestības cēlonis.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

Pirms mikrokatetra izņemšanas pilnībā samitriniet ierīces hidrofilo segmentus, skalojot to ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur ievadīšanas cauruli, izmantojot šļirci, kas pievienota ievadīšanas caurules savienotājam.

Lai noņemtu mikrokatetru no ievadītāja caurules, uzmanīgi novelciet savienotāju no ievadītāja caurules. Izņemiet mikrokatetru, novelkot to no ievadītāja caurules. Ja jūtama pretestība, atkārtojiet skalošanas procedūru, līdz mikrokatetru var viegli izņemt no ievadītāja caurules. Lai nodrošinātu, ka mikrokatetrs nav bojāts, rūpīgi to pārbaudiet. Neļaujiet mikrokatetram nožūt pirms tā ievadīšanas vadītājkatetrā.

Mikrokatetrs ir savietojams ar dimetilsulfoksīdu (DMSO).

Piezīme. Uz DMSO balstītu šķidruma embolisko aģentu izmantošana perifērajos asinsvados ASV nav atļauta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms lietošanas viscaur izskalojiet mikrokatetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai uzpildītu mikrokatetru un nodrošinātu vadītājstieples vienmērīgu kustību mikrokatetrā. Mikrokatetra savienojumam var pievienot rotējošu hemostatisko vārstu (RHV), lai to izmantotu skalošanas procesa veicināšanai.

Rūpīgi ievietojiet vadītājstieples distālo daļu mikrokatetra savienotājā (skatiet vadītājstieples lietošanas instrukciju). Lai atvieglotu vadītājstieples distālā gala ievietošanu caur RHV un iekšā mikrokatetra savienotājā, var izmantot vadītājstieples ievadīšanas rīku. Virziet vadītājstiepli, līdz tās distālais uzgalis nonāk mikrokatetra distālā gala tuvumā. Uzmanīgi pievelciet RHV, lai saglabātu esošo pozīciju.

Uzbīdiet rotācijas ierīci uz vadītājstieples proksimālā gala līdz vajadzīgajai vietai (skatiet vadītājstieples vai griezes momenta ierīces lietošanas instrukciju). Nostipriniet rotācijas ierīci vietā, pievelkot rotējošo kloķi. Rotācijas ierīci var pārvietot, atlaižot un pēc tam atkal pievelkot rotējošo kloķi.

Vadītājkatetrs tiek ievietots piemērotā traukā un pēc tam mikrokatetra/vadītājstieples montāža tiek virzīta caur vadītājkatetru uz mērķa asinsvadu vai asinsvadu bojājumu. Izveidojiet nepārtrauktu heparinizēta fizioloģiskā šķīduma skalošanas plūsmu, pievienojot RHV paaugstināta spiediena skalošanas šķīduma līnijas pie vadītājkatetra un mikrokatetra savienotāja.

Atbrīvojiet vadošā katetra RHV un ievadiet mikrokatetru/vadītājstiepli vadītājkatetrā, izmantojot ievadītāja apvalku. Uzmanīgi virziet mikrokatetru/vadītājstiepli uz vadītājkatetra distālo galu. Pēc tam, kad mikrokatetrs/vadītājstieple sasniedz vadītājkatetra uzgali, noņemiet ievadītāju no mikrokatetra vārpstas, atvelkot ievadītāju no RHV un novelkot ievadītāju. Veicot navigāciju asinsvados, pavirziet vadītājstiepli nelielu attālumu, pēc ta pavirziet mikrokatetru pāri vadītājstieplei un atkārtojiet šīs darbības, līdz sasniegta vēlamā vieta. Mikrokatetra proksimālajai daļai nav hidrofilas virsmas un, virzot šo daļu cauri RHV, var rasties pretestība.

Kad ir sasniegts vēlamais novietojums, vadītājstiepli izņem no mikrokatetra. Diagnostikas vai terapeitiskais(-ie) līdzeklis(-i) pēc tam tiek sagatavots(-i) padevei caur mikrokatetru. Brīdinājums. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 1200 psi.

Lai saglabātu hidrofilo virsmu mitru starp lietošanas reizēm, izskalojiet to heparinizēta fizioloģiskā šķīduma tvertnē un uzmanīgi noslaukiet ar sterilu, mitru marli, un ielieciet heparinizētā fizioloģiskā šķīduma tvertnē vai izskalotā ievadītāja caurulē. Brīdinājums. Neatstājiet mikrokatetru fizioloģiskajā šķīdumā ilgāk par 2 stundām.

Mikrokatetrs	Nelietderīgais tilpums (vidējais)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0.82 cc 0.94 cc

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

* Contrast Media: Iohexol 300 mg/mL

GLABĀŠANA

Uzglabāšanas laikā izvairieties no izstrādājuma pakļaušanas ūdens, saules gaismas, ļoti augstas vai zemas temperatūras un augsta mitruma līmeņa iedarbībai. Uzglabājiet mikrokatetru kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces glabāšanas laiks ir norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Nelietojiet ierīci, ja tās glabāšanas laiks ir beidzies.

MATERIĀLI

Mikrokatetrs nesatur lateksu vai PVC materiālus.

GARANTIJA

MicroVention, Inc. garantē, ka šīs ierīces izstrādē un ražošanā ir ievērota pienācīga rūpība. Iepriekšminētā garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģisku procedūru un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles, tieši ietekmē ierīci un rezultātus, kas iegūti no tās izmantošanas. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas, izmantojot šo ierīci. MicroVention neuzņemas cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepieļauj, ka cita persona uzņemtos cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīču atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai, saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Visi zīmolu nosaukumi ir TERUMO CORPORATION un to attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

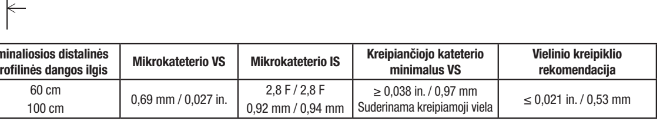
© Autortiesības 2023 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

Lithuanian/Lietuvių
„PG Pro™“ periferinis mikrokateteris
Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami įdėmiai perskaitykite visas instrukcijas.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„PG Pro“ mikrokateteris yra vieno spindžio kateteris, skirtas įvesti per valdomą vielinį kreipiklį, norint pasiekti smulkias, vingiuotas kraujagysles. Pusiau standi proksimalinė dalis pereina į lankstų distalinį galą, kad būtų lengviau stumti per kraujagysles. Dvigubi rentgenokontrastiniai žymekliai distaliniame gale palengvina fluoroskopinį vaizdavimą. Išorinis mikrokateterio paviršius padengtas hidrofiliniu polimeru, kad būtų padidintas slidumas. Mikrokateterio antgalio Luerio jungtis naudojama reikmenims prijungti.



Naudingasis ilgis	Nominaliosios distalinės hidrofilinės dangos ilgis	Mikrokateterio VS	Mikrokateterio IS	Kreipiančiojo kateterio minimalus VS	Vielinio kreipiklio rekomendacija
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 Suderinama kreipiamoji viela	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

TURINYS

Vienas „PG Pro“ mikrokateteris

Vienas intubatoriaus apvalkalas

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„PG Pro“ mikrokateteris skirtas periferinėms kraujagyslėms diagnostinių ir terapinių medžiagų infuzijai atlikti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

DĖMESIO!

Receptinis: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

Nenaudoti, jei maišelis atidarytas ar apgadintas.

Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali suprastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant, be kita ko, užkrečiamos ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

Panaudoję išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios sistemos politiką.

ĮSPĖJIMAI

Mikrokateterį turi naudoti tik gydytojai, kurie buvo tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

Mikrokateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė yra pradaryta ar jei ji pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite mikrokateterį. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

Mikrokateteris turi būti stumiamas arba juo manipuliuojama orientuojant fluoroskopijos būdu. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

Infuzijos slėgis neturi viršyti 8274 kPa (1200 psi), kad būtų išvengta galimo mikrokateterio plyšimo.

Intubatoriaus apvalkalas nėra skirtas naudoti paciento kūne. Užtikrinkite, kad intubatoriaus apvalkalas būtų pašalintas nuo mikrokateterio, kai distalinis mikrokateterio vamzdelis įvedamas į paciento kūną.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Patikrinkite mikrokateterio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalbinius įtaisus, įprastai naudojamus intravaskulinėms procedūroms. Gydytojas turi būti susipažinęs su perkutaniniais, inravaskuliniais metodais ir galimomis komplikacijomis, susijusiomis su procedūra.

Ant mikrokateterio yra distalios hidrofilinės dangos segmentas, kurį prieš naudojimą reikia sudrėkinti (žr. „Pasiruošimas naudoti“). Ištraukus iš paciento, hidrofilinę mikrokateterio dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, tačiau jo negalima palikti mirkti ilgiau nei 2 valandas. Neleiskite dangai išdžiūti.

Su mikrokateteriu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio apgadinimo galimybę.

Prieš naudodami patikrinkite, ar bet kurio vielinio kreipiklio ar naudojamo pagalbinio įtaiso skersmuo suderinamas su mikrokateterio vidiniu skersmeniu.

Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): kraujagyslės sužalojimas, kraujagyslės spazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, hemoragija, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombo susidarymas ir mirtis.

Kad būtų sumažintas prietaiso apgadinimo ar atsiskyrimo pavojus, venkite pakartotinai lenkti mikrokateterį toje pačioje vietoje.

Imkitės atsargumo priemonių, kai manipuliuojate mikrokateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte mikrokateterio apgadinimo. Venkite stumti ar traukti, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Prieš išimdami mikrokateterį visiškai hidruokite prietaiso hidrofilinę dalį, skalaudami heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per dalytuvo vamzdelį, naudodami švirkštą, prijungtą prie dalytuvo vamzdelio antgalio.

Norėdami išimti mikrokateterį iš dalytuvo vamzdelio, švelniai ištraukite antgalį iš dalytuvo vamzdelio. Ištraukite mikrokateterį, traukdami jį nuo dalytuvo vamzdelio. Jei juntamas pasipriešinimas, kartokite skalavimo procedūrą, kol mikrokateteris bus gerai hidruotas ir jį bus galima lengvai nuimti nuo dalytuvo vamzdelio. Kruopščiai patikrinkite mikrokateterį, kad įsitikintumėte, jog jis neapgadintas. Neleiskite mikrokateteriui išdžiūti prieš įstatant jį į kreipiamąjį kateterį.

Mikrokateteris suderinamas naudoti su dimetilsulfoksidu (DMSO).

Pastaba: DMSO pagrindo skystos emolinės medžiagos JAV nėra patvirtintos naudoti periferinėse kraujagyslėse.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudodami skalaukite mikrokateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad pripildytumėte mikrokateterį ir užtikrintumėte sklandų vielinio kreipiklio judėjimą mikrokateterio viduje. S ukamąjį hemostatinį vožtuvą (SHV) galima prijungti prie mikrokateterio antgalio ir naudoti skalavimo procesui palengvinti.

Atsargiai įstatykite vielinio kreipiklio distalinę dalį į mikrokateterio antgalį (žr. vielinio kreipiklio naudojimo instrukcijas). Norint palengvinti vielinio kreipiklio distalinio galo įstatymą per SHV į mikrokateterio antgalį, galima naudoti vielinio kreipiklio įstatymo įrankį. Stumkite vielinį kreipiklį, kol distalinis galas bus šalia mikrokateterio distalinio galo. Švelniai priveržkite SHV, kad būtų išlaikoma padėtis.

Užstumkite sukimo įtaisą ant proksimalinio vielinio kreipiklio galo į pageidaujamą padėtį (žr. vielinio kreipiklio arba sukimo įtaiso naudojimo instrukcijas). Pritvirtinkite sukimo įtaisą vietoje, priverždami sukamąją rankenėlę. Sukimo įtaiso padėtį galima pakeisti atlaisvinus ir vėl priveržus sukamąją rankenėlę.

Kreipiamasis kateteris įstatomas į tinkamą kraujagyslę, ir tada mikrokateterio / vielinio kreipiklio sąranka stumiama per kreipiamąjį kateterį iki tikslios kraujagyslės arba kraujagyslės pažeidimo vietos. Sudarykite nuolatinį heparinizuoto fiziologinio tirpalo srautą, prijungdami SHV su slėginėmis skalavimo tirpalo linijomis prie kreipiamojo kateterio antgalio ir mikrokateterio.

Atlaisvinkite kreipiamojo kateterio SHV ir įstatykite mikrokateterį / vielinį kreipiklį į kreipiamąjį kateterį, naudodami įvedimo įtaiso apvalkalą. Atsargiai stumkite pirmyn mikrokateterį / vielinį kreipiklį link kreipiamojo kateterio distalinio galo. Kai mikrokateteris / vielinis kreipiklis pasieks kreipiamojo kateterio galą, nuimkite įvedimo įtaisą nuo mikrokateterio strypo, atitraukdami įvedimo įtaisą nuo SHV ir nuplėšdami įvedimo įtaisą. Nukreipdami kraujagyslėse stumkite vielinį kreipiklį mažą atstumą, tada stumkite mikrokateterį per vielinį kreipiklį ir kartokite, kol bus pasiekta reikiama vieta. Proksimalinė mikrokateterio dalis neturi hidrofilinio paviršiaus ir gali būti juntamas pasipriešinimas, kai ši dalis stumiama per SHV.

Pasiekus pageidaujamą vietą, vielinis kreipiklis pašalinamas iš mikrokateterio. Tada diagnostinė ar terapinė medžiaga (-os) paruošiama (-os) tiekti per mikrokateterį. Įspėjimas: neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 1200 psi infuzijos slėgio.

Tarp naudojimų skalaukite mikrokateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje ir švelniai valykite sterilia drėgna marle, įdėkite į heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenį ar įstatykite į išskalautą dalytuvo vamzdelį, kad hidrofilinis paviršius išliktų drėgnas iki naudojimo. Įspėjimas: nepalikite mikrokateterio mirkti fiziologiniame tirpale ilgiau nei 2 valandas.

Mikrokateteris	Nepanaudojamas tūris (vidutinis)
140 cm „PG Pro“ 140 cm „PG Pro“	0,82 kub. cm 0,94 kub. cm

Mikrokateteris	Apytikrė nominaliojo srauto norma esant 900 ir 1200 psi infuzijos slėgiui	
	100 % kontrastinė medžiaga*	
	900 psi	1200 psi
140 cm „PG Pro“ 165 cm „PG Pro“	4,8 kub. cm/s 4,2 kub. cm/s	5,7 kub. cm/s 5,5 kub. cm/s

* Kontrastinė medžiaga: „Iohexol“, 300 mg/ml

LAIKYMAS

Laikydami venkite vandens, saulės šviesos, ekstremalios temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Laikykite mikrokateterį esant kontroliuojamai patalpos temperatūrai. Prietaiso laikymo laiką žr. produkto etiketėje. Nenaudokite šio prietaiso praėjus etiketėje nurodytam laikymo laikui.

MEDŽIAGOS

Mikrokateteryje nėra latekso ar polivinilchlorido medžiagų.

GARANTIJA

„MicroVention Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį gaminį buvo imtasi pagrįstų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia ir atšaukia visas kitas garantijas, aiškiai nenurodytas šiuo dokumentu, išreikštas ar numanomas pagal įstatymų veikimą ar kitu būdu, įskaitant, be kita ko, bet kokias numatomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „MicroVention“ nekontroliuoja, tiesiogiai veikia prietaisą ir jį naudojant gaunamus rezultatus. „MicroVention“ įsipareigojimai, susiję su šia garantija, apribojami šio prietaiso remontu ar pakeitimu, ir „MicroVention“ neprisiima atsakomybės už jokią nenumatytą ar netiesioginę žalą, apgadinimą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias naudojant šį prietaisą. „MicroVention“ neprisiima ir neįgalioja jokio asmens prisiimti jos vardu jokios kitos ar papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „MicroVention“ neprisiima atsakomybės, susijusios su pakartotinai naudotais, apdorotais ar sterilizuotais prietaisais, ir neteikia jokių garantijų, išreikštų ar numanomų, įskaitant, be kita ko, tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti numatytu būdu, susijusių su šiuo prietaisu.

Visi prekių pavadinimai yra TERUMO CORPORATION ir atitinkamų jų savininkų prekių ženklai ar registruotieji prekių ženklai.

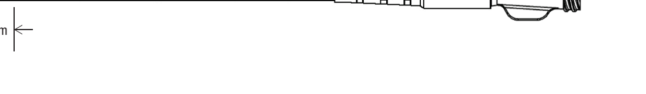
© Autorių teisės 2023 „MicroVention, Inc.“ Visos teisės saugomos.

Polish/Polski
Mikrocewnik do naczyń obwodowych PG Pro™
Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

OPIS URZĄDZENIA

Mikrocewnik PG Pro to cewnik jednokanałowy przeznaczony do wprowadzania po kierowanym prowadniku w celu uzyskania dostępu do małych, krętych naczyń krwionośnych. Półsztywna proksymalna część przechodzi w elastyczną końcówkę dystalną, co ułatwia wprowadzanie przez naczynia. Podwójne znaczniki radiocieniujące na dystalnym końcu ułatwiają wizualizację fluoroskopową. Powierzchnia zewnętrzna mikrocewnika jest powleczona hydrofilowym polimerem w celu zwiększenia smarowności. Złączka luer w gnieździe mikrocewnika jest używana do podłączania akcesoriów.



Długość robocza	Nominalna długość dystalnej powłoki hydrofilowej	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Średnica zewnętrzna mikrocewnika	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Zalecany prowadnik
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 Kompatybilność z prowadnikami	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik PG Pro

Jedna koszulka wprowadzająca

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Mikrocewnik PG Pro jest przeznaczony do stosowania w naczyniach obwodowych w celu przeprowadzania wlewów środków diagnostycznych i leczniczych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

Nie używać, jeśli woreczek jest naruszony lub uszkodzony.

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Mikrocewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania technik interwencyjnych.

Mikrocewnik jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Skontrolować mikrocewnik przed użyciem. Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Mikrocewnik należy wprowadzać lub manipulować nim pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy wprowadzać ani wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu.

Aby uniknąć ryzyka rozerwania mikrocewnika, ciśnienie wlewu nie powinno przekraczać 8274 kPa (1200 psi).

Koszulka wprowadzająca nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Upewnić się, że zdjęto koszulkę wprowadzającą z mikrocewnika po umieszczeniu dystalnego końca trzonka mikrocewnika wewnątrz ciała pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przy korzystaniu z innych wyrobów pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegach wewnątrznaczyniowych należy sprawdzić zgodność mikrocewnika. Lekarz musi znać techniki związane z zabiegami przezskórnymi, wewnątrznaczyniowymi oraz znać powikłania związane z zabiegiem.

Odcinek dystalny mikrocewnika powleczony jest powłoką hydrofilową, którą należy zwilżyć przed użyciem (patrz punkt Przygotowanie do użytku). Po wyjęciu z ciała pacjenta powłoka hydrofilowa mikrocewnika powinna być zwilżana heparynizowaną solą fizjologiczną. Nie wolno jej jednak namaczać przez czas dłuższy niż 2 godziny. Nie należy dopuścić do wyschnięcia powłoki.

Przy obchodzeniu się z mikrocewnikiem należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia.

Przed użyciem sprawdzić, czy średnica wszelkich stosowanych prowadników i przyrządów pomocniczych jest zgodna z wewnętrzną średnicą mikrocewnika.

Możliwe powikłania to między innymi: uraz naczynia, skurcz naczynia, krwiak w miejscu wprowadzenia, zatorowość, krwotok, zakażenie, rozwarstwienie naczynia, wytworzenie skrzepu i zgon.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia lub oddzielenia wyrobu, należy unikać wielokrotnego wyginania mikrocewnika w tym samym punkcie.

Przy manipulowaniu mikrocewnikiem w krętych naczyniach należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia mikrocewnika. Należy unikać wprowadzania lub wycofywania wyrobu w przypadku wystąpienia oporu bez ustalenia przyczyny oporu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

Przed wyjęciem mikrocewnika należy w pełni zwilżyć segment hydrofilowy wyrobu poprzez przepłukanie rurkowatej osłony heparynizowaną solą fizjologiczną przy użyciu strzykawki podłączonej do gniazda rurkowatej osłony.

Aby wyjąć mikrocewnik z rurkowatej osłony, należy delikatnie wyciągnąć gniazdo z rurkowatej osłony. Wyjąć mikrocewnik poprzez wyciągnięcie go z rurkowatej osłony. W przypadku napotkania oporu należy powtórzyć czynność przepłukiwania, aż do uzyskania w pełni zwilżonego mikrocewnika, co pozwoli na łatwe wyjęcie go z rurkowatej osłony. Dokładnie sprawdzić mikrocewnik, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia mikrocewnika przed wprowadzeniem go do cewnika prowadzącego.

Mikrocewnik nadaje się do stosowania z dimetylosulfotlenkiem (DMSO).

Uwaga: Na terenie USA płynne środki do embolizacji na bazie DMSO nie są zatwierdzone do stosowania w naczyniach obwodowych.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem należy dokładnie przepłukać kanał mikrocewnika heparynizowaną solą fizjologiczną w celu zalania mikrocewnika i zapewnienia płynnego ruchu prowadnika w mikrocewniku. Do gniazda mikrocewnika można podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) w celu ułatwienia przepłukiwania.

Ostrożnie włożyć dystalną część prowadnika do gniazda mikrocewnika (patrz instrukcja użytkowania prowadnika). Wprowadzanie dystalnej końcówki prowadnika przez zastawkę RHV i do gniazda mikrocewnika ułatwić może narzędzie do wprowadzania prowadnika. Wprowadzać prowadnik do momentu, gdy jego dystalna końcówka znajdzie się w pobliżu dystalnego końca mikrocewnika. Delikatnie zacisnąć zastawkę RHV, aby utrzymać tę pozycję.

Nasunąć przyrząd rotacyjny na proksymalny koniec prowadnika, do żądanego położenia (patrz instrukcja użytkowania prowadnika lub przyrządu rotacyjnego). Zablokować przyrząd rotacyjny w wybranym położeniu, dokręcając pokrętło. Położenie przyrządu rotacyjnego można zmienić, poluzowując i dokręcając pokrętło.

Cewnik prowadzący umieszcza się w odpowiednim naczyniu, a następnie wprowadza się zespół mikrocewnik/prowadnik przez cewnik prowadzący do docelowego naczynia lub zmiany naczyniowej. Należy ustawić ciągłe przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną, podłączając zastawki RHV z liniami z roztworem przepłukującym pod ciśnieniem do gniazda cewnika prowadzącego i mikrocewnika.

Poluzować zastawkę RHV cewnika prowadzącego i wprowadzić mikrocewnik/prowadnik do cewnika prowadzącego, wykorzystując koszulkę wprowadzającą. Ostrożnie wsuwać mikrocewnik/prowadnik w kierunku dystalnej końcówki cewnika prowadzącego. Kiedy mikrocewnik/prowadnik osiągnie końcówkę cewnika prowadzącego, zdjąć koszulkę wprowadzającą z trzonu mikrocewnika, wyciągając ją z zastawki RHV i zrywając ją. Podczas nawigowania w układzie naczyniowym wsunąć prowadnik na niewielką odległość, a następnie wsunąć mikrocewnik po prowadniku i powtarzać, aż zostanie osiągnięte żądane miejsce. Proksymalna część mikrocewnika nie ma powierzchni hydrofilowej i podczas jej przesuwania przez zastawkę RHV może wystąpić opór.

Po dotarciu do żądanego miejsca prowadnik wyjmuje się z mikrocewnika. Następnie należy przygotować środki diagnostyczne lub terapeutyczne do dostarczenia przez mikrocewnik. Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 1200 psi.

Pomiędzy kolejnymi użyciami należy przepłukać mikrocewnik w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną i wytrzeć go delikatnie sterylną, mokrą gazą, a następnie umieścić w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną lub w przepłukanej rurkowatej osłonie, aby powierzchnia hydrofilowa pozostała wilgotna aż do użycia. Ostrzeżenie: Nie wolno pozostawiać mikrocewnika zanurzonego w soli fizjologicznej na czas dłuższy niż 2 godziny.

Mikrocewnik	Martwa przestrzeń (średnia)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 cc 0,94 cc

Mikrocewnik	Przybliżone nominalne natężenia przepływu przy ciśnieniu wlewu równym 900 i 1200 psi	
	100% środek kontrastowy*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 cc/s 4,2 cc/s	5,7 cc/s 5.5 cc/s

* Środek kontrastowy: Joheksol 300 mg/ml

PRZECHOWYWANIE

Podczas przechowywania chronić przed wodą, światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i wysoką wilgotnością. Przechowywać mikrocewnik w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Informacje o okresie trwałości można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać wyrobu po upływie podanego na etykiecie okresu magazynowania.

MATERIAŁY

Mikrocewnik nie zawiera lateksu ani pochodnych PCW.

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, przy czym firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z wyrobami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim wyrobem.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy TERUMO CORPORATION i ich odpowiednich właścicieli.

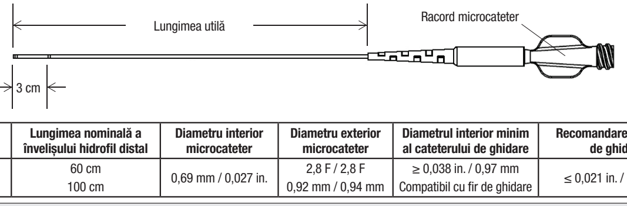
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Romanian/Română
PG Pro™ Microcateter vascular periferic
Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

PG Pro Microcatheter este un cateter cu un singur lumen, conceput pentru a fi introdus peste un fir de ghidare controlabil pentru a accesa vascularizația complicată, de mici dimensiuni. Secțiunea proximală semirigidă trece la un vârf distal flexibil, pentru a facilita înaintarea prin vase. Două marcaje radioopace situate la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Suprafața externă a microcateterului este acoperită cu un polimer hidrofil, pentru a mări lubricitatea. Un conector luer situat pe racordul microcateterului este utilizat pentru atașarea accesoriilor.



Lungimea utilă	Lungimea nominală a învelișului hidrofil distal	Diametru interior microcateter	Diametru exterior microcateter	Diametrul interior minim al cateterului de ghidare	Recomandare pentru fir de ghidare
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 Compatibil cu fir de ghidare	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

CONȚINUT

Un microcateter PG Pro Microcatheter

O teacă de introducere

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul PG Pro Microcatheter este destinat pentru perfuzarea de substanțe de diagnostic și terapeutice pentru vasculatura periferică.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

A nu se utiliza dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, se va elimina conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale.

AVERTISMENTE

Microcateterul trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți corespunzător în tehnicile intervenționale.

Microcateterul este furnizat steril și apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este rupt sau deteriorat.

Inspectați microcateterul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

Microcateterul trebuie înaintat sau manipulat sub îndrumare fluoroscopică. Nu înaintați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

Presiunea de perfuzie nu trebuie să depășească 8274 kPa (1200 psi), pentru a se evita posibila rupere a microcateterului.

Teaca de introducere nu este destinată pentru utilizarea în corpul pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este îndepărtată de pe microcateter de îndată ce tija distală a acestuia este amplasată în corpul pacientului.

PRECAUȚII

Verificați compatibilitatea microcateterului atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate de obicei la procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și complicațiile posibile asociate cu procedura.

Microcateterul are un segment distal acoperit cu un înveliș hidrofil, care trebuie hidratat înainte de utilizare (consultați secțiunea Pregătirea pentru utilizare). Dacă este îndepărtat din pacient, stratul de acoperire hidrofil de pe microcateter trebuie hidratat cu ser fiziologic heparinizat, dar nu trebuie lăsat imersat mai mult de 2 ore. Nu permiteți uscarea stratului de acoperire.

Manevrați microcateterul cu grijă, pentru a reduce riscul unor deteriorări accidentale.

Înainte de utilizare, verificați ca diametrul fiecărui fir de ghidare sau dispozitiv auxiliar care se utilizează să fie compatibil cu diametrul interior al microcateterului.

Complicațiile potențiale pot include, fără a se limita la: traumă vasculară, spasm vascular, hematom la locul de intrare, embolie, hemoragie, infecție, disecție vasculară, formare de tromb și deces.

Pentru a reduce riscul de deteriorare sau desprindere a dispozitivului, evitați îndoirea repetată în același punct a microcateterului.

Luați măsuri de precauție atunci când manipulați microcateterul într-o vascularizație complicată, pentru a evita deteriorarea acestuia. Evitați înaintarea sau retragerea când se simte rezistență, până când determinați cauza rezistenței.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de a îndepărta microcateterul, hidratați complet segmentul hidrofil al dispozitivului prin clătirea tubului distribuitor cu ser fiziologic heparinizat, folosind o seringă atașată la racordul tubului distribuitor.

Pentru a scoate microcateterul din tubul distribuitor, trageți cu grijă racordul din tubul distribuitor. Îndepărtați microcateterul prin tragerea acestuia din tubul distribuitor. Dacă întâmpinați rezistență, repetați procedura de clătire până când microcateterul este bine hidratat și poate fi scos cu ușurință din tubul distribuitor. Inspectați cu atenție microcateterul, pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu lăsați microcateterul să se usuce înainte de a-l introduce în cateterul de ghidare.

Microcateterul este compatibil cu dimetil sulfoxid (DMSO).

Notă: Agenții de embolizare lichizi pe bază de DMSO nu sunt aprobați în SUA pentru utilizare în vasculatura periferică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a introduce firul de ghidare în microcateter, spălați lumenul cu ser fiziologic heparinizat pentru a amorsa microcateterul și a asigura o mișcare lină a firului de ghidare în interiorul cateterului. La racordul microcateterului poate fi atașată o valvă hemostatică rotativă (RHV) utilizată pentru a facilita procesul de spălare.

Introduceți cu grijă secțiunea distală a firului de ghidare în racordul microcateterului (consultați instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidare). Se poate utiliza un instrument de inserare a firului de ghidare pentru a facilita introducerea vârfului distal al firului de ghidare prin valva hemostatică rotativă (RHV) și în racordul microcateterului. Înaintați firul de ghidare până când vârful distal este aproape de capătul distal al microcateterului. Strângeți cu grijă valva hemostatică rotativă (RHV) pentru a menține poziția.

Glisați dispozitivul de cuplare peste capătul proximal al firului de ghidare, până la locația dorită (consultați instrucțiunile de utilizare ale firului de ghidare sau ale dispozitivului de cuplare). Fixați dispozitivul de cuplare prin strângerea butonului rotativ. Dispozitivul de cuplare poate fi repoziționat prin slăbirea și strângerea din nou a butonului rotativ.

Se plasează un cateter de ghidaj în vasul corespunzător și apoi microcateterul/subansamblul firului de ghidare se înaintează prin cateterul de ghidare către vasul sau leziunea vasculară vizată. Asigurați o irigare continuă cu ser fiziologic heparinizat conectând valvele hemostatice rotative (RHV) cu tuburi de irigare cu soluție sub presiune la recordul cateterului de ghidare și al microcateterului.

Slăbiți valva hemostatică rotativă (RHV) de pe cateterul de ghidare și introduceți microcateterul/firul de ghidare în cateterul de ghidare utilizând teaca de introducere. Înaintați cu grijă microcateterul/firul de ghidare către vârful distal al cateterului de ghidaj. După ce microcateterul/ firul de ghidare ajunge la vârful cateterului de ghidare, scoateți dispozitivul de introducere din tija microcateterului, prin retragerea dispozitivului de introducere din valva hemostatică rotativă (RHV) și detașarea dispozitivului de introducere. În timpul navigării în vascularizație, avansați firul de ghidare pe distanță mică, apoi înaintați microcateterul peste firul de ghidare și repetați până se ajunge la locul dorit. Porțiunea proximală a microcateterului nu are suprafață hidrofilă și poate întâmpina rezistență atunci când această secțiune este înaintată prin valva hemostatică rotativă (RHV).

După ce s-a ajuns la locul dorit, firul de ghidare se scoate din microcateter. Agenții de diagnostic sau terapeutici sunt apoi pregătiți pentru administrare prin microcateter. Avertisment: Nu depășiți presiunea maximă recomandată de perfuzie de 1200 psi.

Între utilizări, clătiți microcateterul într-un vas cu ser fiziologic heparinizat și ștergeți-l ușor cu un tifon steril și umed și puneți-l într-un vas cu ser fiziologic heparinizat sau într-un tub de distribuire curățat, pentru a menține învelișul hidrofil umed până la utilizare. Avertisment: Nu lăsați microcateterul imersat în ser fiziologic mai mult de 2 ore.

Microcateter	Spațiu mort (medie)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 cc 0,94 cc

Microcateter	Debite nominale aproximative la presiunile de infuzie de 900 și 1200 psi	
	Soluție de contrast 100% *	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 cc/sec 4,2 cc/sec	5,7 cc/sec 5,5 cc/sec

* Mediu de contrast: Iohexol 300 mg/ml

DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul depozitării. Depozitați microcateterului la temperatura controlată a camerei. Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

MATERIALE

Microcateterul nu conține latex sau PVC.

GARANȚIE

MicroVention Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezenta, fie acestea exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, incluzând, dar nelimitându-se la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul nici unei pierderi conexe sau pe cale de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nici o răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează nici o altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nici o responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu acordă nici o garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Toate denumirile comerciale sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale TERUMO CORPORATION și ale deținătorilor respectivi.

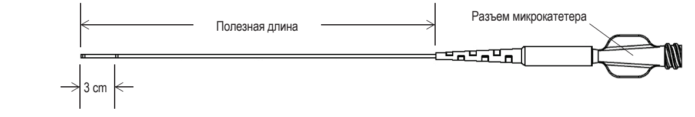
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Russian/Русский
Периферический микрокатетер PG Pro™
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно изучите все инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер PG Pro представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения через управляемый проволочный проводник с целью получения доступа в небольшие извилистые сосуды. Полужесткая проксимальная часть переходит в гибкий дистальный наконечник для облегчения продвижения по сосудам. Для облегчения рентгеноскопической визуализации дистальный конец оснащен двумя рентгеноконтрастными маркерами. Внешняя поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером для улучшения скольжения. Разъем микрокатетера оснащен фитингом с фиксатором Люэра, который используется для подсоединения принадлежностей.



Полезная длина	Номинальная длина дистального участка с гидрофильным покрытием	Внутренний диаметр микрокатетера	Наружный диаметр микрокатетера	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Рекомендации относительно проволочного проводника
140 см 165 см	60 см 100 см	0,69 мм / 0,027 дюйма	2,8 F / 2,8 F 0,92 мм / 0,94 мм	≥ 0,038 дюйма / 0,97 мм Совместимый проволочный проводник	≤ 0,021 дюйма / 0,53 мм

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один микрокатетер PG Pro

Одна оболочка интродьюсера

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер PG Pro предназначен для периферической сосудистой системы для инфузии диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Только по рецепту. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачом или по предписанию врача.

Не использовать, если пакет вскрыт или поврежден.

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызывать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.

После использования изделие следует утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер должен использоваться только врачами, которые прошли соответствующее обучение интервенционным методам.

Микрокатетер поставляется стерильным и апирогенным. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.

Перед использованием осмотрите микрокатетер. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

Микрокатетер следует продвигать или производить манипуляции с ним под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена.

Давление при введении инфузата не должно превышать 8274 кПа (1200 фунтов на кв. дюйм), чтобы избежать потенциального повреждения микрокатетера.

Оболочка интродьюсера не предназначена для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что после того, как дистальный стержень микрокатетера был установлен внутри тела пациента, с микрокатетера сняли оболочку интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении других вспомогательных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с микрокатетером. Врач обязан знать методики чрескожного внутрисосудистого вмешательства и возможные связанные с этим осложнения.

Дистальный сегмент микрокатетера имеет гидрофильное покрытие, которое перед использованием необходимо увлажнить (см. раздел «Подготовка к использованию»). При извлечении микрокатетера из тела пациента гидрофильное покрытие следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором, но не замачивать изделие в растворе более чем на 2 часа. Не позволяйте покрытию высохнуть.

Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения.

До применения проверьте и убедитесь, что диаметр любого используемого проволочного проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром микрокатетера.

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: травму сосуда, вазоспазм, гематому в месте введения, эмболию, кровоизлияние, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

Для снижения риска повреждения или отделения устройства избегайте повторяющихся изгибов в одной и той же точке микрокатетера.

Внутри извилистых сосудов манипулировать микрокатетером следует с осторожностью, чтобы не повредить микрокатетер. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед тем, как извлекать микрокатетер из упаковки, полностью увлажните сегмент устройства с гидрофильным покрытием, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через диспенсерную трубку с помощью прикрепленного к разъему диспенсерной трубки шприца.

Для извлечения микрокатетера из диспенсерной трубки осторожно потяните его разъем из диспенсерной трубки. Извлеките микрокатетер, вытянув его из диспенсерной трубки. Если ощущается сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока микрокатетер не будет полностью увлажнен и легко извлечен из диспенсерной трубки. Тщательно осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Не допускайте высыхания микрокатетра до его введения в направляющий катетер.

Микрокатетер совместим с применением диметилсульфоксида (ДМСО).

Примечание. В США жидкие эмболизирующие вещества на основе ДМСО не разрешены для использования в периферической сосудистой сети.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением произведите тщательное орошение просвета микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы промыть микрокатетер и обеспечить плавность движения проволочного проводника внутри микрокатетера. Для облегчения процесса орошения к разъему микрокатетера можно присоединить ротационный гемостатический клапан (РГК).

Осторожно вставьте дистальную часть проволочного проводника в разъем микрокатетера (см. инструкцию по применению проволочного проводника). Для облегчения введения дистального наконечника проволочного проводника через РГК в разъем микрокатетера можно воспользоваться устройством для ввода проволочного проводника. Продвигайте проволочный проводник вперед до тех пор, пока его дистальный наконечник не окажется рядом с дистальным концом микрокатетера. Осторожно затяните РГК, чтобы зафиксировать положение проволочного проводника.

Наденьте устройство для вращения проволочного проводника через его проксимальный конец и опустите до желаемого места (см. инструкцию по применению проволочного проводника или устройства для вращения). Зафиксируйте устройство для вращения на месте, затянув вращающуюся ручку. Устройство для вращения можно переместить, ослабив и снова затянув вращающуюся ручку.

Направляющий катетер помещают в соответствующий сосуд, а затем микрокатетер и проволочный проводник в сборе продвигают через направляющий катетер к целевому сосуду или месту поражения сосуда. Установите непрерывное орошение гепаринизированным физиологическим раствором, подключив устройства РГК с магистралями подачи оросительного раствора под давлением к разъему направляющего катетера и микрокатетеру.

Ослабьте РГК на канюле направляющего катетера и введите микрокатетер и проволочный проводник в сборе в направляющий катетер, используя оболочку интродьюсера. Осторожно продвигайте микрокатетер и проволочный проводник к дистальному наконечнику направляющего катетера. После того, как микрокатетер и проволочный проводник достигнут наконечника направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня микрокатетера, втягивая интродьюсер через РГК, и отделите его от устройства. Во время навигации в сосудистой системе продвигайте проволочный проводник на короткое расстояние, а затем через проволочный проводник продвигайте микрокатетер; повторяйте процедуру до достижения требуемого местоположения. Проксимальная часть микрокатетера не имеет гидрофильного покрытия, поэтому при проведении этой части через РГК может ощущаться сопротивление.

По достижении требуемого местоположения проволочный проводник извлекают из микрокатетера. Затем диагностические или терапевтические средства готовят к доставке через микрокатетер. Предупреждение. Не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 1200 фунтов на кв. дюйм.

Между использованиями промывайте микрокатетер в тазу с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протирайте стерильной влажной марлей и складывайте в таз с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую диспенсерную трубку так, чтобы поверхность с гидрофильным покрытием оставалась влажной до следующего использования. Предупреждение. Не замачивайте микрокатетер в физиологическом растворе более чем на 2 часа.

Микрокатетер	Мертвая зона (средняя)
PG Pro 140 см PG Pro 165 см	0,82 куб. см 0,94 куб. см

Микрокатетер	Приблизительная номинальная скорость потока при давлении введения инфузата 900 и 1200 фунтов на кв. дюйм	
	100 % контраст*	
	900 фунтов на кв. дюйм	1200 фунтов на кв. дюйм
PG Pro 140 см PG Pro 165 см	4,8 куб. см/сек 4,2 куб. см/сек	5,7 куб. см/сек 5,5 куб. см/сек

* Контрастное вещество: Йогексол 300 мг/мл

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните микрокатетер при регулируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке устройства. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Микрокатетер не содержит латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумеваемые, в силу закона или иных оснований, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Все торговые названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании TERUMO CORPORATION и ее соответствующих владельцев.

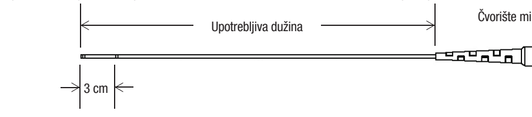
© Авторское право MicroVention, Inc., 2023. Все права защищены.

Serbian/Srpski
PG Pro™ Periferni mikrokateter
Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS UREĐAJA

PG Pro mikrokateter je kateter sa jednim lumenom projektovan za uvođenje preko upravljive žice-vodilje u cilju pristupanja maloj, vijugavoj vaskulaturi. Polučvrsti proksimalni odeljak nastavlja se u fleksibilni distalni vrh kako bi se olakšalo napredovanje kroz sudove. Dvostruki rendgenski vidljivi markeri na distalnom kraju pojednostavljuju fluoroskopsku vizuelizaciju. Spoljašnja površina PG Pro mikrokatetera obložena je hidrofilnim polimerom u cilju povećanja svojstva lubrikacije. Luer spojnica na čvorištu PG Pro mikrokatetera koristi se za priključenje dodataka.



Upotrebljiva dužina	Nominalna distalna dužina hidrofilne obloge	Unutrašnji prečnik PG Pro mikrokatetera	Spoljni prečnik PG Pro mikrokatetera	Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Preporuka za žicu-vodilju
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 kompatibilna žica-vodilja	≤ 0,021 in. / 0,53 mm

SADRŽAJ

Jedan PG Pro mikrokateter

Jedan uvodni omotač

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

PG Pro mikrokateter je namenjen za perifernu vaskulaturu, za infuziju dijagnostičkih i terapeutskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Izdaje se samo na recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

Nemojte koristiti ako je vrećica otvarana ili oštećena.

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturni celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe može da stvori rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije kod pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti.

UPOZORENJA

Mikrokateter treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

Mikrokateter se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju. Ne koristite ako je pakovanje otvarano ili oštećeno.

Pregledajte mikrokateter pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Mikrokateter treba uvoditi ili njime manipulisati pod fluoroskopskim nadzorom. Nemojte uvoditi ili izvlačiti uređaj ako osetite preveliki otpor, sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

Ne treba prekoračiti pritisak infuzije od 8274 kPa (1200 psi) da bi se izbeglo moguće pucanje mikrokatetera.

Uvodni omotač nije namenjen za upotrebu unutar tela pacijenta. Osigurajte da uvodni omotač bude uklonjen sa mikrokatetera kada distalna osovina mikrokatetera bude postavljena u telo pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Proverite kompatibilnost mikrokatetera kada koristite druga pomoćna medicinska sredstva koja se obično koriste u okviru intravaskularnih zahvata. Lekar mora biti upoznat sa perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama koje su povezane sa tim zahvatom.

Mikrokateter ima distalni segment sa hidrofilnim oblogom, koji treba hidrirati pre upotrebe (pogledajte Pripremu za upotrebu). Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilnu oblogu na kateteru treba hidrirati heparinizovanim fiziološkim rastvorom, ali ga ne treba ostavljati potopljenog duže od 2 sata. Nemojte dozvoliti da se obloga osuši.

Pažljivo rukujte mikrokateterom da bi se smanjila mogućnost njegovog slučajnog oštećenja.

Pre upotrebe proverite da li je prečnik svih žica-vodilja ili pomoćnih medicinskih sredstava koje se koriste kompatibilan sa unutrašnjim prečnikom mikrokatetera.

Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: traumu krvnog suda, spazam krvnog suda, hematom na mestu ulaska, emboliju, krvarenje, infekciju, disekciju krvnog suda, stvaranje tromba i smrt.

Da biste smanjili rizik od oštećenja ili razdvajanja medicinskog sredstva, izbegavajte ponavljano savijanje mikrokatetera na istom mestu.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom rukovanja mikrokateterom unutar vijugave vaskulature da bi se izbeglo oštećenje mikrokatetera. Ako naiđete na otpor, nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter dok ne utvrdite uzrok otpora.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE

Pre vađenja mikrokatetera, u potpunosti navlažite hidrofilni segment medicinskog sredstva ispiranjem heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz cev pakovanja korišćenjem šprica pričvršćenog za čvorište cevi pakovanja.

Da biste uklonili mikrokateter iz cevi pakovanja, pažljivo izvucite čvorište iz cevi pakovanja. Izvadite mikrokateter tako što ćete ga povući iz cevi pakovanja. Ukoliko se oseti otpor, ponavljajte postupak ispiranja sve dok mikrokateter ne bude dobro navlažen i dok ne bude mogao da se lako izvuče iz cevi pakovanja. Temeljno proverite mikrokateter da biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte da dopustite da se mikrokateter osuši pre uvođenja u vodeći kateter.

Mikrokateter je kompatibilan za upotrebu sa dimetil-sulfoksidom (DMSO).

Napomena: Tečna embolijska sredstva na bazi DMSO nisu odobrena za upotrebu u perifernoj vaskulaturi u SAD.

UPUTSTVA ZA KORIŠĆENJE

Pre upotrebe temeljno isperite lumen mikrokatetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste napunili mikrokateter i obezbedili neometano pokretanje žice-vodilje unutar mikrokatetera. Obrtni hemostatski ventil (OHV) može da se poveže sa čvorištem mikrokatetera i da se koristi za olakšavanje procesa ispiranja.

Pažljivo umetnite distalni deo žice-vodilje u čvorište mikrokatetera (pogledajte uputstva za upotrebu za žicu-vodilju). Za lakše umetanje distalnog vrha žice-vodilje kroz OHV i u čvorište mikrokatetera može da se koristi alatka za umetanje žice-vodilje. Uvodite žicu-vodilju sve dok distalni vrh ne bude blizu distalnog kraja mikrokatetera. Pažljivo zategnite OHV da biste zadržali položaj.

Povucite zatezni uređaj preko proksimalnog kraja žice-vodilje do željenog položaja (pogledajte uputstvo za upotrebu žice-vodilje ili obrtnog uređaja). Učvrstite zatezni uređaj na mestu pritezanjem obrtne okrugle drške. Položaj zateznog uređaja se može promeniti otpuštanjem i ponovnim pritezanjem obrtne okrugle drške.

Uvodni kateter se postavlja u odgovarajući sud, a sklop mikrokatetera i žice-vodilje se zatim ubacuje kroz vodeći kateter do ciljnog suda ili vaskularne lezije. Podesite neprekidno ispiranje heparinizinim fiziološkim rastvorom tako što ćete povezati OHV sa vodovima za rastvor za ispiranje pod pritiskom sa čvorištem vodećeg katetera i mikrokatetera.

Otpustite OHV vodećeg katetera i uvedite sklop mikrokatetera i žice-vodilje u vodeći kateter koristeći uvodnik. Pažljivo dovedite sklop mikrokatetera i žice-vodilje do distalnog vrha vodećeg katetera. Kada sklop mikrokatetera i žice-vodilje dostigne vrh vodećeg katetera, skinite uvodnik sa tela mikrokatetera tako što ćete ga povući sa OHV-a i oljuštiti sa uvodnika. Tokom kretanja u vaskulaturi pomerajte žicu-vodilju u kratkim koracima, zatim pomerajte mikrokateter preko žice-vodilje i ponavljajte to dok se ne dostigne željena lokacija. Proksimalni deo mikrokatetera nema hidrofilnu površinu i može doći do otpora kada se ovaj deo pomera kroz OHV.

Kada se dostigne željena lokacija, žica-vodilja se uklanja iz mikrokatetera. Dijagnostička ili terapijska sredstva se zatim pripremaju za ubrizgavanje kroz mikrokateter. Upozorenje: Nemojte da prekoračite maksimalni pritisak infuzije od 1200 psi.

Između dve upotrebe, isperite mikrokateter u posudi sa heparinizinim fiziološkim rastvorom i pažljivo ga prebrišite sterilnom, vlažnom gazom i ostavite u posudi sa heparinizinim fiziološkim rastvorom ili u ispranoj cevi pakovanja da bi hidrofilna površina ostala vlažna do njene naredne upotrebe. Upozorenje: Ne ostavljajte mikrokateter potopljen u fiziološki rastvor duže od 2 sata.

Mikrokateter	Mrtvi prostor (prosek)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 ml 0,94 ml

Mikrokateter	Prosečne nominalne brzine protoka pri pritisku infuzije od 900 i 1200 psi	
	100% kontrastno sredstvo*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 ml/sek 4,2 ml/sek	5,7 ml/sek 5,5 ml/sek

* Kontrastno sredstvo: Ioheksol 300 mg/mL

SKLADIŠTENJE

Izbegavajte izlaganje vodi, sunčevim zracima, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja. Mikrokateter čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

MATERIJAL

Mikrokateter ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je pri projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili prećutne primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve prećutne garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na uređaj i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog uređaja, a kompanija MicroVention se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji posredno ili neposredno proisteknu iz korišćenja ovog uređaja. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim uređajem. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim uređajima i za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali bez ograničenja na komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu.

Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi kompanije TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.

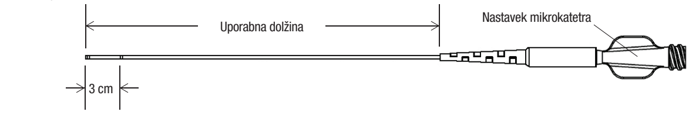
© Autorsko pravo 2023. MicroVention, Inc. Sva prava su zadržana.

Slovenian/Slovenščina
Periferni mikrokateter PG Pro™
Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Mikrokateter PG Pro je kateter z eno svetlino, oblikovan tako, da ga je mogoče uvesti z vodljivo vodilno žico za dostop do majhnih vijugastih žil. Pol-rigidni proksimalni konec se konča z gibljivo distalno konico, ki omogoča napredovanje skozi žile. Dvojni radionepreprustni označevalci na distalnem koncu omogočajo fluoroskopsko vizualizacijo. Zunanja površina mikrokatetra je prevlečena s hidrofilnim polimerom, da poveča drsnost. Luer nastavek na nastavku mikrokatetra se uporablja za priklop pripomočkov.



Uporabna dolžina	Nominalna dolžina distalne hidrofilne prevleke	Notranji premer mikrokatetra	Zunanji premer mikrokatetra	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	Priporočilo za vodilno žico
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 palca	2,8 F/2,8 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,038 palca/0,97 mm Združljivo z vodilno žico	≤ 0,021 palca/0,53 mm

VSEBINA

En mikrokateter PG Pro

En uvajalni tulec

INDIKACIJE ZA UPORABO

Mikrokateter PG Pro je namenjen perifernemu žilju, kjer se uporablja za infundiranje diagnostičnih in terapevtskih učinkovin.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije niso znane.

POZOR

Samo na recept: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo.

Ne uporabite, če je vrečka odprta ali poškodovana.

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive(-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi odstranite skladno s smernicami bolnišnice, upravne in/ali lokalnih oblasti.

OPOZORILA

Mikrokateter lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni v intervencijskih tehnikah.

Mikrokateter je ob dobavi sterilen in apirogen. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Mikrokateter pred uporabo preglejte. Pripomočka ne uporabljajte, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

Mikrokateter morate vstavljati ali usmerjati pod fluoroskopskim nadzorom. Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka za upor.

Tlak infundiranja ne sme preseči 8274 kPa (1200 psi), da se izognete morebitni poškodbi mikrokatetra.

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika. Poskrbite, da uvajalni tulec odstranite z mikrokatetra, ko distalno cevko mikrokatetra v telesu bolnika namestite v pravilen položaj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Preverite združljivost mikrokatetra, če uporabljate druge dodatne pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih postopkih. Zdravnik mora poznati perkutane, intravaskularne tehnike, pa tudi možne zaplete, povezane s posegom.

Mikrokateter ima distalni segment s hidrofilnim prevleko, ki jo je treba pred uporabo hidrirati (glejte Priprava na uporabo). Če mikrokateter odstranite iz bolnika, je treba njegovo hidrofilno prevleko hidrirati s heparinizirano fiziološko raztopino, vendar se ne sme namakati več kot 2 uri. Ne dovolite, da bi se prevleka posušila.

Pri ravnanju z mikrokatetrom bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Pred uporabo se prepričajte, da je premer vsake vodilne žice ali dodatnega pripomočka, ki ga uporabljate, združljiv z notranjim premerom mikrokatetra.

Možni zapleti med drugim vključujejo: poškodbo žile, vazospazem, hematom na mestu vstopa, embolijo, krvavitev, okužbo, disekcijo žile, nastanek trombusa in smrt.

Da zmanjšate tveganje za poškodbo ali ločitev mikrokatetra, ga ne upogibajte večkrat zapored na istem mestu.

Bodite previdni, ko delate z mikrokatetrom v vijugastih žilah, da ne pride do poškodb mikrokatetra. Če začutite upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka zanj.

PRIPRAVA NA UPORABO

Preden odstranite mikrokateter, v celoti navlažite hidrofilni segment pripomočka tako, da ga s pomočjo brizge, pritrjene na nastavek zaščitnega tulca, s heparinizirano fiziološko raztopino izpirate skozi zaščitni tulec.

Da odstranite mikrokateter z zaščitnega tulca, nežno povlecite nastavek katetra z zaščitnega tulca. Mikrokateter previdno potegnite iz zaščitnega tulca. Če začutite upor, ponovite postopek izpiranja, tako da mikrokateter dobro navlažen in ga boste zlahka izvlekli iz zaščitnega tulca. Mikrokateter temeljito preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Mikrokateter se ne sme znova osušiti, preden ga vstavite v vodilni kateter.

Mikrokateter je združljiv z dimetilsulfoksidom (DMSO).

Opomba: tekoče embolične učinkovine na podlagi DMSO v ZDA niso odobrene za uporabo v perifernem žilju.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo dobro sperite svetlino mikrokatetra s heparinizirano fiziološko raztopino, da pripravite mikrokateter in zagotovite gladko premikanje vodilne žice v mikrokatetru. Vrtljivi hemostatski ventil (RHV) lahko priklopite na nastavek mikrokatetra in ga uporabite pri procesu spiranja.

Pazljivo vstavite distalni del vodilne žice v nastavek mikrokatetra (sledite navodilom za uporabo vodilne žice). Za lažjo vstavitev distalne konice vodilne žice skozi vrtljivi hemostatski ventil in v nastavek mikrokatetra lahko uporabite pripomoček za vstavljanje vodilne žice. Vodilno žico potiskajte, dokler ni njena distalna konica v bližini distalnega konca mikrokatetra. Previdno zategnite vrtljivi hemostatski ventil, da ohranite položaj.

Navorni pripomoček nataknite na proksimalni konec vodilne žice na želeno mesto (sledite navodilom za uporabo navornega pripomočka). Navorni pripomoček trdno pritrdite tako, da privijete vrtljivi gumb. Navorni pripomoček lahko premestite tako, da vrtljivi gumb popustite in ga ponovno privijete.

Vstavite vodilni kateter v ustrezno žilo in sklop z mikrokatetrom/vodilno žico nato potiskajte skozi vodilni kateter do tarčne žile ali vaskularne lezije. Vzpostavite kontinuirano spiranje s heparinizirano fiziološko raztopino tako, da povežete vrtljivi hemostatski ventil z vodi za raztopino za spiranje pod tlakom na vodilni kateter in mikrokateter.

Razrahljajte vrtljivi hemostatski ventil vodilnega katetra in vstavite mikrokateter/vodilno žico v vodilni kateter s pomočjo uvajalnega plašča. Mikrokateter/vodilno žico previdno potisnite do distalne konice vodilnega katetra. Ko mikrokateter/vodilna žica doseže konico vodilnega katetra, odstranite uvajalo s tulca mikrokatetra, tako da potegnete uvajalo vrtljivega hemostatskega ventila nazaj in odluščite uvajalo. Med navigacijo po žilju pomaknite vodilno žico naprej za kratko razdaljo, nato pomaknite mikrokateter po vodilni žici in ponavljajte, dokler ne pridete do želenega mesta. Proksimalni del mikrokatetra nima hidrofilne površine, zato lahko pride do upora pri pomikanju tega dela skozi vrtljivi hemostatski ventil.

Ko pridete do želenega mesta, odstranite vodilno žico iz mikrokatetra. Nato pripravite diagnostično ali terapevtsko sredstvo(-a) za uvajanje skozi mikrokateter. Opozorilo: ne presezite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 1200 psi.

Med posameznimi uporabami pripomoček mikrokateter sperite v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino in ga nežno obrišite s sterilno, mokro gazo, nato pa ga vstavite v posodo s heparinizirano fiziološko raztopino ali izpran zaščitni tulec, da hidrofilna površina ostane mokra do uporabe. Opozorilo: Mikrokateter lahko pustite namočen v fiziološki raztopini največ 2 uri.

Mikrokateter	Neuporaben prostor (povprečno)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 ml 0,94 ml

Mikrokateter	Približne nazivne hitrosti pretoka pri tlaku infundiranja 900 in 1200 psi	
	100-odstotno kontrastno sredstvo*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 ml/s 4,2 ml/s	5,7 ml/s 5,5 ml/s

* Kontrastno sredstvo; joheksol 300 mg/ml

SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, sončni svetlobi, izjemno visokim/nizkim temperaturam ali visoki vlažnosti. Mikrokateter shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi. Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

MATERIALI

Mikrokateter ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena in eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva po primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki jih družba MicroVention ne more nadzorovati, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja MicroVention iz tega jamstva je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka; podjetje MicroVention ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzame in ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne obveznosti ali odgovornost v zvezi s tem pripomočkom. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Vsa imena trgovskih znamk so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe TERUMO CORPORATION in njihovih zadevnih lastnikov.

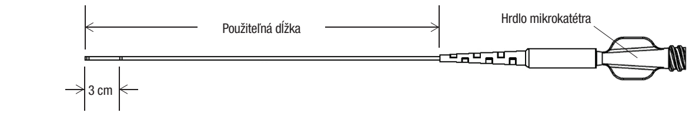
© Avtorske pravice 2023 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

Slovak/Slovenčina
Periférny mikrokatéter PG Pro™
Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS ZARIADENIA

Mikrokatéter PG Pro je katéter s jedným lúmenom určený na zavedenie cez ovládateľný vodiaci drôt do malých kľukatých ciev. Polotuhá proximálna časť prechádza do pružného distálneho hrotu, aby sa uľahčilo posúvanie cez cievy. Dva röntgenkontrastné markery na distálnom konci uľahčujú skiaskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch mikrokatétra je potiahnutý hydrofilným polymérom na zvýšenie klzkosti. Na pripojenie príslušenstva sa používa konektor typu luer na hrdle mikrokatétra.



Použiteľná dĺžka	Nominálna dĺžka distálneho hydrofilného poťahu	Vnútorný priemer (ID) mikrokatétra	Vonkajší priemer (OD) mikrokatétra	Minimálny ID vodiaceho katétra	Odporúčaný vodiaci drôt
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 palca	2,8 F/2,8 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,038 palca /0,97 mm Kompatibilný s vodiacim drôtom	≤ 0,021 palca/0,53 mm

OBSAH

Jeden mikrokatéter PG Pro

Jedno zavádzacie puzdro

INDIKÁCIE POUŽITIA

Mikrokatéter PG Pro je určený pre periférne cievy na infúziu diagnostických a terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Len na lekársky predpis: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárovi alebo na jeho predpis.

Nepoužívajte, ak je vrecko otvorené alebo poškodené.

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

VÝSTRAHY

Mikrokatéter smú používať iba lekári, ktorí absolvovali vhodnú odbornú prípravu v oblasti intervenčných techník.

Mikrokatéter sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie porušené alebo poškodené.

Pred použitím mikrokatéter skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak pozorujete akékoľvek poškodenie alebo nezrovnalosti.

Mikrokatéter sa má posúvať alebo sa má s ním manipulovať pod skiaskopickým navádzaním. Neposúvajte ani nevyberajte pomôcku, keď ucítite nadmerný odpor, kým sa nezistí jeho príčina.

Infúzny tlak nesmie prekročiť 8 274 kPa (1 200 psi), aby sa predišlo možnému prasknutiu mikrokatétra.

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Uistite sa, že sa zavádzacie puzdro odstráni z mikrokatétra, keď sa do tela pacienta umiestni distálne telo mikrokatétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri použití iných pomocných zariadení bežne používaných v intravaskulárnych postupoch overte kompatibilitu mikrokatétra. Lekár musí byť oboznámený s perkutánnymi, intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami spojenými so zákrokom.

Mikrokatéter má distálny segment s hydrofilným poťahom, ktorý sa má pred použitím hydratovať (pozrite si časť Príprava na použitie). Ak sa odstráni z pacienta, hydrofilný poťah mikrokatétra sa má hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom, ale nenechávajte ho namočený viac ako 2 hodiny. Nedovoľte, aby poťah vyschol.

Pri manipulácii s mikrokatétrom dávajte pozor, aby sa znížila šanca na náhodné poškodenie.

Pred použitím skontrolujte, či je priemer akéhokoľvek použitého vodiaceho drôtu alebo príslušenstva kompatibilný s vnútorným priemerom mikrokatétra.

Potenciálne komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: poranenie cievy, vazospazmus, hematóm v mieste vstupu, embóliu, krvácanie, infekciu, disekciu cievy, tvorbu zrazeniny a smrť.

Ak chcete znížiť riziko poškodenia alebo separácie pomôcky, vyhnite sa opakovanému ohýbaniu v rovnakom bode mikrokatétra.

Pri manipulácii s mikrokatétrom v kľukatých cievach vykonajte bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k poškodeniu mikrokatétra. Vyhnite sa posúvaniu alebo vyťahovaniu proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred vybratím mikrokatétra úplne hydratujte hydrofilný segment pomôcky oplachovaním pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku cez dávkovač za použitia injekčnej striekačky pripojenej k hrdlu dávkovača.

Ak chcete vybrať mikrokatéter z dávkovača, opatrne vytiahnite hrdlo z dávkovača. Mikrokatéter vyberte vytiahnutím z dávkovača. Ak ucítite odpor, opakujte postup oplachovania dovtedy, kým nebude mikrokatéter dobre hydratovaný a dá sa ľahko vybrať z dávkovača. Mikrokatéter dôkladne skontrolujte, aby ste overili, že nie je poškodený. Nedovoľte, aby mikrokatéter pred zavedením do vodiaceho katétra vyschol.

Mikrokatéter je kompatibilný s dimetylsulfoxidom (DMSO).

Poznámka: Embolizačné činidlá na báze DMSO nie sú schválené na použitie v periférnej vaskulatúre v USA.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím dôkladne vypláchnite lúmen mikrokatétra heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste ho mohli naplniť a zabezpečiť hladký pohyb vodiaceho drôtu v mikrokatétri. Rotačný hemostatický ventil (RHV) sa môže pripevniť k hrdlu mikrokatétra a používa sa na uľahčenie procesu oplachovania.

Opatrne vložte distálnu časť vodiaceho drôtu do hrdla mikrokatétra (pozrite si návod na použitie vodiaceho drôtu). Nástroj na vloženie vodiaceho drôtu sa môže použiť na uľahčenie vloženia distálneho hrotu vodiaceho drôtu cez RHV a do hrdla mikrokatétra. Posúvajte vodiaci drôt, kým distálny hrot nebude v blízkosti distálneho konca mikrokatétra. Jemne utiahnite RHV, aby sa zachovala poloha.

Skĺznite momentové zariadenie cez proximálny koniec vodiaceho drôtu na požadované miesto (pozrite si návod na použitie vodiaceho drôtu alebo momentového zariadenia). Upevnite momentové zariadenie na miesto utiahnutím otočného gombíka. Momentové zariadenie môže byť premiestnené tak, že sa uvoľní a znova utiahnute otočný gombík.

Vodiaci katéter sa umiestni do príslušnej cievy a zostava mikrokatétra/vodiaceho drôtu sa potom posúva cez vodiaci katéter do cieľovej cievy alebo cievnej lézie. Nastavte kontinuálne preplachovanie pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku pripojením RHV s natlakovanými hadičkami na preplachovací roztok do hrdla vodiaceho katétra a mikrokatétra.

Uvoľnite RHV vodiaceho katétra a zaveďte zostavu mikrokatétra/vodiaceho drôtu do vodiaceho katétra pomocou zavádzacieho puzdra. Opatrne posúvajte zostavu mikrokatétra/vodiaceho drôtu k distálnemu hrotu vodiaceho katétra. Keď zostava mikrokatétra/vodiaceho drôtu dosiahne hrot vodiaceho katétra, odstráňte zavádzač z tela mikrokatétra tak, že zavádzač stiahnete z RHV a odlúpnete ho. Počas navigácie vo vaskulatúre posuňte vodiaci drôt na krátku vzdialenosť, potom posuňte mikrokatéter cez vodiaci drôt a opakujte to, kým sa nedostanete na požadované miesto. Proximálna časť mikrokatétra nemá hydrofilný poťah a môže naraziť na odpor, keď táto časť postupuje cez RHV.

Po dosiahnutí požadovanej polohy sa vodiaci drôt odstráni z mikrokatétra. Diagnostické alebo terapeutické látky sa potom pripravia na podanie cez mikrokatéter. Výstraha: Neprekračujte maximálny odporúčaný tlak infúzie 1 200 psi.

Medzi použitiami opláchnite mikrokatéter v umývadle s heparinizovaným fyziologickým roztokom a jemne ho utrite sterilnou vlhkou gázou. Umiestnite ho do umývadla s heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vypláchnutého dávkovača, aby hydrofilný povrch zostal vlhký až do použitia. Výstraha: Mikrokatéter nenechávajte namočený vo fyziologickom roztoku dlhšie ako 2 hodiny.

Mikrokatéter	Mŕtvy priestor (priemer)
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,82 cm³ 0,94 cm³

Mikrokatéter	Približné nominálne prietokové rýchlosti pri infúznom tlaku 900 a 1 200 psi	
	100 % kontrastné médium*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	4,8 cm³/s 4,2 cm³/s	5,7 cm³/s 5,5 cm³/s

* Kontrastné médium: Iohexol 300 mg/ml

SKLADOVANIE

Počas skladovania sa vyhnite vystaveniu vode, slnečnému žiareniu, extrémnym teplotám a vysokej vlhkosti. Mikrokatéter uchovávajte pri kontrolovanej izbovej teplote. Informácie o skladovateľnosti pomôcky si pozrite na štítku výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedenej doby skladovateľnosti.

MATERIÁLY

Mikrokatéter neobsahuje latex ani PVC materiály.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovné alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom, a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá ani nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie, opakované spracovanie alebo resterilizáciu pomôcok a v súvislosti s takýmito pomôckami neposkytuje žiadne záruky, výslovné či predpokladané, a to okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Všetky značky sú ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.

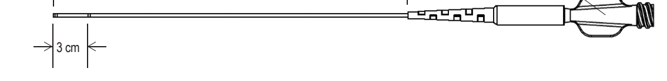
© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

Ukrainian/Українська
Периферійний мікрокатетер PG Pro™
Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Мікрокатетер PG Pro — це однопросвітній катетер, призначений для введення через інтервенційний коронарний провідник для доступу до дрібних звивистих судин. Напівжорсткий проксимальний відділ переходить у гнучкий дистальний наконечник, який полегшує просування судинами. Подвійні рентгеноконтрастні маркери на дистальному кінці полегшують флюороскопічну візуалізацію. Зовнішня поверхня мікрокатетера покрита гідрофільним полімером для покращення ковзання. Для кріплення приладдя на мікрокатетері використовується адаптер для катетера Луер-Лок.



Ефективна довжина	Номінальна дистальна довжина гідрофільного покриття	Внутрішній діаметр мікрокатетера	Зовнішній діаметр мікрокатетера	Мінімальний внутрішній діаметр катетера	Рекомендований провідник
140 см 165 см	60 см 100 см	0,69 мм	2,8 F / 2,8 F 0,92 мм / 0,94 мм	≥ 0,97 мм Сумісний провідник	≤ 0,53 мм

ВМІСТ

Один мікрокатетер PG Pro

Один інтродьюсер

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Мікрокатетер PG Pro призначений для вливання діагностичних і лікувальних засобів в області периферичної судинної системи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання невідомі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Лише за призначенням лікаря: згідно з Федеральним законом США цей пристрій можна придбати лише в лікаря або за його замовленням.

Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Цей пристрій призначено виключно для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що, своєю чергою, може стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте відповідно до лікарняних, адміністративних і (або) місцевих норм.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Мікрокатетер мають використовувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з інтервенційних методик.

Мікрокатетер постачається стерильним і непірогенним. Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Перед використанням огляньте мікрокатетер. Не використовуйте пристрій, якщо виявлено якісь пошкодження або нерівності.

Використання та застосування мікрокатетера має контролюватися за допомогою флюороскопії. Не посувайте пристрій та не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не встановите його причину.

Щоб уникнути можливого розриву мікрокатетера, тиск інфузії не має перевищувати 8274 кПа (1200 psi).

Інтродьюсер не призначений для використання всередині організму пацієнта. Обов'язково вийміть інтродьюсер із мікрокатетера після того, як розмістите дистальний вал мікрокатетера всередині тіла пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перевірте сумісність мікрокатетера в разі використання інших допоміжних пристроїв, які зазвичай застосовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар має бути знайомий із черезшкірними внутрішньосудинними методиками та мати уявлення про можливі ускладнення, пов'язані з процедурою.

Мікрокатетер має дистальний сегмент із гідрофільним покриттям, який слід гідратувати перед його використанням (див. розділ «Підготовка до використання»). У разі видалення з пацієнта гідрофільне покриття на мікрокатетері слід зволожувати гепаринізованим фізіологічним розчином, але не залишати його в такому стані понад 2 години. Покриття не має висохнути.

Будьте уважні під час роботи з мікрокатетером, щоб зменшити ймовірність випадкових пошкоджень.

Перед використанням переконайтесь, що діаметр будь-якого провідника або допоміжного пристрою, який використовується, сумісний із внутрішнім діаметром мікрокатетера.

Потенційні ускладнення, зокрема, включають травмування судин, вазоспазм, гематому в місці введення, емболію, крововилив, інфекцію, розсічення судин, утворення тромбу та смерть.

Щоб зменшити ризик пошкодження або роз'єднання пристрою, уникайте повторного згинання мікрокатетера в тому ж місці.

Будьте обережні, маніпулюючи мікрокатетером у покрученій судині, щоб уникнути пошкодження мікрокатетера. Не просувайте та не витягуйте мікрокатетер за наявності опору, доки не визначите його причину.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

Перш ніж вийняти мікрокатетер, повністю гідратуйте гідрофільний сегмент пристрою, промиваючи його гепаринізованим фізіологічним розчином через трубку дозатора, використовуючи шприц, прикріплений до його наконечника.

Щоб вийняти мікрокатетер із трубки дозатора, обережно витягніть із неї наконечник. Вийміть мікрокатетер, витягнувши його з трубки дозатора. За наявності опору повторіть процедуру промивання, доки мікрокатетер не буде достатньо зволожений і його можна буде легко вийняти з дозатора. Ретельно огляньте мікрокатетер і переконайтеся, що його не пошкоджено. Мікрокатетер не має висохнути до введення в провідник катетера.

Мікрокатетер сумісний із диметилсульфоксидом.

Примітка. У США рідкі емболічні засоби на основі диметилсульфоксиду заборонено використовувати в периферичній судинній системі.

ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ

Перед застосуванням ретельно промийте просвіт мікрокатетера гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб підготувати мікрокатетер і забезпечити плавне переміщення в ньому провідника. До наконечника мікрокатетера можна приєднати обертовий гемостатичний клапан і використати його для полегшення процесу промивання.

Обережно вставте дистальний відділ провідника в гніздо мікрокатетера (див. інструкцію з використання провідника). Щоб полегшити вставлення дистального наконечника провідника через гемостатичний клапан у гніздо мікрокатетера, можна використати інструмент для вставлення провідника. Просувайте провідник, доки дистальний наконечник не наблизиться до віддаленого кінця мікрокатетера. Акуратно прикрийте гемостатичний клапан, щоб зберегти положення.

Пересуньте пристрій для обертання провідника через проксимальний кінець провідника до потрібного місця (див. інструкцію з використання провідника або пристрою для обертання провідника). Закріпіть пристрій для обертання провідника на місці, затягнувши фіксатор. Положення пристрою для обертання можна змінити, послабивши та повторно затягнувши фіксатор.

Провідниковий катетер розташовують у відповідній судині, а потім разом із провідником просувають через напрямний катетер до потрібної судини або ураженого місця. Налаштуйте безперервний злив гепаринізованого фізіологічного розчину, підключивши гемостатичний клапан із підключеними лініями подачі промивного розчину під тиском до гнізда напрямного катетера та мікрокатетера.

Відкрийте гемостатичний клапан напрямного катетера та введіть мікрокатетер або провідник у напрямний катетер за допомогою інтродьюсера. Обережно просуньте мікрокатетер або провідник до дистального наконечника напрямного катетера. Після того як мікрокатетер або провідник досягне кінця напрямного катетера, вийміть інтродьюсер із мікрокатетера. Для цього відтягніть інтродьюсер від гемостатичного клапана та від'єднайте його. Під час руху судинами спочатку просуньте провідник на невелику відстань, тоді просуньте мікрокатетер по провіднику, а потім повторюйте цю процедуру кілька разів, доки не досягнете потрібного місця. Проксимальна частина мікрокатетера не має гідрофільної поверхні, тож коли ця частина просувається через гемостатичний клапан, може відчуватися опір.

Після досягнення потрібного місця провідник знімається з мікрокатетера. Потім діагностичний або терапевтичний агент готується до введення через мікрокатетер. Попередження. Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії (1200 psi).

Між використаннями промийте мікрокатетер у гепаринізованому фізіологічному розчині й обережно протріть його стерильною мокрою марлею та помістіть у гепаринізований фізіологічний розчин або промиту трубку дозатора, щоб гідрофільна поверхня зберігалася вологою до наступного використання. Попередження. Не залишайте мікрокатетер у фізіологічному розчині понад 2 години.

Мікрокатетер	Мертва зона (у середньому)
PG Pro 140 см PG Pro 165 см	0,82 куб. см 0,94 куб. см

Мікрокатетер	Розрахункова номінальна швидкість потоку при тиску введення 900 psi та 1200 psi	
	Контраст 100 %*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 см PG Pro 165 см	4,8 куб. см./с 4,2 куб. см./с	5,7 куб. см./с 5,5 куб. см./с

* Контрастна речовина: йогексол, 300 мг/мл

ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте впливу води, сонячних променів, надмірних температур і підвищеної вологості під час зберігання. Зберігайте мікрокатетер при контрольованій кімнатній температурі. Термін придатності пристрою вказано на етикетці виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

Мікрокатетер не містить матеріалів із латексу та ПВХ.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention гарантує, що розробка та виготовлення цього пристрою здійснювались із розумним ступенем обережності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або відповідності. Зберігання, очищення та стерилізація пристрою, поводження з ним, а також фактори, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури та інших питань, які не залежать від компанії MicroVention, безпосередньо впливають на пристрій і результати, отримані внаслідок його використання. Зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього пристрою, і MicroVention не несе жодної відповідальності за будь-яку випадкову або наслідкову втрату, пошкодження чи збитки, що прямо чи опосередковано випливають із використання цього пристрою. Компанія MicroVention не уповноважує жодну іншу особу й не бере на себе будь-яку іншу або додаткову відповідальність чи зобов'язання, що пов'язані з використанням цього пристрою. Компанія MicroVention не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристроїв та не надає по відношенню до цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети.

Усі торгові марки є товарними знаками або зареєстрованими товарними знаками компанії TERUMO CORPORATION і їхніх відповідних власників.

© Авторське право 2023 MicroVention, Inc. Усі права захищено.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI / SYMBOLY / ПОЗНАЧЕННЯ

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
CE	CE Mark / Marque CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE марка / Oznaka CE / Značka CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE
EC REP	Authorized European Representative / Représentant européen agréé / Bevollmächtigter europäischer Vertreter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autorisert representant i Europa / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni zastupnik za Europu / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Meghatalmazott európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Reprezentant autorizat înEuropa / Уполномоченный европейский представитель / Ovlašćeni predstavnik za Evropu / Pooblaščeni zastopnik v Evropi / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Уповноважений європейський представник
🚫	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No utilizar si el paquete está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Не використовувати в разі пошкодження упаковки
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op voorschrift / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Reseptpliktig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre használható / Lietošanai tikai ar ārsta atļauju / Galima įsigyti tik turint receptą / Stosować tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Samo na recept / Len na lekársky predpis / Відпускається лише за рецептом
P max	Maximum Injection Pressure / Pression d'injection maximale / Maximaler Injektionsdruck / Presión de inyección máxima / Pressione massima di esercizio / Pressão máxima de injeção / Maksimalt injektionstryk / Maximale injectiedruk / Enimmäisinjektiopaine / Högsta injektionstryck / Maksimalt injeksjonstrykk / Μέγιστη πίεση έγχυσης / Maksimum Enjeksiyon Basıncı / Максимално налягане при инжектиране / Maksimalni tlak ubrizgavanja / Maximální injekční tlak / Maksimaalne injektsioonirõhk / Maximális befecskendezési nyomás / Maksimālais injekcijas spiediens / Maksimalus injektavimo slėgis / Maksymalne ciśnienie iniekcji / Presiunea maximă de injectare / Максимальное давление впрыска / Maksimalni pritisak ubrizgavanja / Najvišji tlak injiciranja / Maximálny vstrekovací tlak / Максимальний тиск введення
②	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не застосовувати повторно
⚠	Caution / Mise en garde / Achtung / Atención / Attenzione / Atenção / Forsigtig / Let op / Huomautus / Försiktighet / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat! / Uzmanību! / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozornenie / Pozor / Увага!
⌛	Use-by Date/ Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti / Dátum exspirácie / Застосовувати до дати
🏭	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Dátum výroby / Дата виготовлення
🏭	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник
⊠	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний
ℹ	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de utilização / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Les bruksanvisningen før bruk / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma talimatlarına bakın / Направете справка в инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a Használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Remkitės naudojimo instrukcijomis / Sprawdzić w instrukcji obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкции по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Див. інструкцію з використання
Max Guide Wire O.D.	Max Guidewire Outer Diameter / Diamètre externe max. du fil-guide / Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts / Diámetro exterior máximo de la guía / Diametro esterno massimo del filoguida / Diâmetro externo máximo do fio-guia / Ledetråds maks. udvend. diameter / Maximale buitendiameter van de voerdraad / Ohjainlangan enimmäisulkohalkaisija / Största ytterdiameter ledare / Maks. ytre diameter på ledetråd / Μέγ. εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος / Kılavuz Telin Maksimum Dış Çapı / Максимален външен диаметър на водача / Maksimalni vanjski promjer žice vodilice / Maximální vnější průměr vodicího drátu / Juhtetraadi max välisläbimõõt / Vezetődrót maximális külső átmérője / Max Guidewire Outer Diameter / Maks. vielinio kreipiklio išorinis skersmuo / Maks. średnica zewnętrzna prowadnika / Diametrul exterior maxim al firului de ghidare / Максимальный наружный диаметр проволочного проводника / Maksimalni spoljni prečnik žice-vodilje / Največji zunanji premer vodilne žice / Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu / Максимальний зовнішній діаметр провідника
I.D.	Inner Diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interno / Diametro interno / Diâmetro interno / Indvendig diameter / Binnendiameter / Sisähalkaisija / Innerdiameter / Indre diameter / Εσωτερική διάμετρος / İç Çap / Вътрешен диаметър / Unutarnji promjer / Vnitřní průměr / Siseläbimõõt / Belső átmérő / Inner Diameter / Vidinis skersmuo / Średnica wewnętrzna / Diametrul interior / Внутренний диаметр / Unutrašnji prečnik / Notranji premer / Vnútorný priemer / Внутрішній діаметр

Distributed in the USA by:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue,
Suite 320
Somerset, NJ 08873
PH: 800.862.4143

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com

Distributed in Europe by:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

EC REP
Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

CE 0297

IFU100063 Rev. D
Revised 2023-10