



Extraction Catheter

English/Instructions for Use	5
Dansk/Brugsanvisning	7
Nederlands/Gebruiksaanwijzing	9
Suomi/Käyttöohje.....	13
Français/Mode d'emploi.....	13
Deutsch/Gebrauchsanweisung	15
Ελληνικά/Οδηγίες Χρήσης	17
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	20
Português/Instruções de utilização	22
Español/Instrucciones de uso	24
Svenska/Bruksanvisning	26









Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
Tel: +1 763-656-4300
Fax: +1 763-656-4250
www.vascularsolutions.com



TheraGenesis GmbH
Bruehlstrasse 50
76297 Stutensee, Germany
Tel: +49 (0) 72 4995 2063
Fax: +49 (0) 72 4995 2064

International Symbols Glossary

						
International Symbols Glossary	Contents of package	Radiopaque Marker	Latex Free	Keep Dry	Keep away from Sunlight	Non-Pyrogenic
Oversigt over internationale symboler	Pakkens indhold	Røntgenfast marker	Latexfri	Opbevares tørt	Tåler ikke direkte sollys	Ikke-pyrogen
Lijst van internationale symbolen	Inhoud van de verpakking	Radiopake markeerder	Latexvrij	Droog bewaren	Buiten het zonlicht bewaren	Pyrogeenvrij
Kansainvälisten symbolien selitykset	Pakkauksen sisältö	Röntgenpositiivinen merkki	Lateksiton	Pidettävä kuivana	Pidä poissa auringonvalosta	Pyrogeeniton
Glossaire des symboles internationaux	Contenu de l'emballage	Marqueur radio-opaque	Sans latex	Maintenir au sec	Ne pas exposer au soleil	Non pyrogène
Glossar der internationalen Symbole	Packungsinhalt	Röntgendichte Markierung	Latexfrei	Vor Feuchtigkeit schützen	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Nicht pyrogen
Διεθνή σύμβολα – Γλωσσάριο	Περιεχόμενο της συσκευασίας	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Δεν περιέχει ελαστικό κόμμι (Latex)	Διατηρείτε στεγνό	Φυλάξτε μακριά από το φως του ήλιου.	Μη πυρετογόνο
Glossario internazionale dei simboli	Contenuto della confezione	Marker radiopaco	Privo di lattice	Conservare in luogo asciutto	Non esporre alla luce diretta del sole	Apirogeno
Glossário de símbolos internacionais	Conteúdo da embalagem	Marcador Radiopaco	Sem látex	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Apirogénico
Glosario de símbolos internacionales	Contenido del paquete	Marcador radiopaco	No contiene látex	Mantener seco	No exponer a la luz solar	Apirógeno
Förklaring av internationella symboler	Förpackningens innehåll	Röntgentät markör	Latexfritt	Håll torrt	Förvaras utom räckhåll för solljus	Ikke-pyrogen

PRONTO Extraction Catheter Model 5001

Instructions For Use

CAUTION

The PRONTO Extraction Catheter procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device. The device is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections.

Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

The PRONTO Extraction Catheter (PRONTO) is a dual lumen catheter with related accessories. The smaller wire lumen of the catheter is able to accommodate guidewires that are $\leq 0.014"$ / 0.36mm in diameter. The larger extraction lumen allows for the removal of thrombus by use of the included syringe through the extension line and stopcock. The catheter has a rounded distal tip with a protected, sloped opening of the extraction lumen to facilitate advancement of the catheter into the blood vessel and maximize extraction of thrombus through the extraction lumen. The catheter is a monorail design with a distal flexible region and a proximal stiff region. The catheter has an O.D. of 0.065" / 1.65mm and a working length of 145cm, allowing delivery through standard 6F guide catheters. The catheter has a radiopaque marker located approximately 1mm from the distal tip. The shaft of the PRONTO catheter has two (2) non-radiopaque marker bands located approximately 95cm and 105cm proximal of the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of catheter to the included extension line, stopcock and syringe. A 70 μ m filter basket is included for assistance in filtering the blood removed during the procedure for laboratory analysis of any thrombosis.

The PRONTO is able to be used with guidewires and guide catheters with the following dimensions:

PRONTO Catheter Model	Max. Guidewire Diameter	Min. Guide Catheter I.D.
5001	0.014" / 0.36mm	0.070" / 1.78mm

INDICATIONS

The PRONTO is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system.

CONTRAINDICATIONS

The PRONTO is contraindicated in:

- vessels < 2mm in diameter
- the removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g. chronic clot, atherosclerotic plaque)
- the venous system

WARNINGS

Do not use the PRONTO for the delivery or infusion of diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels as it has not been designed for these uses.

Do not use the syringe, extension line, stopcock and filter basket inside the human body.

If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature.

Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter and, outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the PRONTO may occur. These may include:

- local or systemic infection
- local hematomas
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation and vessel rupture

- arterial thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

The PRONTO deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the PRONTO if the packaging has been damaged.

Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter because vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during extraction.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.

Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the catheter.

When using a 6F guide catheter, there will be insufficient room to deliver contrast around the PRONTO catheter.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the PRONTO. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Each PRONTO Extraction Catheter includes the following components:

- Single-use, disposable catheter
- Extension line (15cm) with attached stopcock
- Syringe (30ml) with locking plunger
- Filter basket (70 micron mesh) for filtering thrombus after extraction

Other materials required but not provided are:

- Guiding catheter with an I.D. of at least 0.070" / 1.78mm to cannulate the vessel
- Rotating hemostatic valve (RHV) (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter $\leq 0.014"$ / 0.36mm
- 10ml syringe (for flushing wire lumen)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

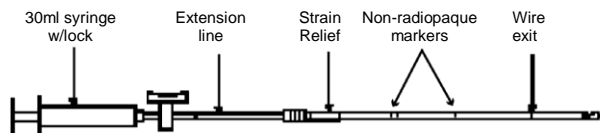
- Using sterile technique, open the pouch and transfer the tray into the sterile field.
- Remove the catheter from the carrier tube and inspect for any bends or kinks. Remove the wire stylet from the wire lumen.
- Thoroughly flush the catheter and wire lumen with heparinized saline.
- Draw 5ml of heparinized saline into the 30ml syringe. Connect the syringe to the stopcock, and connect the attached extension line to the catheter. Flush the entire connection to remove all air from the catheter, extension line, stopcock and syringe. Turn the stopcock to the "Off" position.
- With the stopcock in the "Off" position, pull back the plunger on the 30ml syringe to the desired amount of extraction

volume. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position.

Precaution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during extraction.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Review the schematic drawing of the PRONTO catheter below for terminology used in the following deployment procedure.



Deploy the PRONTO according to the following steps:

1. Cannulate the vessel using the appropriate guide wire and guiding catheter with attached RHV. Flush the guiding catheter and RHV using standard technique.
NOTE: The guide catheter must have a minimum I.D. of 0.070" / 1.78mm to accommodate free movement of the PRONTO catheter.
2. Slide the strain relief distally past the guidewire exit.
3. Back-load the PRONTO catheter onto the guidewire. Advance the catheter on the guidewire until the wire exits the opening in the wire lumen.
4. Open the RHV thumbscrew and introduce the catheter until the strain relief is firmly seated inside the RHV. Continue advancing the catheter, being careful to keep the guidewire in the guidewire lumen slot of the catheter. Tighten the O-ring valve around the strain relief just enough to prevent backflow, but not so tightly as to inhibit catheter movement.
5. Continue to advance the catheter over the guidewire to the selected vascular site, using fluoroscopic guidance. Stop advancement of the catheter if any resistance is encountered.

Warning: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

6. After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock to begin extraction. Slowly advance the catheter distally away from the guiding catheter. Blood will enter the syringe until all of the vacuum is gone. Should aspirate not begin filling the syringe within 5 seconds remove the catheter. Outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

NOTE: During performance testing, the catheter demonstrated the ability to evacuate fluid at a minimum rate of 0.25ml/s.

Warning: If flow into the syringe stops or is restricted, DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient vasculature. Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter and, outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

NOTE: If air is noted in the syringe during extraction, a leak may be present in the system. Turn the stopcock "Off", tighten all luer connections, remove all air from the syringe, and repeat the extraction. If air is still noted, remove the catheter, obtain a new catheter and repeat the procedure.

7. After completing the extraction process, turn the stopcock to the "Off" position and remove the catheter.
8. Blood and thrombus extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis using the 70 micron filter basket. To use the filter basket, wet the mesh to allow fluid flow, and filter the extracted blood through the filter basket.

PACKAGING & STORAGE

PRONTO has been sterilized with ethylene oxide.

Handle with care. Do not store in excessive heat. Prolonged exposure to ultraviolet light may cause discoloration and changes

in the physical characteristics of the catheter material. Store in a cool, dry place. Keep away from sunlight.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the PRONTO Extraction Catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of the PRONTO Extraction Catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage, or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent, or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

PRONTO is a trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 2.

Pronto ekstraktionskateter Model 5001

Brugsanvisning

FORSIGTIG

Indgrebet med PRONTO ekstraktionskateter bør udføres af læger med tilstrækkelig erfaring i anvendelsen af instrumentet. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentiel risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

PRONTO ekstraktionskateter (PRONTO) er et obbellumenkateter med relateret tilbehør. Kateterets mindre wirelumen kan rumme guidewires på $\leq 0,014"/0,36\text{mm}$ i diameter. Den større ekstraktionslumen gør det muligt at fjerne thromber ved hjælp af den medleverede sprøjte gennem forlængerslangen og stophanen. Kateteret har en afrundet distal spids med en beskyttet, skrå åbning af ekstraktionslumen som letter fremføringen af kateteret i blodkarret og maksimerer udtrækningen af thromben gennem ekstraktionslumen. Kateteret er et monorail design med en distal fleksibel sektion og en proksimal stiv sektion. Kateteret har en udvendig diameter på $0,065"/1,65\text{mm}$ og en arbejds længde på 145cm, hvilket muliggør indføring gennem standard 6F guidekateter. Kateteret har en røntgenmarkør, placeret ca. 1mm fra den distale spids. Skafte på PRONTO kateteret har to (2) ikke-røntgenfaste markører, der sidder ca. 95cm og 105cm proksimalt fra den distale spids. I kateterets proksimale ende er der placeret en standard luer-adapter til tilslutning af den medleverede forlængerslange, stophane og sprøjte. En $70\mu\text{m}$ filterkurv medleveres som hjælp til filtrering af det blod, der fjernes under proceduren, til laboratorieanalyse af eventuelle thromber.

PRONTO kan anvendes med guidewire og guidekateter med følgende dimensioner:

PRONTO Katetermodel	Maks. Guidewire Diameter	Min. Guidekateter-I.D.
5001	0.014" / 0.36mm	0.070" / 1.78mm

INDIKATIONER

PRONTO er indikeret til fjernelse af friske, bløde embolier og thromber fra kar i arteriesystemet.

KONTRAIKATIONER

PRONTO er kontraindikeret i:

- kar $< 2\text{mm}$ i diameter
- fjernelse af fibrøst, klæbrigt eller forkalket materiale (f.eks. kronisk prop, aterosklerosebelægninger)
- det venøse system

ADVARSLER

Brug ikke PRONTO til levering eller infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i blodkar, da anordningen ikke er udviklet til dette.

Brug ikke sprøjten, forlængerslangen, stophanen eller filterkurven inde i legemet.

Hvis flowet til sprøjten standses eller begrænses, må man IKKE forsøge at skylle ekstraktionslumen, mens kateteret stadig befinder sig i patientens vaskulatur. Det kan medføre intravaskulære thromber, en thrombeembolisk hændelse og/eller alvorlig skade eller dødsfald. Udtag kateteret og gennemskyl det udenfor patienten, eller brug et nyt kateter.

KOMPLIKATIONER

Som det er tilfældet med alle kateterprocedurer kan der opstå komplikationer med PRONTO. Disse kan omfatte:

- Olokal eller systemisk infektion
- lokale hæmatomer
- intimal sprængning
- arteriel dissekering
- perforation og karsprængning
- arteriel thrombose

- distal embolisering af blodpropper og aflejringer
- arterielle spasmer
- dannelse af arterievenøse fistler
- kateterbrud med deraf følgende spidsseparation og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

PRONTO-anlæggelsesproceduren bør udføres af læger med erfaring i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

Brug ikke PRONTO, hvis pakken er beskadiget.

Kontroller, at kateteret ikke er bugtet eller knækket inden brug. Brug ikke et beskadiget kateter på grund af risikoen for karskader og/eller risikoen for, at det ikke er muligt at fremføre eller tilbagetrække kateteret.

Kontroller, at alle samlinger er fastspændte, så der ikke introduceres luft i forlængerslangen eller sprøjten i forbindelse med ekstraktionen.

Udvis omhyggelighed ved behandling af kateteret under proceduren for at mindske risikoen for brud, knæk eller snoning.

Når kateteret er i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere den resulterende spids-respons.

Fremfør eller tilbagetræk aldrig en intravaskulær anordning, hvis der forekommer modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt vha. røntgengennemlysning. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i adskillelse af kateteret eller guidewirespidsen, skader på kateteret eller karperforation.

Overdreven tilspænding af hæmostaseventilen på kateterskafte kan beskadige kateteret.

Hvis der anvendes et 6F ledekateret, vil der være for lidt plads til tilførsel af kontrastmedium omkring PRONTO-kateteret.

KLINISK PROCEDURE

Følgende anvisninger indeholder teknisk vejledning men erstatter ikke nødvendigheden af formel uddannelse i brugen af PRONTO. De medicinske teknikker og procedurer, der beskrives i denne brugsanvisning, udgør ikke ALLE godkendte lægevidenskabelige procedurer og er ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af patienten.

Hvert PRONTO ekstraktionskateter består af følgende komponenter:

- Kasserbart engangskateter
- Forlængerslange (15cm) med påsat stophane
- Sprøjte (30ml) med låsestempel
- Filterkurv (70 mikron si) til filtrering af thrombe efter ekstraktion

Andre nødvendige – men ikke medleverede – materialer omfatter:

- Guidingkateter med en indvendig diameter på mindst $0,070"/1,78\text{mm}$ til punktering af karret
- Roterende hæmostaseventil (RHV) (Tuohy-Borst-type)
- Guidewire med en diameter på $\leq 0,014"/0,36\text{mm}$
- 10ml sprøjte (til skylning af wirelumen)
- Steril hepariniseret saltopløsning (til systemskylning)

FORBEREDELSE

1. Anvend steril teknik til at åbne folieposen, og overfør bakken til det sterile felt.
2. Udtag kateteret af bærerøret og kontroller, at der ikke er bøjninger eller snoninger. Tag wirestiletten af wirelumen.
3. Gennemskyl grundigt kateter- og wire-lumen med hepariniseret saltvand.
4. Træk 5ml hepariniseret saltopløsning op i 30ml sprøjten. Sæt sprøjten på stophanen og tilslut den påsatte forlængerslange til kateteret.

Gennemskyl hele enheden for at fjerne al luft fra kateteret, forlængerslangen, stophanen og sprøjten. Drej stophanen til stilling "Off".

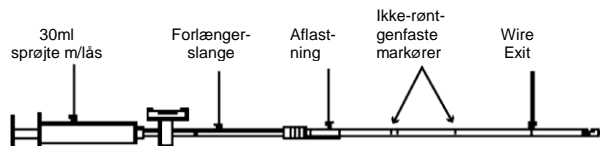
5. Drej stophanen til stilling "Off" og træk stemplet på 30ml sprøjten tilbage, indtil den ønskede ekstraktionsvolumen er

nået. Drej stemplet, så sprøjten låses i vakuumpositionen.

Forholdsregel: Kontroller, at alle samlinger er fastspændte, så der ikke introduceres luft i forlængerslangen eller sprøjten i forbindelse med ekstraktionen.

PLACERINGSPROCEDURE

Gennemgå den skematiske tegning af PRONTO-kateteret herunder for den terminologi, der er anvendt i den efterfølgende placeringsprocedure.



Placer PRONTO på følgende måde:

1. Punkter karret vha. en passende guidewire og et guidingkateter med påsat RHV. Skyl guidingkateter og RHV vha. standardteknik.
BEMÆRK: Guidekateteret skal mindst have en indvendig diameter på 0,070"/1,78mm, så PRONTO kateteret kan bevæges frit.

2. Før aflastningen distalt forbi guidewireudgangen.
3. Sæt PRONTO kateteret bag på guidewiren. Fremfør kateteret på guidewiren, indtil wiren kommer ud af åbningen i wirelumen.
4. Åbn RHV-tommelfingerskruen og introducer kateteret, indtil aflastningen sidder ordentligt i RHV'en. Fortsæt med at fremføre kateteret og sørg for at bevare guidewiren i kateterets guidewire lumenåbning.

Spænd O-ringsventilen omkring aflastningen lige netop nok til at forhindre backflow, men ikke så meget at kateterfremføringen vanskeliggøres.

5. Fortsæt fremføringen af kateteret over guidewiren til det valgte vaskulære sted under anvendelse af røntgengennemlysning.
Stop fremføringen af kateteret, hvis der mødes modstand.

Advarsel: Fremfør eller tilbagetræk aldrig en intravaskulær anordning, hvis der forekommer modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt vha. røntgengennemlysning. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i adskillelse af kateteret eller guidewirespiden, skader på kateteret eller karperforation.

6. Åbn stophanen og påbegynd ekstraktionen, efter kateterets position er kontrolleret ved røntgengennemlysning. Fremfør langsomt kateteret distalt, væk fra guidingkateteret. Der kommer blod ind i sprøjten, indtil alt vakuum er væk. Udtag kateteret hvis der ikke kommer opsug inden for 5 sekunder. Enten skyl ekstraktionslumen uden for patienten eller brug et nyt kateter.

BEMÆRK: Under ydelsestest demonstrerede kateteret en evne til at evakuere væske med en minimumsrate på 0,25ml/s.

Advarsel: Hvis flow til sprøjte standses eller begrænses, må man IKKE forsøge at skylle ekstraktionslumen, mens kateteret stadig befinder sig i patientens vaskulatur. Det kan medføre intravaskulære thromber, en thrombeembolisk hændelse og/eller alvorlig skade eller dødsfald. Udtag kateteret, og gennemskyl ekstraktionslumen udenfor patienten, eller brug et nyt kateter.

BEMÆRK: Hvis der bemærkes luft i sprøjten under ekstraktionen kan der være en utæthed i systemet. Drej stophanen til stilling "Off", tilspænd alle luer-forbindelser, fjern al luft fra sprøjten og gentag ekstraktionen. Hvis der stadig bemærkes luft, skal kateteret fjernes. Brug derefter et nyt kateter og gentag proceduren.

7. Drej stophanen til stilling "Off" og fjern kateteret, når ekstraktionsprocessen er færdig.

8. Blod og thrombe, der er udtrukket i sprøjten, kan filtreres til efterfølgende laboratorieanalyse vha. 70 mikron filterkurven. Fugt filterkurven inden anvendelse for at sikre væskeflow, og filtrer det udtrukne blod gennem filterkurven.

EMBALLERING OG OPBEVARING

PRONTO er steriliseret med ethylenoxid.

Hånder produktet forsigtigt. Det må ikke opbevares ved høj varme. Længere tids udsættelse for ultraviolet lys kan forårsage misfarvning og ændring af de fysiske egenskaber i katetermaterialet. Opbevares køligt og tørt. Tåler ikke direkte sollys.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at PRONTO ekstraktionskateter er fri for fabriktionsfejl og fejl i materialer indtil den anførte udløbsdato.

Denne garanti begrænses til refundering eller ombytning af produkter, som af Vascular Solutions, Inc. er fundet mangelfulde mht. Udførelse eller materialer. Vascular Solutions, Inc. kan ikke drages til ansvar for nogen som helst tilfældige, specielle eller afledte skader som følge af brugen af PRONTO ekstraktionskateter. Skader på produktet som følge af forkert anvendelse, ukorrekt opbevaring eller håndtering, gør denne garanti ugyldig.

Ingen ansatte, repræsentanter eller forhandlere fra Vascular Solutions, Inc. har autorisation til på nogen måde at ændre eller rette denne begrænsede garanti. Enhver påstået ændring kan ikke håndhæves overfor Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE EVENTUELLE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSE FRA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Internationale patenter anmeldt.

Pronto™ er et varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se den internationale symbolforklaring på side 2.

Pronto extractiekatheter, model 5001

Gebruiksaanwijzing

LET OP

De PRONTO extractiekatheter procedure moet worden uitgevoerd door artsen met voldoende opleiding in het gebruik van het instrument. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

De PRONTO extractiekatheter (PRONTO) bestaat uit een katheter met dubbel lumen en de bijbehorende accessoires. Het katheterlumen voor kleinere draden kan voerdraden met een diameter van $\leq 0,014'' / 0,36\text{mm}$ bevatten. Het grotere extractielumen is bestemd voor het verwijderen van een trombus door de verlenglijn en de afsluitkraan, met behulp van de bijgevoegde injectiespuit. De katheter is voorzien van een afgeronde distale tip met een beschermde, schuine opening in het extractielumen om het opvoeren van de katheter in het bloedvat te vergemakkelijken en de extractie van de trombus door het extractielumen te optimaliseren. De katheter heeft een monorail ontwerp, met een distaal buigzaam deel en een proximaal stijf deel. De katheter heeft een buitendiameter van $1,65\text{mm} / 0,065$ inch en een werklengte van 145cm , zodat plaatsing door standaard geleidekatheters van 6F kan geschieden. De katheter is voorzien van een radiopake markeerder, op ongeveer 1mm van de distale tip. De schacht van de PRONTO catheter heeft twee (2) niet-radiopake markeerbanden die zich ongeveer 95cm en 105cm proximaal van de distale tip bevinden. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om de bevestiging van de katheter aan de bijgevoegde verlenglijn, afsluitkraan en injectiespuit te vergemakkelijken. Een filtermandje van $70\mu\text{m}$ is meegeleverd om het bloed dat tijdens de procedure wordt verwijderd te helpen filteren voor de laboratoriumanalyse van de trombus.

De PRONTO kan met voerdraden en geleidekatheters van de volgende maten worden gebruikt:

PRONTO Katheter Model	Max. Diameter Voerdraad	Min. Binnendiameter Geleidekatheter
5001	0.014" / 0.36mm	0.070" / 1.78mm

INDICATIES

De PRONTO is geïndiceerd voor de verwijdering van recente, zachte emboli en trombi van het arteriële stelsel.

CONTRA-INDICATIES

De PRONTO is gecontraïndiceerd bij of in:

- vaten van $< 2\text{mm}$ in diameter
- de verwijdering van fibreus, vastklevend of gecalcificeerd materiaal (bijv. chronische klonters, atherosclerotische plaque)
- het veneuze stelsel

WAARSCHUWINGEN

Gebruik de PRONTO niet voor afgifte of infusie van diagnostische, embolische of therapeutische stoffen in bloedvaten aangezien het product niet voor deze toepassingen ontworpen is.

Gebruik de injectiespuit, de verlenglijn, de afsluitkraan en het filtermandje niet in het menselijk lichaam.

Als de flow in de injectiespuit stopt of verhinderd wordt, mag u NIET pogen het extractielumen te spoelen terwijl de katheter nog in het vaatstelsel van de patiënt zit. Dit zou kunnen leiden tot een intravasculaire trombus, een trombo-embolisch event en/of ernstig letsel of overlijden. Verwijder de katheter en spoel het extractielumen buiten het lichaam van de patiënt of gebruik een nieuwe katheter. **COMPLICATIES**

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen er zich complicaties voordoen bij gebruik van de PRONTO. Deze kunnen o.a. omvatten:

- lokale of systemische infectie
- lokale hematoma's

- disruptie van de intima
- arteriële dissectie
- perforatie en breuk van een vat
- arteriële trombose
- distale embolisatie van bloedklonters en plaque
- arteriële spasme
- arterioveneuze fistelvorming
- katheterbreuk met loskomen van de tip en distale embolisatie

VOORZORGSMAATREGELEN

De ontplooiing van de PRONTO dient te worden uitgevoerd door artsen die een grondige opleiding hebben genoten in percutane, intravasculaire technieken en procedures.

Gebruik de PRONTO niet als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik of de katheter niet gebogen of geknikt is. Gebruik nooit een beschadigde katheter omdat dit zou kunnen leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het niet kunnen opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Controleer of alle aansluitingen goed passen om te voorkomen dat er tijdens de extractie lucht in de verlenglijn of de injectiespuit binnendringt.

Hanteer de katheter voorzichtig tijdens een ingreep om kans dat de katheter per ongeluk breekt, buigt of geknikt wordt, tot een minimum te beperken.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag hij uitsluitend onder fluoroscopie worden gehanteerd. Probeer nooit de katheter te bewegen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken, zonder dat eerst de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie wordt bepaald. De katheter of voerdraad tegen weerstand bewegen kan leiden tot loskomen van de katheter of de voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van het vat.

Overmatig aandringen van een hemostatische klep op de katheterschacht kan tot beschadiging van de katheter leiden.

Wanneer er een 6F-geleidekatheter wordt gebruikt, zal er onvoldoende ruimte zijn om contrastvloeistoffen toe te dienen in de buurt van het PRONTO-katheter.

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies verschaffen technische aanwijzingen maar maken een officiële opleiding in het gebruik van de PRONTO niet overbodig. De beschreven medische technieken en procedures geven niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen weer, en zijn ook niet bedoeld om de ervaring en het oordeel van de arts te vervangen bij de behandeling van specifieke patiënten.

Elke PRONTO extractiekatheter omvat de volgende onderdelen:

- een disposable katheter, voor eenmalig gebruik
- een verlenglijn (15cm) met bevestigde afsluitkraan
- een injectiespuit (30ml) met vergrendelende pluiner
- een filtermandje (maat van 70 micron) om de trombus na extractie te filteren

Overige benodigde, maar niet meegeleverde materialen zijn:

- geleidekatheter met een binnendiameter van ten minste $1,78\text{mm} / 0,070$ inch om het vat te cannuleren
- draaiende hemostatische klep (Rotating Hemostatic Valve, RHV) (Tuohy-Borst type)
- voerdraad met een diameter van $\leq 0,014$ inch / $0,36\text{mm}$
- injectiespuit van 10ml (om het draadlumen te spoelen)
- steriele hepariniseerde fysiologische zoutoplossing (om het systeem te spoelen)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Open het zakje met een steriele techniek en breng de schaal in het steriele veld.
2. Haal de katheter uit de transporttube en controleer of hij niet gebogen of geknikt is. Verwijder het draadstilet uit het

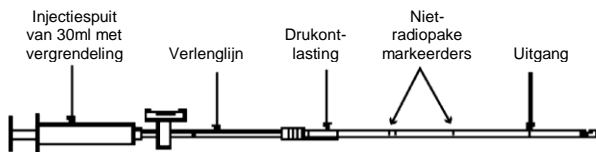
draadlumen.

3. Spoel de katheter en het draadlumen grondig met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Zuig 5ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de injectiespuit van 30ml. Sluit de injectiespuit aan op de afsluitkraan en sluit de bevestigde verlenglijn aan op de katheter. Spoel de gehele aansluiting om al de lucht uit de katheter, de verlenglijn, de afsluitkraan en de injectiespuit te verwijderen. Plaats de afsluitkraan in de stand "Off".
5. Met de afsluitkraan in de stand "Off", trek de plunjer van de injectiespuit van 30ml tot de gewenste hoeveelheid extractievloeistof terug. Draai de plunjer om de injectiespuit in de vacuümstand te vergrendelen.

Let op: Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten om te voorkomen dat er tijdens de extractie lucht in de verlenglijn of de injectiespuit binnendringt.

ONTPLOOIINGSPROCEDURE

Bekijk het onderstaande schema van de PRONTO katheter voor de in de volgende ontplooiingsprocedure gebruikte terminologie.



Ontplooï de PRONTO volgens de onderstaande stappen:

1. Cannuleer het vat met gebruik van de geschikte voerdraad en geleidekatheter met eraan bevestigde draaiende hemostatische klep. Spoel de geleidekatheter en de draaiende hemostatische klep volgens de standaard techniek.

OPMERKING: De geleidekatheter moet een minimum binnendiameter van 1,78mm / 0,070" hebben om vrije beweging van de PRONTO katheter toe te staan.

2. Schuif de katheter distaal langs de voerdraadopening.
3. Laad de PRONTO katheter vanaf de achterkant op de voerdraad. Voer de katheter over de voerdraad op totdat de draad uit de opening van het draadlumen komt.
4. Open de duimschroef van de draaiende hemostatische klep en voer de katheter op totdat deze goed passend aansluit in de draaiende hemostatische klep. Ga verder met het opvoeren van de katheter, en zorg er hierbij voor dat u de voerdraad in de gleuf van het voerdraatlumen van de katheter houdt. Draai de O-ringklep rond de catheter aan, net genoeg om terugvloeien te voorkomen, maar niet tot het punt dat de katheter niet meer kan worden opgevoerd.
5. Blijf de katheter onder fluoroscopie over de voerdraad en tot op de gekozen vasculaire plaats opvoeren. Als u enige weerstand ondervindt, moet u het opvoeren van de katheter staken.

Waarschuwing: Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken, zonder dat eerst de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie wordt bepaald. De katheter of de voerdraad tegen weerstand in bewegen kan leiden tot loskomen van de katheter of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van het vat.

6. Open, na de plaatsing van de katheter onder fluoroscopie te hebben bevestigd, de afsluitkraan om de extractie te doen aanvangen. Voer de katheter langzaam distaal op, weg van de geleidekatheter. Bloed vult de injectiespuit totdat al het vacuüm verdwenen is. Indien het bloed de injectiespuit niet binnen 5 seconden begint te vullen, moet u de katheter verwijderen. Spoel het extractielumen buiten de patiënt, of gebruik een nieuwe katheter.

OPMERKING: Tijdens de prestatietests heeft de katheter bewezen vloeistof aan een minimumsnelheid van 0,25ml/s te kunnen evacueren.

Waarschuwing: Als de flow in de injectiespuit stopt of verhinderd wordt, mag u NIET pogen het extractielumen te spoelen terwijl de katheter nog in het vaatstelsel van de patiënt is. Dit zou kunnen leiden tot een

intravasculaire trombus, een trombo-embolisch event en/of ernstig letsel of overlijden. Verwijder de katheter en spoel het extractielumen buiten het lichaam van de patiënt, of gebruik een nieuwe katheter.

OPMERKING: Als er tijdens de extractie lucht in de injectiespuit wordt waargenomen, is er mogelijk een lek in het systeem. Draai de afsluitkraan naar de stand "Off", draai alle lueraansluitingen vast, verwijder al de lucht uit de injectiespuit en hervat de extractie. Als er nog steeds lucht wordt waargenomen, moet u de katheter verwijderen, een nieuwe katheter nemen en de procedure herhalen.

7. Na voltooiing van de extractie, draait u de afsluitkraan naar de stand "Off" en verwijdert u de katheter.
8. Het in de injectiespuit geëxtraheerde bloed en de trombus kunnen met gebruik van het filtermandje van 70 micron voor laboratoriumanalyse worden gefilterd. Om het filtermandje te gebruiken maakt u de maas nat zodat de vloeistof er doorheen kan vloeien, en filtert u het geëxtraheerde bloed doorheen het filtermandje.

VERPAKKING EN OPSLAG

De PRONTO is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

Voorzichtig behandelen. Niet bewaren in excessieve warmte. Langdurige blootstelling aan ultraviolet licht kan verkleuring en veranderingen van de fysische eigenschappen van het kathetermateriaal veroorzaken. Op een koele, droge plaats bewaren. Tegen zonlicht beschermen.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de PRONTO extractiekatheter vrij is van defecten in vakmanschap en materialen vóór de aangegeven vervaldatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot terugbetaling of vervanging van elk product dat door Vascular Solutions, Inc. gebrekking in vakmanschap en materialen bevonden wordt. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade door het gebruik van de PRONTO extractiekatheter. Beschadiging van het product door verkeerd gebruik, modificaties, onjuist bewaren of verkeerd hanteren doet deze beperkte garantie teniet. Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid om deze beperkte garantie op enige wijze aan te passen of te veranderen. Geen enkele geclaimde modificatie of verbetering kan van Vascular Solutions Inc. worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIJP VAN ELKE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIAAL DOEL OF ELKE ANDERE VERBINTENIS VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Internationale en Amerikaanse octrooien aangevraagd.

Pronto™ is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Raadpleeg het Glossarium van internationale symbolen op pagina 2.

Pronto-poistokatetrin mallin 5001

Käyttöohje

VAROITUS

PRONTO-poistokatetrin käyttöön saavat suorittaa ainoastaan lääkärit, joilla on riittävä laitteen käyttöä koskeva koulutus. Laitteet toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektoriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

LAITTEEN KUVAUS

PRONTO-poistokateetri (PRONTO) on kaksiluumeninen kateetri siihen liittyvine lisävarusteineen. Kateetrin pienempään johdinlankaluumeniin mahtuu $\leq 0,014'' / 0,36\text{mm}$:n läpimittaiset johdinlangat. Suuremman poistoluumenin kautta voidaan veritukos poistaa mukana toimitetun ruiskun avulla jatkoletkun ja sulkuventtiilin kautta. Kateetrissa on pyörästetty distaalikärki ja poistoluumenin aukko on suojattu ja viisto, mikä helpottaa kateetrin työntämistä verisuoneen ja jonka avulla veritukos voidaan poistaa mahdollisimman helposti poistoluumenin kautta. Kateetri on malliltaan yksiraitainen, ja sen distaalipää on joustava ja proksimaalipää jäykkä. Kateetrin ulkoläpimitta on $0,065'' / 1,65\text{mm}$ ja työskentelypituus 145cm , ja sen läpi voidaan viedä standardeja 6F-kokoisia ohjainkatetrejä. Noin 1mm :n etäisyydellä kateetrin distaalikärjestä on röntgenpositiivinen merkki. PRONTO-kateetrin varressa on kaksi (2) röntgennegatiivista merkkirengasta proksimaalisesti noin 95cm :n ja 105cm :n päässä distaalikärjestä. Kateetrin proksimaalipäässä on vakiomallinen luer-sovitin, minkä avulla kateetri kiinnitetään mukana toimitettuihin jatkoletkuun, sulkuventtiiliin ja ruiskuun. $70\mu\text{m}$ -suodatinkori toimitetaan myös laitteen mukana toimenpiteen aikana poistetun veren suodattamiseen tromboosin laboratoriotutkimuksia varten.

PRONTO-kateetria voidaan käyttää seuraavan kokoisten johdinlankojen ja ohjainkatetrien kanssa:

INDIKAATIOT

PRONTO-kateetri on tarkoitettu tuoreiden ja pehmeiden veritulppien ja tukosten poistamiseen valtimoista.

PRONTOkateetri	Johdinlangan Enimmäisläpimitta	Johdinlangan Vähimmäisläpimitta
5001	0.014" / 0.36mm	0.070" / 1.78mm

KONTRAIINDIKAATIOT

PRONTO-kateetri on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

- alle 2mm :n läpimittaiset verisuonet
- sidekudoksisen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin poistaminen (esim. krooninen tukos, ateroskleroottinen plakki)
- laskimot.

VAROITUKSET

PRONTO-kateetria ei saa käyttää diagnostisten, embolisten tai hoitotarkoituksiin käytettävien materiaalien sisäänvientiin tai infuusion verisuoniin, sillä sitä ei ole suunniteltu näihin käyttötarkoituksiin.

Ruiskua, jatkoletkua, sulkuventtiiliä ja suodatinkoria ei saa käyttää kehonsisäisesti.

Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai estyy, poistoluumena ei saa yrittää huuhdella, kun kateetri on vielä sisällä potilaan verisuonistossa. Tämä voi aiheuttaa sen, että veritukos jää suonen sisään, tai johtaa tromboemboliseen tapahtumaan ja/tai vakavaan vammaan tai kuolemaan. Poista kateetri potilaasta ja huuhtelee kateetrin poistoluumenin kehon ulkopuolella tai käytä uutta kateetria.

KOMPLIKAATIOT

Kuten kaikkien kateetrisointitoimenpiteiden yhteydessä, PRONTO-kateetrin käytön yhteydessä saattaa esiintyä komplikaatioita.

Komplikaatioita voivat olla muun muassa:

- paikallinen tai systeeminen infektio
- paikalliset hematoomat
- sisäkalvon repeytyminen
- valtimon dissektio
- perforaatio ja suonen repeytyminen

- valtimon tromboosi
- verihyytymien ja plakin distaalinen embolisaatio
- valtimon spasmi
- valtimo-laskimo-fistelien muodostuminen
- kateetrin murtuminen, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

VAROTOIMET

PRONTO-kateetrilla suoritettujen poistotoimenpiteiden saavat suorittaa ainoastaan lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia, suonensisäisiä menetelmiä ja toimenpiteitä koskeva koulutus.

PRONTO-kateetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkista kateetri ennen käyttöä ja varmista, ettei siinä ole taitoksia tai mutkia. Vaurioitunutta kateetria ei saa käyttää, sillä se voi vaurioittaa suonia ja/tai sitä voi olla vaikea työntää sisään tai poistaa.

Varmista, että kaikki liitoskohdat ovat tukevasti kiinni, ettei ilmaa pääse jatkoletkuun tai ruiskuun poistotoimenpiteen aikana.

Noudata varovaisuutta kateetria käsiteltäessä toimenpiteen aikana kateetrin tahattoman rikkoutumisen, taittumisen tai mutkallemenon mahdollisuuden vähentämiseksi.

Kun kateetri on kehon sisällä, sitä saa käsitellä ainoastaan läpivalaisuhjauksessa. Kateetria ei saa yrittää siirtää tarkkailematta samalla johdinlangan kärjen liikkumista.

Suonensisäistä laitetta ei saa viedä sisään tai poistaa, jos tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on määritelty läpivalaisussa. Kateetrin tai johdinlangan liikuttaminen vastuksen esiintyessä voi johtaa kateetrin tai johdinlangan kärjen irtoamiseen, kateetrin vaurioon tai suonen perforaatioon.

Hemostaasiventtiilin liiallinen kiristäminen kateetrin varteen voi johtaa kateetrin vaurioon.

Kun käytät 6F:n ohjainkatetrejä, tila ei riitä varjoaineen tuomiseen PRONTO-kateetrin ympärille.

KLIININEN TOIMENPIDE

Seuraavat ohjeet antavat PRONTO-kateetrin teknistä käyttöä koskevaa tietoa, mutta niiden lisäksi käyttäjällä on oltava laitteen käyttöä koskeva muodollinen koulutus. Tässä kuvatut menetelmät ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menetelmiä, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa yksilöllisessä potilaan hoitotilanteessa.

Jokaisen PRONTO-kateetrin mukana toimitetaan seuraavat osat:

- kertakäyttöinen kateetri
- jatkoletku (15cm) ja siihen kiinnitetty sulkuventtiili
- ruisku (30ml) ja lukitusmäntä
- suodatinkori (70 mikronin verkko) veritukoksen suodattamiseen poiston jälkeen.

Muut tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta laitteen mukana:

- vähintään $0,070'' / 1,78\text{mm}$:n sisäläpimittainen ohjainkatetri suonen kanylointiin
- kääntyvä hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- alle $0,014'' / 0,36\text{mm}$:n läpimittainen johdinlanka
- 10ml :n ruisku (johdinlankaluumenin huuhteluun)
- steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun).

KÄYTTÖVALMISTELUT

1. Avaa pussi ja siirrä sisäpakkaus steriilille alueelle steriilejä menetelmiä noudattaen.
2. Ota kateetri kuljetusputkesta ja varmista, ettei siinä ole taitoksia tai ettei se ole mutkalla. Poista mandriini johdinlankaluumenista.
3. Huuhtelee kateetri ja johdinlankaluumenin perusteellisesti heparinisoitulla keittosuolaliuoksella.
4. Annostele 5ml heparinisoitua keittosuolaliuosta 30ml :n ruiskuun. Kiinnitä ruisku sulkuventtiiliin ja siinä kiinniolevä jatkoletku kateetriin. Huuhtelee liitäntäkokoospano ja poista kaikki ilma kateetrin, jatkoletkusta, sulkuventtiilistä ja

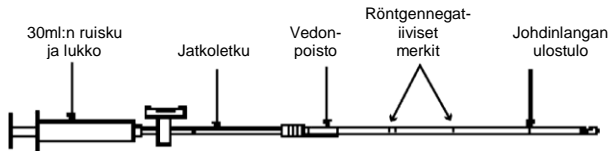
ruiskusta. Käännä sulkuventtiili "Off"-asentoon (pois päältä).

- Siirrä sulkuventtiili "Off"-asentoon ja vedä 30ml:n ruiskun manta taaksepäin halutun poistettavan verimäärän kohdalle. Käännä manta ja lukitse ruisku tyhjiöasentoon.

Varotoimi: Varmista, että kaikki liitoskohdat ovat tukevasti kiinni, ettei ilmaa pääse jatkoletkuun tai ruiskuun poistotoimenpiteen aikana.

AKTIVOINTITOIMENPIDE

Tarkista seuraavassa aktivointitoimenpiteessä käytettävät termit alla olevasta PRONTO-katetrin kuvasta.



Aktivoi PRONTO-katetri seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Kanyloi verisuoni asianmukaisen johdinlangan ja ohjainkatetrin avulla, johon on kiinnitetty kääntyvä hemostaasiventtiili. Huuhtelee ohjainkatetri ja kääntyvä hemostaasiventtiili vakio menetelmää noudattaen.
HUOM: Ohjainkatetrin on oltava sisäläpimitaltaan vähintään 0,070" / 1,78mm, jotta PRONTO-katetri voi liikkua vapaasti.
- Liuta vedonpoistinta distaalisesti ohjainlangan ulostulokohdan oh.
- Asenna PRONTO-katetri johdinlangan päälle. Työnnä katetria sisään johdinlankaa pitkin kunnes johdinlanka tulee ulos johdinlankaluumenin aukosta.

- Avaa RHV-peukaloruuvia ja vie katetria sisään, kunnes vedonpoistin on kunnolla RHV:n sisällä. Jatka katetrin viemistä eteenpäin. Varmista, että johdinlanka pysyy katetrin johdinlankaluumenin lovessa. Kiristä O-rengasventtiiliä vedonpoistimen ympärille juuri sen verran, että estetään takaisvirtaus, mutta ei niin kireälle, ettei katetria voida siirtää.

- Jatka katetrin työntämistä johdinlankaa pitkin halutulle verisuonialueelle läpivalaisuuhjauksessa. Älä työnnä katetria enempää, jos tunnet vastusta.

Varoitus: Suonensisäistä laitetta ei saa viedä sisään tai poistaa, jos tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisuissa. Katetrin tai johdinlangan liikuttaminen vastuksen esiintyessä voi johtaa katetrin tai johdinlangan kärjen irtoamiseen, katetrin vaurioon tai suonien perforaatioon.

- Kun katetrin sijainti on varmistettu läpivalaisuissa, avaa sulkuventtiili ja aloita veritukoksen poisto. Työnnä katetria hitaasti eteenpäin distaalisesti pois ohjainkatetrin. Ruisku alkaa täyttyä verellä, kunnes tyhjiö on täyttynyt kokonaan. Jos aspirointi ei ala täyttää ruiskua 5 sekunnin sisällä, poista katetri. Huuhtelee katetrin poistoluumenin kehon ulkopuolella tai käytä uutta katetria.

HUOM: Toimintatesteissä katetri osoitti, että se pystyy poistamaan nestettä vähintään 0,25ml/s.

Varoitus: Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai estyy, poistoluumeneita EI saa yrittää huuhdella, kun katetri on vielä sisällä potilaan verisuonistossa. Tämä voi aiheuttaa sen, että veritukos jää suonien sisään, tai johtaa tromboemboliseen tapahtumaan ja/tai vakavaan vammaan tai kuolemaan. Poista katetri potilaasta ja huuhtelee katetrin poistoluumenin kehon ulkopuolella tai käytä uutta katetria.

HUOM: Jos ruiskussa havaitaan ilmaa poistotoimenpiteen aikana, järjestelmässä voi olla vuoto. Siirrä sulkuventtiili "Off"-asentoon, kiristä kaikki luer-liitännät, poista kaikki ilma ruiskusta ja toista poistotoimenpide. Jos ilmaa esiintyy vieläkin, poista katetri, ja toista toimenpide uudella katetrilla.

- Kun poistotoimenpide on suoritettu, siirrä sulkuventtiili "Off"-asentoon ja poista katetri.
- Ruiskuun aspiroitu veri ja veritukos voidaan suodattaa laboratorioanalyysiä varten 70 mikronin suodatinkorin avulla. Suodatinkoria käytetään kastelemalla verkko ja antamalla

nesteen virrata, ja suodattamalla poistettu veri suodatinkorin läpi.

TOIMITUSTAPA JA SÄILYTYS

PRONTO-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

Käsittelyä varovasti. Ei saa varastoida liian korkeassa lämpötilassa. Pitkä altistus ultraviolettivalolle voi aiheuttaa värin ja katetrin materiaalien fyysisten ominaisuuksien muutoksia. Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa. Suojattava auringonvalolta.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, että PRONTO-poistokatetrissa ei esiinny valmistus- tai materiaalivirheitä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämä takuun alainen vastuuvastuu rajoittuu ostohinnan hyvitykseen tai tuotteen vaihtamiseen, jos Vascular Solutions, Inc. on havainnut tuotteessa valmistus- tai materiaalivirheitä. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa satunnaisista, erityisistä tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka johtuvat PRONTO-poistokatetrin käytöstä. Tuotteen vaurioituminen virheellisen käytön, tuotteen muuttamisen, virheellisen säilytyksen tai virheellisen käsittelyn johdosta mitätöi tämän takuun.

Vascular Solutions, Inc:n työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuutusta muuttaa tai muuntaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Aioitukset tai muunnokset eivät ole Vascular Solutions, Inc:n vastuulla.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET, MAHDOLLINEN MARKKINOITAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVA TAKUU MUKAAN LUKIEN, SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS, INC:N VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Kansainvälisiä ja Yhdysvaltain patenteja haussa.

Pronto™ on Vascular Solutions, Inc:n tavaramerkki.

Kansainväliset symbolit luetaan sivulla 2.

Cathéter d'extraction Pronto, modèle 5001

Mode d'emploi

ATTENTION

La procédure avec cathéter d'extraction PRONTO ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation adéquate sur l'utilisation du dispositif. Le dispositif est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'extraction PRONTO (le PRONTO) est un cathéter à double lumière, muni d'accessoires connexes. La petite lumière du cathéter permet le passage de guides métalliques d'un diamètre $\leq 0,014$ po. (0,36mm). La lumière d'extraction plus large permet le retrait de thrombus à l'aide de la seringue incluse à travers la tubulure d'extension et le robinet d'arrêt. Le cathéter présente une extrémité distale arrondie, munie de la lumière d'extraction avec ouverture protégée et incline pour faciliter la progression du cathéter dans le vaisseau sanguin et optimiser l'extraction de thrombus. Il s'agit d'un cathéter de conception monorail avec une partie distale flexible et une partie proximale rigide.

Son diamètre externe est de 1,65mm (0,065 po.) et sa longueur utile de 145cm, ce qui permet d'utiliser des cathéters guides standard de 6 French pour l'introduire. Le cathéter est muni d'un marqueur radiopaque situé à environ 1mm de l'extrémité distale. La tige du cathéter PRONTO est munie de deux (2) bandes de marqueurs non radio-opaques situées à environ 95cm et 105cm de l'extrémité distale. Son côté proximal comprend un adaptateur Luer standard pour faciliter la fixation de la tubulure d'extension, du robinet et de la seringue qui l'accompagnent. Un panier filtre de 70 μ m est inclus pour le filtrage du sang retiré lors de la procédure en vue de l'analyse en laboratoire d'une thrombose.

Le PRONTO peut être utilisé avec des guides métalliques et des cathéters guides présentant les dimensions suivantes :

Modèle de Cathéter PRONTO	Dia. Max. du Guide Métallique	Dia. Int. Min. Du Cathéter-Guide
5001	0.014 po. / 0.36mm	0.070 po. / 1.78mm

INDICATIONS

Le PRONTO est indiqué pour l'élimination d'embolies et de thrombus frais et mous dans des vaisseaux du système artériel.

CONTRE-INDICATIONS

Le PRONTO est contre-indiqué :

- dans les vaisseaux < 2 mm de diamètre
- pour l'élimination de matières fibreuses, adhérentes ou calcifiées (par ex., un caillot chronique, une plaque d'athérosclérose)
- dans le système veineux

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le PRONTO pour l'administration ou l'infusion de matières à des fins diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux sanguins du fait qu'il n'a pas été conçu pour ces usages.

Ne pas utiliser la seringue, la tubulure d'extension, le robinet et le panier filtre à l'intérieur du corps humain.

Si l'écoulement dans la seringue s'arrête ou est limité, ne PAS essayer de rincer la lumière d'extraction alors que le cathéter se trouve encore à l'intérieur du système vasculaire du patient. L'administration intravasculaire d'un thrombus, un accident thromboembolique, une grave blessure ou même la mort pourraient en résulter. Retirer le cathéter et, à l'extérieur du corps du patient, soit rincer la lumière d'extraction soit utiliser un nouveau cathéter.

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir avec le PRONTO. Parmi les complications éventuelles, citons :

- infection locale ou générale

- hématomes locaux
- rupture de la tunique interne d'un vaisseau sanguin
- dissection artérielle
- perforation et rupture de vaisseau
- thrombose artérielle
- embolisation distale de plaque et de caillots sanguins
- spasme artériel
- formation de fistules artério-veineuses
- fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

La procédure de déploiement du PRONTO doit être effectuée par des médecins ayant suivi une formation complète aux techniques et procédures intravasculaires et percutanées.

Ne pas utiliser le PRONTO si l'emballage est endommagé.

Inspecter le cathéter avant l'emploi pour s'assurer qu'il n'est ni coudé ni plié. Ne pas utiliser un cathéter endommagé afin d'éviter d'endommager le vaisseau et/ou de ne pouvoir ni le faire avancer ni le retirer.

S'assurer que tous les raccords sont bien serrés de manière à ne pas introduire d'air dans la tubulure d'extension ou dans la seringue pendant l'extraction.

Procéder avec soin lors de la manipulation du cathéter pendant une intervention afin de limiter la possibilité d'une rupture, d'une torsion ou d'une plicature accidentelle.

Lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du corps, il doit être manipulé sous guidage radioscopique. Ne pas essayer de déplacer le cathéter sans observer la réaction consécutive de son extrémité.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire si une résistance est rencontrée, tant que la cause de celle-ci n'a pas été identifiée par radioscopie. Le mouvement du cathéter ou du guide métallique en présence d'une résistance peut entraîner une séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide métallique, un dommage au cathéter ou une perforation du vaisseau.

Le resserrement excessif de la valve hémostatique sur le corps du cathéter risque d'endommager ce dernier.

Lorsque vous utilisez un cathéter guide de 6F, il n'y a pas assez de place pour injecter la substance de contraste autour du cathéter PRONTO.

PROCÉDURES CLINIQUES

Les instructions suivantes indiquent les procédures techniques d'utilisation du PRONTO, sans toutefois remplacer une formation structurée à son utilisation. Les techniques et procédures décrites ci-dessous ne représentent pas TOUS les protocoles acceptables sur le plan médical, de même ne sont-elles pas prévues pour se substituer à l'expérience et à l'avis du médecin durant le traitement d'un patient.

Le cathéter d'extraction PRONTO se compose des éléments suivants :

- un cathéter jetable, à usage unique
- une tubulure d'extension (15cm) munie d'un robinet
- une seringue (30ml) avec piston de verrouillage
- un panier filtre (mailles de 70 microns) pour le filtrage du thrombus après son extraction

Les autres éléments nécessaires mais non fournis sont les suivants :

- un cathéter guide avec un diamètre interne d'au moins 1,78mm (0,070 po.) pour la canulation du vaisseau
- une valve hémostatique rotative (type Tuohy-Borst)
- un guide métallique de diamètre $\leq 0,014$ po. (0,36mm)
- une seringue de 10ml (pour le rinçage de la lumière pour guide)
- du sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

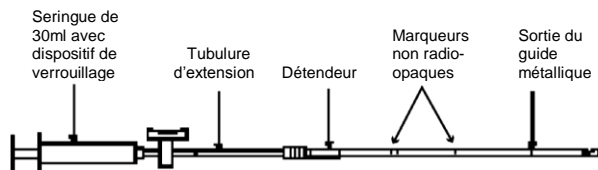
PRÉPARATIONS À L'EMPLOI

1. En procédant selon une technique stérile, ouvrir le sachet et transférer le plateau dans le champ stérile.
2. Sortir le cathéter du tube de support et l'examiner pour vérifier l'absence de coutures ou plicatures. Retirer le stylet de la lumière pour guide.
3. Rincer à fond le cathéter et la lumière pour guide avec du serum physiologique hépariné.
4. Prélever 5ml de serum physiologique hépariné dans la seringue de 30ml. Relier la seringue au robinet et connecter la tubulure d'extension qui lui est rattachée au cathéter. Rincer tous les raccords et éliminer tout l'air se trouvant dans le cathéter, la tubulure d'extension, le robinet et la seringue. Tourner le robinet en position «Off» (Arrêt).
5. Avec le robinet en position «Off» (Arrêt), tirer sur le piston de la seringue de 30ml jusqu'à l'obtention de la quantité désirée du volume d'extraction. Tourner le piston pour bloquer la seringue en position de vide.

Mise en garde : S'assurer que tous les raccords sont bien serrés de manière à ne pas introduire d'air dans la tubulure d'extension ou la seringue pendant l'extraction.

PROCÉDURE DE DÉPLOIEMENT

Se reporter au schéma du cathéter PRONTO ci-dessous pour connaître la terminologie utilisée dans la procédure de déploiement suivante.



Déployer le PRONTO en effectuant les étapes suivantes :

1. Effectuer la canulation du vaisseau à l'aide du guide métallique approprié et du cathéter guide muni de la valve hémostatique rotative. Rincer le cathéter guide et la valve en procédant selon une technique standard.

REMARQUE : Le cathéter guide doit avoir un diamètre interne minimum de 1,78mm (0,070 po.) pour permettre le libre mouvement du cathéter PRONTO.

2. Faire avancer le détendeur distalement jusqu'à ce qu'il ressorte de l'ouverture du guide.
3. Charger le cathéter PRONTO à l'arrière du guide métallique. Faire avancer le cathéter sur le guide jusqu'à ce que ce dernier ressorte de l'ouverture de la lumière pour guide.
4. Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et introduire le cathéter jusqu'à ce que le détendeur soit correctement positionné dans la valve hémostatique rotative. Continuer à introduire le cathéter en prenant soin de maintenir le guide métallique dans la fente de la lumière pour guide du cathéter. Resserrer la valve à joint torique autour du cathéter suffisamment pour éviter un reflux sanguin, mais pas au point d'empêcher la progression du cathéter.
5. Continuer à faire avancer le cathéter par-dessus le guide métallique jusqu'au site vasculaire sélectionné, sous guidage radioscopique. Arrêter la progression du cathéter si une résistance se fait sentir.

Avertissement : Ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intravasculaire si une résistance est rencontrée, tant que la cause de celle-ci n'a pas été identifiée par radioscopie. Le mouvement du cathéter ou du guide métallique en présence d'une résistance peut entraîner une séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide métallique, un dommage au cathéter ou une perforation du vaisseau.

6. Après avoir vérifié la position du cathéter sous visualisation radioscopique, ouvrir le robinet pour commencer l'extraction. Faire avancer lentement le cathéter en position distale en l'éloignant du cathéter guide. Le sang pénétrera dans la seringue jusqu'à ce que tout le vide ait disparu. Si l'aspiration n'entraîne pas le remplissage de la seringue dans les 5

secondes qui suivent, retirer le cathéter. À l'extérieur du patient, soit rincer la lumière d'extraction soit utiliser un nouveau cathéter.

REMARQUE : Pendant les tests relatifs à la performance, le cathéter a démontré sa capacité d'évacuation de fluides à une vitesse minimale de 0,25ml/sec.

Avertissement : Si l'écoulement dans la seringue s'arrête ou est limité, ne PAS essayer de rincer la lumière d'extraction alors que le cathéter est encore à l'intérieur du système vasculaire du patient. L'administration intravasculaire d'un thrombus, un accident thromboembolique, une grave blessure ou même la mort pourraient en résulter. Retirer le cathéter et, à l'extérieur du corps du patient, soit rincer la lumière d'extraction soit utiliser un nouveau cathéter.

REMARQUE : La présence d'air dans la seringue pendant l'extraction peut être l'indication d'une fuite dans le système. Mettre le robinet en position « Off » (Arrêt), resserrer toutes les connexions Luer, éliminer l'air de la seringue, puis reprendre la procédure d'extraction. Si l'on remarque toujours la présence d'air, retirer le cathéter, le remplacer par un nouveau et recommencer la procédure.

7. Après avoir terminé la procédure d'extraction, mettre le robinet en position « Off » et retirer le cathéter.
8. Le sang et le thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire à l'aide du panier filtre de 70 microns. Pour utiliser ce dernier, mouiller les mailles afin de permettre l'écoulement liquide et filtrer le sang extrait dans le panier filtre.

CONDITIONNEMENT ET ENTREPOSAGE

Le cathéter PRONTO a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Manipuler avec précaution. Ne pas stocker dans un endroit soumis à de fortes chaleurs. Une exposition prolongée aux rayons ultraviolets risque de provoquer une décoloration et une altération des caractéristiques physiques des composants du cathéter. L'entreposer dans un endroit frais et sec. Tenir à distance de la lumière du soleil.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le cathéter d'extraction PRONTO est exempt de défaut de matériau et de fabrication jusqu'à la date de péremption indiquée. Toute responsabilité dans le cadre de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit dans lequel Vascular Solutions, Inc. a constaté un vice de fabrication ou de matière. Vascular Solutions, Inc. ne peut être tenue responsable de tout dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'emploi du cathéter d'extraction PRONTO. Les dommages au produit résultant d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un entreposage fautif ou d'une manipulation impropre rendront cette garantie nulle et non avenue.

Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. ne dispose de l'autorité de modifier ou d'amender cette garantie limitée en aucune façon. Aucun amendement et aucune modification prétendue ne pourra s'appliquer contre Vascular Solutions, Inc.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets américains et internationaux en instance.

Pronto™ est une marque de commerce de Vascular Solutions, Inc.

Voir le glossaire des symboles internationaux sur la page 2.

Pronto Extraktionskatheter Modell 5001

Gebrauchsanweisung

VORSICHT

Das Verfahren zum Einsatz des PRONTO Extraktionskatheters darf nur von Ärzten mit adäquatem Training zur Anwendung des Systems verwendet werden. Das Gerät wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der PRONTO Extraktionskatheter (PRONTO) ist ein Doppel-Lumen-Katheter mit Zubehör. Das kleinere Draht-Lumen des Katheters ist für Führungsdrähte mit einem Durchmesser von $\leq 0,014$ Zoll / 0,36mm geeignet. Das größere Extraktionslumen dient zur Entfernung von Thromben mithilfe der dazugehörigen Spritze durch die Verlängerungsleitung und den Absperrhahn. Der Katheter hat eine abgerundete distale Spitze mit einer geschützten, angeschrägten Öffnung des Extraktionslumens, um das Verschieben des Katheters in das Blutgefäß zu vereinfachen und die Extraktion von Thromben durch das Extraktionslumen zu maximieren. Der Katheter weist ein Einschiene-Design mit distalem flexiblem Bereich und proximalem steifem Bereich auf. Der Katheter hat einen Außendurchmesser von 0,065 Zoll / 1,65mm und eine Arbeitslänge von 145cm, damit er mit standardmäßigen 6-F-Führungskathetern eingesetzt werden kann. Der Katheter hat eine röntgengedichtete Markierung ungefähr 1mm vor der distalen Spitze. Der Schaft des PRONTO Katheters hat zwei (2) nicht-röntgengedichtete Markierungen ungefähr 95cm und 105cm proximal von der distalen Spitze. Das proximale Ende des Katheters enthält einen standardmäßigen Luer-Adapter zur Vereinfachung der Katheterbefestigung an der mitgelieferten Verlängerungsleitung, dem Absperrhahn und der Spritze. Ein 70- μ m-Filterkorb hilft bei der Filterung des während der Prozedur entfernten Blutes zur Laboranalyse auf Thrombose.

Der PRONTO kann mit Führungsdrähten und Führungskathetern mit folgenden Durchmessern eingesetzt werden:

PRONTO Kathetermodell	Max. Führungsdraht-Durchmesser	Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters
5001	0.014 Zoll / 0.36mm	0.070 Zoll / 1.78mm

INDIKATIONEN

Der PRONTO ist indiziert für die Entfernung von frischen, weichen Emboli und Thromben aus Gefäßen im arteriellen System.

KONTRAINDIKATIONEN

Der PRONTO ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Gefäße mit einem Durchmesser von < 2 mm
- Entfernung von faserigem, haftendem oder kalzifiziertem Material (z. B. chronisches Blutgerinnsel, atherosklerotische Plaque)
- Im venösen System

WARNHINWEISE

Den PRONTO nicht für die Verabreichung oder Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in Blutgefäße verwenden, da dieser nicht für derartige Anwendungen konzipiert wurde.

Die Spritze, die Verlängerungsleitung, den Absperrhahn oder den Filterkorb nicht innerhalb des menschlichen Körpers verwenden.

Falls der Fluss in die Spritze stoppt oder eingeschränkt wird, NICHT versuchen, das Extraktionslumen zu spülen, während der Katheter sich im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies kann zu intravaskulärer Thrombus-Freisetzung, einem thromboembolischen Ereignis und/oder schweren Verletzungen bzw. zum Tode führen. Der Katheter muss entfernt und das Extraktionslumen außerhalb des Patienten gespült bzw. ein neuer Katheter verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen Katheterisierungsprozeduren können auch mit dem PRONTO Komplikationen auftreten. Hierzu gehören u.a.:

- lokale oder systemische Infektion
- lokale Hämatome
- Intimadisruption
- Arteriendissektion
- Perforation und Gefäßriss
- arterielle Thrombose
- distale Embolie von Blutgerinnseln und Plaque
- arterielle Spasmen
- arteriovenöse Fistelbildung
- Katheterbruch mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolisierung

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der PRONTO sollte nur von Ärzten mit gründlicher Ausbildung in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren angewandt werden.

Den PRONTO nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist.

Vor der Verwendung des Katheters prüfen, ob er verbogen oder geknickt ist. Ein beschädigter Katheter darf nicht verwendet werden, da dies zu Gefäßverletzung und/oder dazu führen kann, dass der Katheter weder weiter vorgeschoben noch zurückgezogen werden kann.

Prüfen, ob alle Anschlüsse fest sitzen, damit bei der Extraktion keine Luft in die Verlängerungsleitung oder die Spritze eindringen kann.

Den Katheter während der Prozedur mit großer Sorgfalt handhaben, damit er nicht versehentlich gebrochen, verbogen oder geknickt wird.

Während sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Bei jeder Katheterbewegung unbedingt die dadurch verursachte Bewegung der Katheterspitze beobachten.

Das intravaskuläre Gerät nicht gegen einen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, ohne zunächst die Ursache hierfür unter Fluoroskopie zu ermitteln. Katheter- oder Führungsdrahtbewegung gegen einen Widerstand kann zur Trennung von Katheter und Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters oder zur Perforation des Gefäßes führen.

Übermäßiges Festziehen eines Hämostaseventils am Katheterschaft kann zur Beschädigung des Katheters führen.

Bei Verwendung eines 6F-Führungskatheters ist nicht genügend Raum vorhanden, um den PRONTO-Katheter mit Kontrastmittel zu umgeben.

KLINISCHES PROZEDERE

Die folgenden technischen Anweisungen sind kein Ersatz für die notwendige fachliche Ausbildung zur Anwendung des PRONTO. In dieser Gebrauchsanweisung beschriebene medizinische Methoden und Verfahren stellen nicht ALLE medizinisch anerkannten Verfahren dar und ersetzen die ärztliche Erfahrung und Urteilskraft in der Behandlung eines bestimmten Patienten nicht.

Der PRONTO Extraktionskatheter besteht aus folgenden Komponenten:

- Einweg-Katheter
- Verlängerungsleitung (15cm) mit daran befestigtem Absperrhahn
- Spritze (30ml) mit blockierbarem Kolben
- Filterkorb (70-Mikron-Geflecht) zum Filtern von

Thromben nach der Extraktion Zusätzlich benötigtes Material:

- Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,070 Zoll / 1,78mm zum Kanülieren des Gefäßes
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV) (Tuohy-Borst)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von $\leq 0,014$ Zoll / 0,36mm

- 10-ml-Spritze (zum Spülen des Drahtlumens)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)

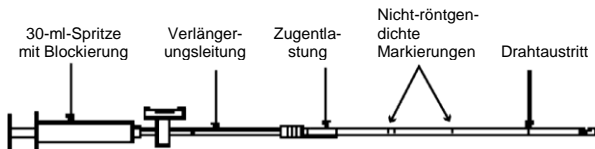
VORBEREITUNGEN ZUM GEBRAUCH

1. Den Beutel mit steriler Technik öffnen und die Schale in den sterilen Arbeitsbereich bringen.
2. Den Katheter aus dem Transporttubus entnehmen und prüfen, ob er verbogen oder geknickt ist. Den Draht-Mandrin aus dem Drahtlumen entfernen.
3. Katheter und Drahtlumen gründlich mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
4. 5ml heparinisierte Kochsalzlösung in die 30-ml-Spritze einziehen. Die Spritze mit dem Absperrhahn verbinden und die befestigte Verlängerungsleitung mit dem Katheter verbinden. Die gesamte Verbindung spülen, damit die gesamte Luft aus Katheter, Verlängerungsleitung, Absperrhahn und Spritze entfernt wird. Den Absperrhahn schließen.
5. Bei geschlossenem Absperrhahn den Kolben der 30-ml-Spritze bis zum gewünschten Extraktionsvolumen zurückziehen. Den Kolben drehen, um die Spritze in der Vakuumposition zu blockieren.

Vorsicht: Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sind, damit während der Extraktion keine Luft in die Verlängerungsleitung oder in die Spritze eindringt.

VORGEHENSWEISE ZUR PLATZIERUNG

Die folgende Abbildung zeigt den schematischen Aufbau des PRONTO Katheters und die im folgenden Platzierungsverfahren verwendeten Begriffe.



Den PRONTO Katheter wie folgt platzieren:

1. Das Gefäß mit geeignetem Führungsdraht und Führungskatheter und daran befestigtem RHV kanülieren. Führungskatheter und RHV nach Standardverfahren spülen.
HINWEIS: Der Führungskatheter muss einen Innendurchmesser von mindestens 0,070 Zoll / 1,78mm aufweisen, damit der PRONTO Katheter frei beweglich ist.
2. Die Zugentlastung distal hinter den Führungsdrahtaustritt schieben.
3. Den PRONTO Katheter von hinten auf den Führungsdraht schieben. Den Katheter auf den Führungsdraht schieben, bis der Draht durch die Öffnung des Drahtlumens austritt.
4. Das RHV-Rädelband öffnen und den Katheter einführen bis die Zugentlastung innerhalb des RHV's fest sitzt. Den Katheter weiter vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht im Führungsdrahtlumenschlitz des Katheters bleibt. Das O-Ring-Ventil um die Zugentlastung so fest ziehen, dass ein Rückfluss verhindert, die Bewegungsfreiheit des Katheters jedoch nicht behindert wird.
5. Den Katheter mit fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht bis zur gewählten Gefäßposition vorschieben. Das Vorschieben stoppen, sobald ein Widerstand fühlbar ist.
Warnung: Intravaskuläre Geräte unter keinen Umständen vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand verspürt wird. Es muss zuerst per Fluoroskopie die Ursache für den Widerstand ermittelt werden. Wenn der Katheter oder Führungsdraht gegen einen Widerstand bewegt wird, kann dies die Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, Beschädigung des Katheters oder eine Gefäßperforation zur Folge haben.
6. Nach fluoroskopischer Bestätigung der Katheterposition den Absperrhahn öffnen und mit der Extraktion beginnen. Den Katheter langsam distal vom Führungskatheter wegbewegen. Das Blut tritt in die Spritze ein, bis das gesamte Vakuum gefüllt ist. Sollte das Aspirieren zum Füllen der Spritze nicht

innerhalb von 5 Sekunden beginnen, den Katheter entfernen. Das Extraktionslumen entweder außerhalb des Patienten spülen oder einen neuen Katheter verwenden.

HINWEIS: Beim Leistungstest hat der Katheter die Fähigkeit bewiesen, Flüssigkeit mit einer Mindestrate von 0,25ml/s zu evakuieren.

Warnung: Wenn der Fluss in die Spritze stoppt oder sich vermindert, NICHT versuchen, das Extraktionslumen zu spülen, während der Katheter sich im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies kann zu intravaskulärer Thrombus-Freisetzung, einem thromboembolischen Ereignis und/oder schweren Verletzungen bzw. zum Tode führen. Der Katheter muss entfernt und das Extraktionslumen außerhalb des Patienten gespült bzw. ein neuer Katheter verwendet werden.

HINWEIS: Falls während der Extraktion Luft in der Spritze zu bemerken ist, kann das System ein Leck aufweisen. Den Absperrhahn schließen, alle Luer-Verbindungen festziehen, die gesamte Luft aus der Spritze entfernen und die Extraktion wiederholen. Wenn immer noch Luft festzustellen ist, den Katheter entfernen und den Vorgang mit einem neuen Katheter wiederholen.

7. Nach Abschluss des Extraktionsvorgangs den Absperrhahn schließen und den Katheter entfernen.
8. Das in die Spritze extrahierte Blut und der Thrombus können zur späteren Laboranalyse mit dem 70-Mikron-Filterkorb gefiltert werden. Vor Gebrauch muss der Filterkorb befeuchtet werden, damit die Flüssigkeit fließen kann, anschließend das extrahierte Blut durch den Filterkorb filtern.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der PRONTO wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um. Es darf nicht in extrem warmer Umgebung gelagert werden. Wird der Katheter über einen längeren Zeitraum UV-Licht ausgesetzt, kann dies zu Ausbleichen und einer Veränderung der physikalischen Merkmale des Katheters führen. Kühl und trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garantiert vor dem angegebenen Verfallsdatum, dass der PRONTO Extraktionskatheter frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Die Haftung unter dieser Garantie beschränkt sich auf Kostenrückerstattung oder Ersatz für jedes Produkt, das nach Ermessen von Vascular Solutions, Inc. mit Verarbeitungs- oder Materialfehlern behaftet ist. Vascular Solutions, Inc. lehnt die Haftung für Neben-, Sonder- oder Folgeschäden ab, die sich aus der Verwendung des PRONTO Extraktionskatheters ergeben. Beschädigung des Geräts durch Missbrauch, Veränderung des Geräts, unzulässige Lagerung oder unsachgemäße Handhabung machen diese beschränkte Garantie ungültig.

Kein Mitarbeiter, Repräsentant oder Vertragshändler von Vascular Solutions, Inc. ist berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Weise zu ändern bzw. zu ergänzen. Für jede vorgenommene Änderung oder Ergänzung ist der Rechtsweg gegen Vascular Solutions, Inc. ausgeschlossen.

DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER MARKTFÄHIGKEIT ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERWEITIGER VERPFLICHTUNGEN VON VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-Patente angemeldet.

Pronto™ ist eine Marke von Vascular Solutions, Inc.

Das Glossar internationaler Symbole auf Seite 2 beachten.

Καθετήρας εξαγωγής Pronto, Μοντέλο 5001

Οδηγίες Χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η επέμβαση με τον καθετήρα εξαγωγής PRONTO πρέπει να εκτελείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση του. Η συσκευή παρέχεται στείρα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί έναν δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασθένεια ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας εξαγωγής PRONTO (αποκαλούμενος στο εξής "PRONTO") είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού και συνοδεύεται από τα κατάλληλα εξαρτήματα. Ο μικρότερος αυλός, που δέχεται το σύρμα, χωρά οδηγά σύρματα διαμέτρου $\leq 0,014'' / 0,36\text{mm}$. Ο μεγαλύτερος αυλός, που χρησιμεύει για την εξαγωγή, επιτρέπει την αφαίρεση του θρόμβου με τη χρήση της σύριγγας (η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα), μέσω της προέκτασης και της στρόφιγγας. Ο καθετήρας έχει στρογγυλεμένο άπω άκρο με προστατευμένο, επικλινές άνοιγμα του αυλού εξαγωγής για να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα μέσα στο αγγείο και να μεγιστοποιεί την εξαγωγή του θρόμβου μέσω του αυλού εξαγωγής. Ο καθετήρας έχει σχήμα mono rail με ένα άπω ευκαμπτο τμήμα και ένα εγγύς άκαμπτο τμήμα. Ο καθετήρας έχει εξωτερική διάμετρο $0,065'' / 1,65\text{mm}$ και λειτουργικό μήκος 145cm και επιτρέπει την τοποθέτηση μέσω τυπικού οδηγού καθετήρα 6F. Ο καθετήρας έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη ο οποίος βρίσκεται σε απόσταση περίπου 1mm από το άπω άκρο. Ο άξονας του καθετήρα PRONTO έχει δύο (2) μη ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται σε εγγύτητα περίπου 95cm και 105cm από το άπω άκρο. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για να διευκολύνει τη σύνδεση του καθετήρα στην προέκταση, τη στρόφιγγα και τη σύριγγα. Συμπεριλαμβάνεται ένα καλάθι-φίλτρο $70\mu\text{m}$ για διήθηση του αίματος το οποίο αφαιρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να υποβληθεί σε εργαστηριακή ανάλυση για θρόμβωση.

Ο καθετήρας PRONTO μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγά σύρματα και οδηγούς καθετήρες με τις εξής διαστάσεις:

Μοντέλο καθετήρα PRONTO	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα
5001	$0,014'' / 0,36\text{mm}$	$0,070'' / 1,78\text{mm}$

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PRONTO ενδείκνυται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία του αρτηριακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του καθετήρα PRONTO αντενδείκνυται:

- σε αγγεία διαμέτρου $< 2\text{mm}$
- για την αφαίρεση ινώδους, κολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνιος θρόμβος, αθηροσκληρωτική πλάκα)
- στο φλεβικό σύστημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PRONTO για την τοποθέτηση ή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αγγεία γιατί δεν έχει σχεδιαστεί για τέτοιες χρήσεις.

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, την προέκταση, τη στρόφιγγα και το καλάθι-φίλτρο μέσα στο σώμα του ασθενούς.

Αν η ροή μέσα στη σύριγγα σταματήσει ή παρεμποδιστεί, ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα μέσα στο σώμα του ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί ενδαγγειακή μετακίνηση του θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής (έξω από το σώμα του ασθενούς) ή χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως σε όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, έτσι και στη διαδικασία καθετηριασμού με τον καθετήρα PRONTO μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές. Στις ενδεχόμενες επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- διάσπαση του έσω χιτώνα
- διαχωρισμός αρτηρίας
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- θρόμβωση αρτηρίας
- περιφερική εμβολή από θρόμβους και πλάκα
- σπασμός αρτηρίας
- σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου
- θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθετήρα PRONTO πρέπει να γίνεται από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε διαδερμικές ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα PRONTO αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι λυγισμένος ή στραβωμένος.

Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο ή/και να καταστεί αδύνατη η προώθηση ή η απόσυρση του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζουν σωστά και σφικτά ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στην προέκταση ή στη σύριγγα κατά τη διάρκεια της εξαγωγής.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας να χειρίζεστε με προσοχή τον καθετήρα για να μειώνετε τις πιθανότητες θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης του καθετήρα.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, πρέπει να τον χειρίζεστε μόνον υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε το άκρο του υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε ποτέ μια ενδαγγειακή συσκευή όταν συναντάτε αντίσταση. Εξακριβώστε πρώτα την αιτία της αντίστασης με τη βοήθεια του ακτινοσκοπικού ελέγχου.

Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

Το υπερβολικό σφίξιμο μιας αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στο σώμα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα καθετήρα 6F, θα υπάρχει αρκετός χώρος για να παρέχετε σκιαγραφικό μέσω γύρω από τον καθετήρα PRONTO.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι οδηγίες που ακολουθούν προσφέρουν τεχνική καθοδήγηση αλλά δεν εξαλείφουν την ανάγκη τυπικής εκπαίδευσης στη χρήση του καθετήρα PRONTO. Επιπλέον, οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε υποκαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού σε σχέση με την αγωγή οποιουδήποτε ασθενούς.

Ο καθετήρας εξαγωγής PRONTO περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Αναλώσιμο καθετήρα μίας χρήσης
- Προέκταση (15cm) με προσαρτημένη στρόφιγγα
- Σύριγγα (30ml) με ασφαλιζόμενο έμβολο
- Καλάθι-φίλτρο (με ικανότητα συγκράτησης σωματιδίων μεγέθους $70\mu\text{m}$ και άνω) για τη διήθηση του θρόμβου μετά την εξαγωγή

Υλικά που απαιτούνται για τη διαδικασία αλλά δεν παρέχονται μαζί με τον καθετήρα:

- Οδηγός καθετήρας εσωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 0,070" / 1,78mm για τη διασωλήνωση του αγγείου
- Περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (RHV) (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα διαμέτρου $\leq 0,014"$ / 0,36mm
- Σύριγγα των 10ml (για έκπλυση του αυλού υποδοχής του σύρματος)
- Αποστειρωμένος ηπαρινισμένος ορός (για έκπλυση του συστήματος)

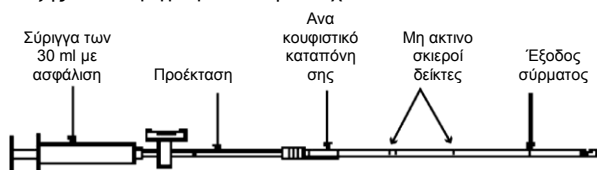
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Με τη χρήση αποστειρωμένης τεχνικής ανοίξτε το σακουλάκι και μεταφέρετε το δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το σωλήνα-φορέα και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι λυγισμένος ή στραβωμένος. Αφαιρέστε το σύρμα από τον αυλό υποδοχής σύρματος.
3. Εκπλύνετε καλά τον καθετήρα και τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο ορό.
4. Αναρροφήστε 5ml ηπαρινισμένου ορού στη σύριγγα των 30 ml. Συνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα και στη συνέχεια συνδέστε την προέκταση στον καθετήρα. Εκπλύνετε ολόκληρο το συγκρότημα για να απομακρύνετε τον αέρα από τον καθετήρα, την προέκταση, τη στρόφιγγα και τη σύριγγα. Γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση "Off".
5. Με τη στρόφιγγα στη θέση "Off", τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας των 30ml έως ότου αναρροφήσετε την ποσότητα που θέλετε. Περιστρέψτε το έμβολο για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στη θέση κενού.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζουν σωστά και σφικτά ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στην προέκταση ή στη σύριγγα κατά τη διάρκεια της εξαγωγής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Ανατρέξτε στο σχεδιάγραμμα του καθετήρα PRONTO παρακάτω για να δείτε την ορολογία η οποία χρησιμοποιείται στη διαδικασία έκπτυξης που περιγράφεται στη συνέχεια.



Εκπύξτε τον καθετήρα PRONTO ως εξής:

1. Διασωλήνώστε το αγγείο χρησιμοποιώντας το κατάλληλο οδηγό σύρμα και τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα με την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα. Εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα και την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα με τη χρήση της συμβατικής τεχνικής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,070" / 1,78mm για να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του καθετήρα PRONTO.
2. Σύρετε το εξάρτημα προστασίας λυγίσματος περιφερικά πέραν της εξόδου του οδηγού σύρματος.
3. Οπισθοφορτώστε τον καθετήρα PRONTO πάνω στο οδηγό σύρμα. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα έως ότου το σύρμα εξέλθει από το άνοιγμα του αυλού υποδοχής σύρματος.
4. Ανοίξτε τη βίδα της Περιστροφικής Αιμοστατικής Βαλβίδας και προωθήστε τον καθετήρα μέχρι που το εξάρτημα προστασίας λυγίσματος να είναι καλά καθισμένο μέσα στην Περιστροφική Αιμοστατική Βαλβίδα. Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα, προσέχοντας να διατηρείτε το οδηγό σύρμα στην εγκοπή του αυλού του οδηγού σύρματος του καθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα του δακτυλίου Ο γύρω από το εξάρτημα προστασίας λυγίσματος αρκετά για να αποτρέψετε την αντίστροφη ροή, αλλά αρκετά σφικτά για να περιορίσετε την κίνηση του καθετήρα.

5. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα προς την επιλεγμένη θέση αγγείου υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε την προώθηση του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε ποτέ μια ενδαγγειακή συσκευή όταν συναντάτε αντίσταση. Εξακριβώστε πρώτα την αιτία της αντίστασης με τη βοήθεια του ακτινοσκοπικού ελέγχου. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

6. Αφού επαληθεύσετε ακτινοσκοπικά τη θέση του καθετήρα, ανοίξτε τη στρόφιγγα για να αρχίσει η εξαγωγή. Προωθήστε αργά τον καθετήρα περιφερικά και μακριά από τον οδηγό καθετήρα. Θα εισέλθει αίμα στη σύριγγα έως ότου η ποσότητα του καταλάβει όλο το χώρο τον οποίο καταλαμβάνει το κενό. Αν η αναρρόφηση αίματος δεν αρχίσει μέσα σε 5 δευτερόλεπτα, αφαιρέστε τον καθετήρα. Εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής (έξω από το σώμα του ασθενούς) ή χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής απόδοσης, ο καθετήρας απέδειξε την ικανότητά του να αναρροφά υγρό με ελάχιστο ρυθμό 0,25 ml/s.

Προειδοποίηση: Αν η ροή μέσα στη σύριγγα σταματήσει ή παρεμποδιστεί, ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα μέσα στο σώμα του ασθενούς. Μπορεί να προκληθεί ενδαγγειακή μετακίνηση του θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα και εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής (έξω από το σώμα του ασθενούς) ή χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρήσετε παρουσία αέρα μέσα στη σύριγγα κατά τη διάρκεια της εξαγωγής, αυτό σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχει διαρροή στο σύστημα. Γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση "Off", σφίξτε όλες τις συνδέσεις luer, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και επαναλάβετε την εξαγωγή. Αν συνεχίζει να υπάρχει αέρας, αφαιρέστε τον καθετήρα και επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο καθετήρα.

7. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία εξαγωγής, γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση "Off" και αφαιρέστε τον καθετήρα.
8. Αν το αίμα και ο θρόμβος που έχετε αναρροφήσει μέσα στη σύριγγα πρόκειται να υποβληθούν σε εργαστηριακή ανάλυση, μπορείτε να τα διηθήσετε χρησιμοποιώντας το καλάθι-φίλτρο των 70μm. Για να χρησιμοποιήσετε το καλάθι-φίλτρο, υγράνετε τη σίτα για να επιτρέψει τη ροή του αίματος και στη συνέχεια διηθήστε το αίμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας PRONTO έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.

Επιδείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό. Μη φυλάσσετε τον καθετήρα σε χώρο με υπερβολική θερμότητα. Η παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και αλλοιώσεις στα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού του καθετήρα. Φυλάξτε σε ένα δροσερό και ξηρό μέρος. Φυλάξτε μακριά από το φως του ήλιου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο καθετήρας εξαγωγής PRONTO είναι ελεύθερος ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη της Vascular Solutions, Inc. βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού αγοράς ή στην αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος διαπιστωθεί, από τη Vascular Solutions, Inc., ότι είναι ελαττωματικό ως προς τα υλικά ή την κατασκευή. Η Vascular Solutions, Inc. δεν θα υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαιά, ειδική ή παρεπόμενη ζημία η οποία τυχόν θα προκύψει από τη χρήση του καθετήρα εξαγωγής PRONTO. Η πρόκληση ζημιάς στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή λανθασμένων χειρισμών θα καταστήσει άκυρη την παρούσα εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions, Inc. δεν έχει εξουσιοδότηση να επιφέρει κανενός είδους

μεταβολές ή τροποποιήσεις στην παρούσα εγγύηση. Καμία μεταβολή ή τροποποίηση δεν θα γίνει εφαρμοστή από τη Vascular Solutions, Inc.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό κατοχύρωση στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Pronto™ είναι εμπορικό σήμα της Vascular Solutions, Inc.

Ανατρέξτε στο γλωσσάριο διεθνών συμβόλων, στη σελίδα 2.

Catetere di estrazione Pronto modello 5001

ATTENZIONE

La procedura con il Catetere di estrazione PRONTO va eseguita esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato per il suo uso. Il dispositivo è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

DESCRIZIONE

Il catetere di estrazione PRONTO (PRONTO) è un catetere a doppio lume completo di relativi accessori. Il lume più piccolo può accogliere un filo guida con diametro $\leq 0,014''$ (0,36mm). Il lume più grande (di estrazione) serve per la rimozione di trombi attraverso la prolunga e il rubinetto tramite la siringa acclusa. Il catetere presenta distalmente una punta arrotondata con il lume di estrazione, un'apertura protetta e inclinata per facilitare l'avanzamento del catetere nel vaso e aumentare al Massimo la possibilità di estrazione del trombo. Il catetere è ad una via, con una parte flessibile (distale) e una rigida (prossimale); il diametro esterno è di 0,065" (1,65mm) e la lunghezza utile è di 145cm, per consentire il posizionamento tramite cateteri guida standard da 6F. Sul catetere, a circa 1mm dalla punta distale, è presente un marker radiopaco. Lo stelo del catetere PRONTO è dotato di due (2) marker a fascia non radioopachi situati a circa 95cm e 105cm dalla punta distale. L'estremità prossimale incorpora un adattatore Luer standard per consentire il collegamento del catetere alla prolunga, al rubinetto e alla siringa. Viene fornito anche un cestello filtro da 70 micron per agevolare la filtrazione del sangue rimosso durante la procedura, per l'analisi di eventuali trombi.

Il sistema PRONTO può essere usato con fili guida e cateteri guida con le dimensioni seguenti:

Catetere PRONTO Modello	Diametro Max Filo Guida	Diametro Int. Min Catetere Guida
5001	0,014" / 0,36mm	0,070" / 1,78mm

INDICAZIONI

Il sistema PRONTO è indicato per la rimozione di emboli e trombi molli di recente formazione dai vasi del sistema arterioso.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema PRONTO è controindicato nei seguenti casi:

- vasi di diametro < 2mm
- rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato (coaguli di vecchia formazione, placca aterosclerotica, ecc.)
- interventi nel sistema venoso

AVVERTENZE

Non utilizzare il PRONTO per l'apporto o l'infusione nei vasi di materiali o sostanze usate a fini diagnostici, terapeutici o per la risoluzione di embolie in quanto non è stato realizzato per questi usi.

Non utilizzare la siringa, la prolunga, il rubinetto e il cestello filtro all'interno del corpo umano.

Se il flusso all'interno della siringa si arresta o se la portata risulta ridotta, NON irrigare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora inserito nel sistema vascolare del paziente. Ciò potrebbe causare la formazione di trombi intravascolari, eventi tromboembolici e/o gravi lesioni o morte del paziente. Rimuovere il catetere e, all'esterno del paziente, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

COMPLICANZE

Come accade con tutti i trattamenti di cateterizzazione, è possibile che insorgano complicanze. Queste possono essere:

- infezione locale o sistemica
- ematoma locale
- rottura dell'intima
- dissezione dell'arteria
- perforazione e rottura dei vasi
- trombosi arteriosa

- embolizzazione distale di coaguli di sangue e placca
- spasmi arteriosi
- formazione di fistole arterovenose
- rottura del catetere con separazione della punta ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

Il trattamento con il sistema PRONTO deve essere eseguito da un medico opportunamente addestrato nelle tecniche e procedure intravascolari percutanee.

In caso di confezione danneggiata, non utilizzare il sistema PRONTO.

Prima dell'uso, verificare che il catetere non sia piegato o attorcigliato. Non usare mai un catetere danneggiato, poiché può causare lesioni vascolari e/o impedire l'avanzamento o la retrazione del catetere.

Controllare che tutti i componenti siano fissati saldamente in modo che durante l'estrazione non penetri aria nella prolunga o nella siringa.

Durante la procedura, manipolare con cura il catetere per ridurre le possibilità di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali. Il catetere, dopo essere stato inserito nel corpo, deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Non tentare di muovere il catetere senza osservare la conseguente risposta della punta.

Non inserire o retrarre un dispositivo intravascolare in presenza di una resistenza, senza prima averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di una resistenza può causare la separazione della punta del filo guida o del catetere, il danneggiamento del catetere e la perforazione dei vasi.

Se una valvola emostatica applicata al corpo del catetere viene stretta eccessivamente, si può danneggiare il catetere.

Quando si utilizza un catetere dotato di una guida da 6F, non ci sarà spazio sufficiente per distribuire le sostanze di contrasto intorno al catetere PRONTO.

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche per l'uso del sistema PRONTO, ma non fanno venir meno la necessità di un addestramento formale. Le tecniche e procedure qui descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili da un punto di vista medico, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente.

Ogni catetere di estrazione PRONTO comprende i seguenti componenti:

- Catetere monouso
- Prolunga (15cm) con rubinetto collegato
- Siringa (30ml), stantuffo con sistema di bloccaggio
- Cestello filtro (maglia da 70 micron) per filtrare il trombo dopo l'estrazione

Altri materiali necessari ma non inclusi nel kit sono:

- Catetere guida con diametro interno di almeno 0,070" (1,78mm) per incannulare il vaso
- Valvola emostatica a rotazione (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con diametro $\leq 0,014''$ (0,36mm)
- Siringa da 10ml (per irrigare il lume piccolo)
- Soluzione salina eparinizzata (per il lavaggio del sistema)

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Mediante una tecnica sterile, aprire il sacchetto e trasferire il vassoio nel campo sterile.
2. Rimuovere il catetere dal tubo contenitore e controllare che non sia piegato o attorcigliato. Rimuovere il mandrino del filo dal lume piccolo.
3. Irrigare completamente il catetere ed il lume piccolo con una soluzione salina eparinizzata.
4. Aspirare 5ml di soluzione nella siringa da 30ml. Collegare la siringa al rubinetto e la prolunga al catetere. Irrigare la connessione così formata per rimuovere l'aria presente nel

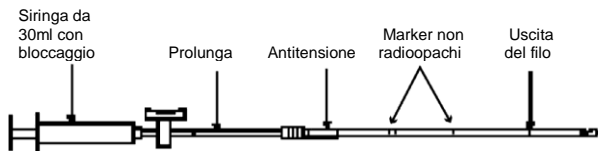
catetere, nella prolunga, nel rubinetto e nella siringa. Chiudere il rubinetto ("Off").

5. Con il rubinetto ancora chiuso, ritrarre lo stantuffo della siringa da 30ml secondo il volume di sangue che si desidera estrarre. Girare lo stantuffo per bloccare la siringa nella posizione di vuoto.

Precauzione. Controllare che tutti i componenti siano fissati saldamente in modo che durante l'estrazione non penetri aria nella prolunga o nella siringa.

PROCEDURA DI IMPIEGO

Osservare l'illustrazione del catetere PRONTO per identificare le varie parti.



Il catetere PRONTO va impiegato seguendo la procedura descritta di seguito.

1. Incannulare il vaso utilizzando il filo guida e il catetere guida collegato alla valvola emostatica a rotazione. Irrigare il catetere guida e la valvola secondo le tecniche standard.

NOTA. Il catetere guida deve avere un diametro interno minimo di 0,070" (1,78mm) per consentire al catetere PRONTO di muoversi liberamente.

2. Fare scivolare l'antitensione oltre l'uscita del filo guida.
3. Caricare il catetere PRONTO sul filo guida. Far avanzare il catetere sul filo guida fino a quando non fuoriesce dall'apertura presente sul lume piccolo.
4. Aprire le vite zigrinate della valvola emostatica e introdurre il catetere fino a che l'antitensione non sia fermamente collocata nella valvola. Fare avanzare il catetere facendo attenzione a tenere il filo guida all'interno dell'apertura del lumen del catetere. Stringere la valvola con O-ring attorno al catetere quanto basta per evitare il reflusso, ma non tanto da impedire l'avanzamento del catetere.
5. Con l'ausilio della fluoroscopia, continuare a far avanzare il catetere sul filo guida fino al sito selezionato nel vaso. Arrestare l'avanzamento se si incontra resistenza.

Avvertenza. Non inserire o retrarre un dispositivo intravascolare in presenza di una resistenza, senza prima averne determinato la causa tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di una resistenza può causare la separazione della punta del filo guida o del catetere, il danneggiamento del catetere e la perforazione dei vasi.

6. Una volta confermata tramite fluoroscopia la posizione del catetere, aprire il rubinetto per iniziare l'estrazione. Far avanzare lentamente il catetere, distalmente rispetto al catetere guida. Il sangue entra nella siringa fino a quando non c'è più vuoto. Se la manovra di aspirazione non inizia a riempire la siringa entro 5 secondi, rimuovere il catetere. All'esterno del paziente, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

NOTA. Durante i test sulle prestazioni, il catetere ha mostrato di poter evacuare il liquido con una velocità minima di 0,25ml/s.

Avvertenza. Se il flusso all'interno della siringa si arresta o se la portata viene ridotta, NON irrigare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora inserito nel sistema vascolare del paziente. Ciò potrebbe causare la formazione di trombi intravascolari, eventi tromboembolici e/o gravi lesioni o la morte del paziente. Rimuovere il catetere e, all'esterno del paziente, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

NOTA. Se durante l'estrazione si nota aria all'interno della siringa, potrebbe esserci una perdita nel sistema. Chiudere il rubinetto, stringere le connessioni Luer, rimuovere tutta l'aria dalla siringa e ripetere l'estrazione. Se c'è ancora aria,

rimuovere il catetere e ripetere la procedura con un nuovo catetere.

7. Al termine dell'estrazione, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere.
8. Il sangue e il trombo estratti nella siringa possono essere filtrati tramite il cestello filtro da 70 micron per consentire successive analisi di laboratorio. Per usare il cestello filtro, bagnare la rete per consentire il passaggio del liquido e filtrare il sangue estratto tramite il cestello filtro.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

Il sistema PRONTO è sterilizzato con ossido di etilene.

Maneggiare con cura. Non conservare in ambienti eccessivamente caldi. L'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti può provocare decolorazione e cambiamenti nelle caratteristiche fisiche del materiale di cui è composto il catetere. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce solare.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il catetere di estrazione PRONTO è privo di difetti di lavorazione e dei materiali fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità prevista da questa garanzia è limitata al rimborso o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions, Inc. consideri difettoso quanto alla lavorazione o ai materiali. Vascular Solutions, Inc. non sarà responsabile per eventuali danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del catetere di estrazione PRONTO.

I danni al prodotto causati da uso errato, alterazione, cattiva conservazione o manipolazione impropria annullano questa garanzia limitata. Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions, Inc. ha l'autorità di alterare o modificare in qualsiasi modo questa garanzia limitata.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, O EVENTUALI ALTRI OBBLIGHI DI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETTI E MARCHI

Brevetti statunitensi e internazionali in corso di rilascio.

Pronto™ è un marchio di fabbrica della Vascular Solutions, Inc.

Vedere il Glossario dei simboli internazionali a pagina 2.

Instruções de Utilização do Cateter de Extracção Pronto

Modelo 5001

AVISO:

O procedimento com o Cateter de Extracção PRONTO deve ser efectuado por médicos com formação adequada sobre a utilização do dispositivo. O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de extracção PRONTO (PRONTO) consiste num cateter de lúmen duplo com acessórios relacionados. O pequeno lúmen do fio do cateter tem capacidade para acomodar fios-guia com diâmetro $\leq 0,014$ pol. / 0,36mm. O grande lúmen de extracção permite a remoção do trombo mediante a utilização da seringa incluída através da linha de extensão e torneira de interrupção. O cateter apresenta uma ponta distal redonda com uma abertura em declive protegida no lúmen de extracção, para facilitar o avanço do cateter para o vaso sanguíneo e maximizar a extracção do trombo através do lúmen de extracção. O cateter apresenta um desenho em calha única, com uma região distal flexível e uma região proximal rígida. O cateter possui um D.E. de 0,065 pol. / 1,65mm e um comprimento útil de 145cm, o que permite a colocação através de cateteres-guia padrão, de 6F. O cateter possui um marcador radiopaco localizado a aproximadamente 1mm da ponta distal. O tubo do cateter PRONTO apresenta duas (2) bandas de marcação não radiopacas localizadas aproximadamente a 95cm e 105cm da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer padrão, para facilitar a fixação do cateter na linha de extensão, torneira de interrupção e seringa incluídas. Está incluída uma cesta de filtro de 70 μ m para auxílio na filtração do sangue removido durante o procedimento, para análise laboratorial de qualquer trombose.

O PRONTO tem capacidade para ser utilizado com fios-guia e cateteres-guia com as seguintes dimensões:

PRONTO Modelo de Cateter	Diâmetro Máximo do Fio-Guia	DI Mínimo do Cateter-Guia
5001	0,014" / 0,36mm	0,070" / 1,78mm

INDICAÇÕES

O PRONTO está indicado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e moles de vasos do sistema arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

O PRONTO está contra-indicado em:

- vasos de diâmetro < 2mm
- remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulo crónico, placa aterosclerótica)
- sistema venoso

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o PRONTO para a administração ou infusão de material diagnóstico, embólico ou terapêutico nos vasos sanguíneos, dado que não foi concebido para estas utilizações.

Não utilizar a seringa, linha de extensão, torneira de interrupção e cesto do filtro dentro do corpo humano.

Se o fluxo para a seringa parar ou ficar limitado, NÃO tentar irrigar o lúmen de extracção enquanto o cateter estiver dentro da vasculatura do doente. Poderá ocorrer administração de trombo intravascular, acidente tromboembólico e/ou lesão grave. Retirar o cateter e, fora do doente, irrigar o lúmen de extracção ou utilizar um novo cateter.

COMPLICAÇÕES

Como os demais procedimentos de cateterização, poderão ocorrer complicações com o PRONTO. Estas poderão incluir:

- infecção local ou sistémica
- hematomas locais
- disrupção da íntima

- dissecação arterial
- perfuração e ruptura de vaso
- trombose arterial
- embolização distal de coágulos sanguíneos e placas
- espasmo arterial
- formação de fistula artério-venosa
- fractura do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do PRONTO deverá ser realizado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos percutaneous intravasculares.

Não utilizar o PRONTO se a embalagem estiver danificada.

Inspeccionar o cateter antes da utilização para detectar possíveis nós ou dobras. Não utilizar um cateter danificado, dado que poderá ocorrer lesão vascular e/ou incapacidade para avançar ou recuar o cateter.

Verificar que todos os ajustes se encontram seguros, para que não seja introduzido ar na linha de extensão ou seringa durante a extracção.

Usar de precaução na manipulação do cateter durante o procedimento, para reduzir a possibilidade de fractura, dobragem ou formação accidental de nós.

Quando o cateter estiver no corpo, deverá apenas ser manipulado com controlo fluoroscópico. Não tentar mover o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.

Nunca avançar nem retirar um dispositivo intravascular contra qualquer resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia.

O movimento do cateter ou fio-guia contra resistência poderá provocar a separação da ponta do fio-guia ou cateter, danificar o cateter ou resultar em perfuração de vaso. O aperto excessivo de uma válvula hemostática na haste do cateter poderá provocar danos no cateter.

Ao utilizar um cateter-guia 6F, não existirá espaço suficiente para aplicar o meio de contraste em volta do cateter PRONTO.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções que se seguem facultam orientações técnicas, mas não obviam a necessidade de treino formal na utilização do PRONTO. As técnicas clínicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer doente em particular.

Cada cateter de extracção PRONTO inclui os seguintes componentes:

- Cateter descartável para uma única utilização
- Linha de extensão (15cm) com torneira de interrupção anexa
- Seringa (30ml) com êmbolo de travagem
- Cesto de filtro (70 micron) para filtragem do trombo após a extracção

Outro material necessário mas não fornecido:

- Cateter-guia com um D.I. de pelo menos 0,070 pol / 1,78mm para canulação do vaso
- Válvula hemostática rotativa (RHV) (Tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro $\leq 0,014$ pol. / 0,36mm
- Seringa de 10ml (para irrigação do lúmen do fio-guia)
- Solução salina heparinizada estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

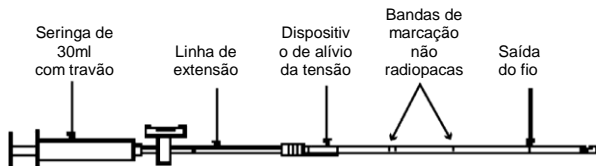
1. Utilizando uma técnica estéril, abra o saco e transfira o tabuleiro para o campo esterilizado.
2. Retire o cateter do tubo de transporte e inspeccione para detector possíveis dobras ou nós. Retire o estilete do fio do lúmen do fio.
3. Irrigue abundantemente o lúmen do fio e cateter com solução salina heparinizada.

- Aspire 5ml de solução salina heparinizada para a seringa de 30ml. Ligue a seringa à torneira de interrupção e ligue a linha de extensão anexa ao cateter. Irrigue a totalidade da conexão para eliminar todo o ar do cateter, linha de extensão, torneira de interrupção e seringa. Coloque a torneira de interrupção na posição "Off".
- Com a torneira de interrupção na posição "Off", puxe o êmbolo na seringa de 30ml até obter a quantidade desejada de volume de extracção. Rode o êmbolo para travar a seringa na posição de vácuo.

Precaução: Verifique que todos os ajustes se encontram seguros, para que não seja introduzido ar na linha de extensão ou seringa durante a extracção.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Reveja o desenho esquemático do cateter PRONTO, em baixo, relativamente à terminologia utilizada no procedimento de colocação que se segue.



Coloque o PRONTO de acordo com os seguintes passos:

- Proceda à canulação do vaso utilizando o fio-guia e cateter-guia adequados com RHV anexa. Irrigue o cateter-guia e RHV utilizando uma técnica padrão.
OBSERVAÇÃO: O cateter-guia deverá apresentar um D.I. mínimo de 0,070 pol. / 1,78mm para acomodar a movimentação livre do cateter PRONTO.
 - Deslize o dispositivo de alívio de tensão no sentido distal, para além da saída do fio-guia.
 - Proceda ao retro-carregamento do cateter PRONTO no fio-guia. Avance o cateter no fio-guia até que o fio saia pela abertura no lúmen do fio.
 - Abra o parafuso da RHV e introduza o cateter até que o dispositivo de alívio de tensão assente firmemente no interior da RHV. Continue a fazer avançar o cateter, certificando-se de que mantém o fio-guia na ranhura do lúmen do fio-guia do cateter. Aperte a válvula com O-ring em torno do dispositivo de alívio de tensão, o suficiente para impedir o refluxo, mas não tão apertada que impeça o avanço do cateter.
 - Continue a avançar o cateter por cima do fio-guia até ao local vascular seleccionado, utilizando orientação fluoroscópica. Interrompa o avanço do cateter caso sinta alguma resistência.
- Advertência: Nunca avançar nem retirar um dispositivo intravascular contra qualquer resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou fio-guia contra resistência poderá provocar a separação da ponta do fio-guia ou cateter, danificar o cateter ou resultar em perfuração de vaso.**
- Depois da confirmação fluoroscópica da posição do cateter, abra a torneira de interrupção para iniciar a extracção. Avance lentamente o cateter em sentido distal, afastando-o do cateter-guia. Irá ocorrer entrada de sangue para a seringa até desaparecer todo o vácuo. Se o aspirado não começar a encher a seringa dentro de 5 segundos, retire o cateter. Fora do doente, irrigue o lúmen de extracção ou utilize um novo cateter.

OBSERVAÇÃO: Durante o teste do desempenho, o cateter demonstrou capacidade para evacuar líquido a um débito mínimo de 0,25ml/s.

Advertência: Se o fluxo para a seringa parar ou ficar limitado, NÃO tentar irrigar o lúmen de extracção enquanto o cateter estiver dentro da vasculatura do doente. Poderá ocorrer administração de trombo intravascular, acidente tromboembólico e/ou lesão grave. Retirar o cateter e, fora do doente, irrigar o lúmen de extracção ou utilizar um novo cateter.

OBSERVAÇÃO: Se for observado ar na seringa durante a extracção, poderá estar presente uma fuga no sistema. Coloque a torneira de interrupção na posição "Off", aperte todas as conexões luer, retire todo o ar da seringa e repita a extracção. Se continuar a observar ar, retire o cateter, obtenha um novo cateter e repita o procedimento.

- Depois de concluir o processo de extracção, coloque a torneira de interrupção na posição "Off" e retire o cateter.
- Sangue e trombo extraídos para a seringa poderão ser filtrados para análise laboratorial subsequente utilizando o cesto de filtro de 70 micron. Para utilizar o cesto de filtro, humedeca a rede para permitir que o líquido circule e filtro o sangue extraído através da cesta de filtro.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

PRONTO foi esterilizado com óxido de etileno.

Manuseie com cuidado. Não exponha a calor excessivo. A exposição prolongada aos raios ultravioleta pode provocar descoloração e alterações nas características físicas do material do cateter. Armazenar em lugar fresco e seco. Manter ao abrigo da luz solar.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. Garante que o PRONTO está isento de defeitos de fabrico e material até ao fim do prazo de validade declarado. A responsabilidade desta garantia limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. conclua que se encontra defeituoso em termos de fabrico ou material. Vascular Solutions, Inc. não será responsável por qualquer lesão incidental, especial ou consequente decorrente da utilização do cateter de extracção PRONTO. Danos no produto decorrentes de abuso, alteração, armazenamento inadequado ou manipulação inadequada anulam esta garantia limitada.

Nenhum empregado, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. dispõe de qualquer autoridade para alterar ou emendar esta garantia limitada em nenhum aspecto. Qualquer alteração ou emenda pretendidas não serão executáveis contra a Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM OBJECTIVO EM PARTICULAR OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

Patentes internacionais e nos Estados Unidos pendentes.

Pronto™ é marca registada de Vascular Solutions, Inc.

Consulte o Glossário dos Símbolos Internacionais na página 2.

Catéter de extracción Pronto Modelo 5001

PRECAUCIÓN:

El procedimiento del catéter de extracción PRONTO debe ser realizado por médicos con la formación adecuada en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de extracción PRONTO (llamado PRONTO de aquí en adelante) es un catéter de dos lúmenes con los correspondientes accesorios. El lumen para guías, de menor tamaño, acepta guías de hasta 0,014 pulgadas / 0,36mm de diámetro. El lumen de extracción, más grande, permite utilizar la jeringa que viene incluida para extraer trombos a través de la línea de extensión y de la llave de paso. El catéter tiene una punta distal redondeada con el orificio del lumen de extracción protegido e inclinado, lo que hace que sea más fácil hacerlo avanzar dentro de los vasos sanguíneos y permite optimizar la extracción de trombos a través del mismo. El diseño del catéter es tipo monorraíl, con una parte distal flexible y una parte proximal rígida. Tiene un diámetro externo de 0,065 pulgadas / 1,65mm y una longitud de trabajo de 145cm, lo que permite utilizar catéteres guía estándar de 6F para colocarlo. También cuenta con un marcador radiopaco situado a aproximadamente 1mm de la punta distal. El vástago del catéter PRONTO tiene dos (2) bandas de marcadores no radiopacos ubicadas a aproximadamente 95cm y 105cm en el extremo proximal de la punta distal. El extremo proximal del catéter tiene incorporado un adaptador luer estándar, lo cual facilita su acoplamiento a la línea de extensión, la llave de paso y la jeringa incluidas en el volumen de suministro. Otro accesorio incluido es una cesta de filtración de 70µm que ayuda a separar los trombos de la sangre extraída durante el procedimiento para efectuar análisis de laboratorio.

El PRONTO puede utilizarse con guías y catéteres guía de los siguientes tamaños:

PRONTO Modelo de Cateter	Diámetro Máx. de la Guía	Diám. Int. Mín. del Catéter Guía
5001	0,014 pulg. / 0,36mm	0,070 pulg. / 1,78mm

INDICACIONES

El PRONTO está indicado para extraer émbolos y trombos blandos y de formación reciente del sistema arterial.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del PRONTO está contraindicada en los siguientes casos:

- vasos sanguíneos de un diámetro de 2mm
- la extracción de material fibroso, adherente o calcificado (como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas)
- el sistema venoso

ADVERTENCIAS

No utilice el PRONTO para la administración ni la infusión de sustancias diagnósticas, embólicas o terapéuticas, ya que no ha sido diseñado para este fin.

No utilice la jeringa, la línea de extensión, la llave de paso ni la cesta de filtración dentro del cuerpo humano.

Si el flujo dentro de la jeringa se detiene o se ve restringido, no intente irrigar el lumen de extracción mientras el catéter esté todavía en la vasculatura del paciente, pues esto podría ocasionar la inyección intravascular de trombos, eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraiga primero el catéter del paciente y, a continuación, irrigue el lumen de extracción o cambie el catéter por uno nuevo.

COMPLICACIONES

Al igual que sucede con cualquier otro procedimiento de cateterismo, la utilización del PRONTO puede dar lugar a complicaciones. Entre las posibles complicaciones se encuentran las siguientes:

- infección sistémica o local

- hematomas locales
- perturbación de la íntima
- incisión arterial
- perforación y ruptura de los vasos sanguíneos
- trombosis arterial
- embolización distal de coágulos y placas
- espasmo arterial
- formación de fistulas arteriovenosas
- rotura del catéter con separación y embolización distal de la punta del mismo

PRECAUCIONES

El despliegue del PRONTO deberá ser efectuado por médicos con formación exhaustiva en procedimientos y técnicas intravasculares y percutáneas.

No utilice el PRONTO si el envase presenta daños.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para comprobar que no presenta curvas ni acodaduras. No utilice un catéter dañado, ya que esto podría ocasionar lesiones vasculares o a la imposibilidad de hacerlo avanzar o de extraerlo.

Compruebe que todas las conexiones queden firmemente sujetas para evitar la entrada de aire en la línea de extensión o la jeringa durante la extracción.

Ponga cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento para disminuir la probabilidad de que éste se rompa, se doble o se acode accidentalmente.

Mientras el catéter esté en el cuerpo del paciente, sólo deberá manipularse bajo observación fluoroscópica. No intente moverlo sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que no haya determinado fluoroscópicamente la causa de la misma. El movimiento del catéter o la guía en estas condiciones podría ocasionar la separación de la punta del catéter o la guía, daños en el catéter o una perforación vascular.

Si aprieta excesivamente una válvula hemostática sobre el cuerpo del catéter, pueden producirse daños en el mismo.

Al utilizar el catéter guía 6F, no habrá espacio suficiente para inyectar el medio de contraste alrededor del catéter PRONTO.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan únicamente ayuda técnica, por lo que no eliminan la necesidad de recibir un entrenamiento formal sobre el uso del PRONTO. Las técnicas y los procedimientos aquí descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínicos en el tratamiento de pacientes específicos.

Cada catéter de extracción PRONTO incluye los componentes siguientes:

- Catéter desechable de un solo uso
- Línea de extensión (15cm) con una llave de paso acoplada
- Jeringa (30ml) con émbolo de fijación
- Cesta de filtración (malla de 70 micrones) para filtrar los trombos después de la extracción

Otros materiales necesarios, pero no incluidos, son los siguientes:

- Catéter guía con un D.I. de al menos 0,070 pulg. / 1,78mm para canular el vaso sanguíneo
- Válvula hemostática giratoria (VHG) (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con diámetro \leq 0,014 pulg. / 0,36mm.
- Jeringa de 10ml (para irrigar el lumen para guías)
- Solución salina estéril heparinizada (para la irrigación del sistema)

PREPARATIVOS PARA EL USO

1. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa y transfiera la bandeja al campo estéril.
2. Retire el catéter del tubo portador y asegúrese de que no

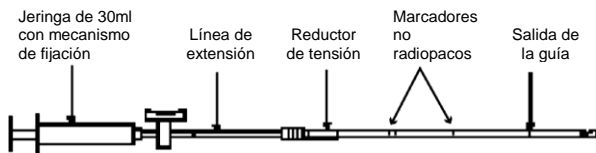
presente dobleces ni acodaduras. Retire el estilote guía del lumen para guías.

3. Irrigue bien el catéter y el lumen para guías con solución salina heparinizada.
4. Cargue la jeringa de 30ml con 5ml de solución salina heparinizada. Conecte la jeringa a la llave de paso y, a continuación, conecte la línea de extensión adosada al catéter. Irrigue la totalidad del sistema para vaciar de aire el catéter, la línea de extensión, la llave de paso y la jeringa. Coloque la llave de paso en la posición "Off" (cerrada).
5. Con la llave de paso en la posición "Off" (cerrada), tire hacia atrás del émbolo de la jeringa de 30ml hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Tuerza el émbolo para fijar la jeringa en la posición de vacío.

Precaución: Compruebe que todas las conexiones queden firmemente sujetas para evitar la entrada de aire en la línea de extensión o la jeringa durante la extracción.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Consulte el dibujo esquemático del catéter PRONTO que se incluye a continuación para conocer la terminología que se utiliza en la descripción del procedimiento de despliegue siguiente.



Lleve a cabo el despliegue del catéter PRONTO siguiendo los pasos que se detallan a continuación:

1. Canule el vaso utilizando el alambre guía adecuado y guiando el catéter con la válvula hemostática giratoria acoplada. Irrigue el catéter guía y la VHG utilizando una técnica estándar.
NOTA: El catéter guía debe tener un diámetro interno mínimo de 0,070 pulgadas / 1,78mm para que el catéter PRONTO se pueda mover libremente.
2. Deslice el muelle de tensión distalmente hacia el extremo del mandril.
3. Vuelva a cargar el catéter PRONTO sobre la guía. Haga avanzar el catéter a través de la guía hasta que ésta sobresalga por el orificio del lumen para guías.
4. Abra el tornillo de mariposa RHV e introduzca el catéter hasta que el muelle de tensión se encuentre firmemente colocado en el RHV. Siga desplazando el catéter con cuidado manteniendo el mandril en el espacio de luz del catéter. Apriete la válvula de anillo alrededor del muelle de tensión ejerciendo la presión necesaria para evitar el contraflujo, pero sin impedir el movimiento del catéter.

5. Guiándose por fluoroscopia, siga haciendo avanzar el catéter hasta que alcance el lugar seleccionado en la vasculatura. Detenga el avance del catéter si siente resistencia.

Advertencia: Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que no haya determinado fluoroscópicamente la causa de la misma. El movimiento del catéter o la guía en estas condiciones podría ocasionar la separación de la punta del catéter o la guía, daños en el catéter o una perforación vascular.

6. Después de verificar fluoroscópicamente la posición del catéter, abra la llave de paso para iniciar la extracción. Haga avanzar el catéter lentamente en dirección distal, alejándolo del catéter guía. Entrará sangre en la jeringa hasta que no haya más vacío. Si la aspiración no empieza a llenar la jeringa durante los cinco segundos siguientes, extraiga el catéter. Una vez que esté fuera del paciente, enjuague el lumen de extracción o cambie el catéter por uno nuevo.

NOTA: Durante las pruebas de funcionamiento, el catéter demostró tener la capacidad de evacuar fluido a una velocidad mínima de 0,25ml/s.

Advertencia: Si el flujo dentro de la jeringa se detiene o se ve restringido, no intente irrigar el lumen de

extracción mientras el catéter esté todavía en la vasculatura del paciente, pues esto podría ocasionar la inyección intravascular de trombos, eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraiga primero el catéter del paciente y, a continuación, irrigue el lumen de extracción o cambie el catéter por uno nuevo.

NOTA: La presencia de aire en la jeringa durante la extracción puede indicar que hay una pérdida en el sistema. Ponga la llave de paso en la posición "Off" (cerrada), ajuste todas las conexiones luer, vacíe la jeringa de aire y repita la extracción. Si todavía se nota la presencia de aire, retire el catéter, cámbielo por uno nuevo y repita el procedimiento.

7. Después de finalizar el procedimiento de extracción, vuelva a poner la llave de paso en la posición "Off" (cerrada) y retire el catéter.
8. La sangre y los trombos que se hayan extraído y estén en la jeringa pueden filtrarse para el posterior análisis de laboratorio utilizando la cesta de filtración de 70 micrones. Para utilizarla, filtre la sangre a través de ésta después de humedecer la malla a fin de permitir el flujo de líquido.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El PRONTO se ha esterilizado con óxido de etileno.

Manipular con cuidado. No almacenar en sitios calurosos. La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede provocar decoloración y cambios en las características físicas del material del catéter. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter de extracción PRONTO no presentará ningún defecto de fabricación ni de material antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad de esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier producto en el que Vascular Solutions, Inc. encuentre defectos de fabricación o materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño incidental, especial o accidental derivado del uso del catéter de extracción PRONTO. La garantía quedará anulada por los daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para alterar o enmendar esta garantía limitada en ningún sentido. Cualquier alteración o enmienda intencional libera la responsabilidad de Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses en trámite.

Pronto™ es una marca comercial de Vascular Solutions, Inc.

Véase la Guía de símbolos internacionales en la página 2.

Pronto extraktionskateter modell 5001

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET

Ingrepp med PRONTO extraktionskateter skall utföras av läkare med lämplig utbildning i användning av produkten. Enheten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektioner hos patienten och användaren. Kontamineringar hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

PRODUKTBESKRIVNING

PRONTO extraktionskateter (PRONTO) är en kateter med dubbel lumen och motsvarande tillbehör. Kateterns mindre ledarlumen har plats för ledare med $\leq 0,014$ tum / 0,36mm diameter. Det större extraktionslumen möjliggör avlägsnande av trombmateriel med den medföljande sprutan genom förlängningsledningen och kranen. Katetern har en rundad distal spets och ett extraktionslumen med en skyddad, lutande öppning för att underlätta kateterns framförande in i blodkärlet och för att maximera extraktion av trombmateriel genom extraktionslumen. Katetern har ett monorail-utförande med ett distalt flexibelt område och ett proximalt styvt område. Katetern har en ytterdiameter på 0,065 tum/1,65mm och en arbetslängd på 145cm, vilket möjliggör insättning genom standard 6F-styrkatetrar. Katetern har en röntgentät markör placerad cirka 1mm från den distala spetsen. Det sitter två (2) icke-röntgentäta markörband ungefär 95 och 105cm proximalt från den distala spetsen på PRONTOkateterns skaft. Kateterns proximala ände inbegriper en standard lueradapter för att underlätta kopplingen av katetern till medföljande förlängningsledning, kran och spruta. En 70 μ m filterkorg medföljer så att det blod som avlägsnas under ingreppet kan filtreras för laboratorieanalys av eventuell trombos.

PRONTO kan användas med ledare och styrkatetrar med följande dimensioner:

PRONTO Katetermodell	Max. Ledardiameter	Min. Innerdiameter, Styrkateter
5001	0,014" / 0,36mm	0,070" / 1,78mm

INDIKATIONER

PRONTO är indicerad för avlägsnande av färska, mjuka emboli och tromber från kärlen i artärsystemet.

KONTRAIKATIONER

PRONTO är kontraindicerad i följande fall:

- kärl < 2mm i diameter
- avlägsnande av fibröst, fastsittande eller kalcifierat material (t.ex. kronisk blodpropp, aterosklerotiskt plack)
- vensystemet

VARNINGAR

PRONTO levereras sterilt och endast avsett för engångsbruk. Anordningen får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Använd inte PRONTO för insättning eller infusion av diagnostiska, emboliska eller terapeutiska material i blodkärl eftersom den inte är utformad för dessa användningsområden.

Sprutan, förlängningsledningen, kranen och filterkorgen får inte användas inne i människokroppen.

Om flödet in i sprutan avstannar eller är blockerat får extraktionslumen INTE spolns medan katetern fortfarande är inne i patientens kärlsystem. Detta kan leda till intravaskulär införing av tromb, tromboembolisk händelse och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Avlägsna katetern och spola extraktionslumen utanför patienten, eller använd en ny kateter.

KOMPLIKATIONER

Som vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer uppstå med PRONTO. Dessa kan inbegripa:

- lokal eller systemisk infektion
- lokala hematom
- rubbning av intiman
- arteriell dissektion
- perforation eller ruptur av kärl

- arteriell trombos
- distal embolisering av blodpropp eller plack
- arteriell spasm
- bildande av arteriovenös fistel
- kateterfraktur med spetsseparation och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Insättningsproceduren för PRONTO ska utföras av läkare med ingående utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och ingrepp.

Använd inte PRONTO om förpackningen har skadats.

Inspektera katetern före användning för att kontrollera att den inte är böjd eller vikt. Använd inte en skadad kateter eftersom kärlskada kan uppstå och/eller katetern kan inte föras fram eller dras tillbaka.

Kontrollera att alla kopplingar är säkra så att luft inte kan komma in i förlängningsledningen eller sprutan under extraktionen.

Var försiktig vid hantering av katetern under ett ingrepp för att minska risken för att katetern oavsiktligt bryts, böjs eller viks.

När katetern är inne i kroppen ska den endast manövreras under genomlysning. Försök inte flytta katetern utan att observera resulterande spetsrespons.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär anordning om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet fastställs med genomlysning. Om katetern flyttas trots motstånd kan det leda till separation av katetern eller ledarens spets, kateterskada eller kärlperforation.

Katetern kan också skadas om hemostasventilen dras åt för hårt på kateterskaftet.

När en ledarkateter av storlek 6F används, kommer det inte att finnas tillräckligt med utrymme för att tillföra kontrastmedel runt PRONTOkatetern.

KLINISK PROCEDUR

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men ersätter inte nödvändigheten av formell utbildning i användningen av PRONTO. De tekniker och procedurer som beskrivs representerar inte ALLA medicinskt godkända rutiner. De är inte heller avsedda att vara ett substitute för läkarens erfarenhet och omdöme vid behandlingen av en enskild patient.

Varje PRONTO extraktionskateter innehåller följande komponenter:

- Kateter för engångsanvändning
- Förlängningsledning (15cm) med ansluten kran
- Spruta (30ml) med låsbar kolv
- Filterkorg (med en maskvidd av 70 mikron) för filtrering av trombmateriel efter extraktion

Annat material som krävs, ej tillhandahållet:

- Styrkateter med innerdiameter på minst 0,070 tum / 1,78mm för att kanylera kärlet
- Roterande hemostasventil (RHV) (typ Tuohy-Borst)
- Ledare med diameter $\leq 0,014$ tum. / 0,36mm
- 10ml spruta (för spolning av ledarlumen)
- Steril hepariniserad koksaltlösning (för systemspolning)

BRUKSANVISNING

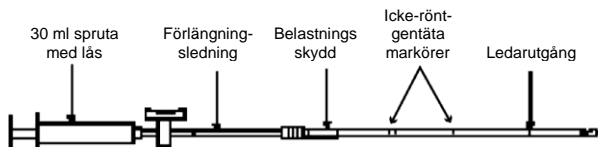
1. Öppna påsen med steril teknik och överför brickan till det sterile området.
2. Ta ut katetern från skyddsörret och kontrollera att den inte har böjts eller vikts. Avlägsna mandrinen från ledarlumen.
3. Spola katetern och ledarlumen noggrant med hepariniserad koksaltlösning.
4. Dra upp 5ml hepariniserad koksaltlösning i 30ml sprutan. Anslut sprutan till kranen och koppla den medföljande förlängningsledningen till katetern. Spola hela anslutningen för att avlägsna all luft från katetern, förlängningsledningen, kranen och sprutan. Vrid kranen till läge "Av".
5. Dra tillbaka kolven på 30ml sprutan med kranen i läge "Av",

till avsedd extraktionsvolym. Vrid på kolven för att låsa sprutan i vakuumläget.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att alla kopplingar är säkra så att luft inte kan komma in i förlängningsledningen under extraktion.

INSÄTTNINGSPROCEDUR

Studera den schematiska ritningen av PRONTO-katetern nedan för terminology som används i följande insättningsprocedur.



Följ nedanstående steg vid insättning av PRONTO:

1. Kanylera kärlet med passande ledare och styrkateter med roterande hemostasventil. Spola styrkatetern och den roterande hemostasventilen med standardmetod.
OBS! Styrkateterns innerdiameter måste vara minst 0,070 tum / 1,78mm för att PRONTO-katetern ska kunna röras fritt.
2. Skjut avlastaren distalt förbi ledarutgången.
3. Ladda PRONTO-katetern bakifrån på ledaren. För fram katetern på ledaren tills ledaren kommer ut från öppningen i ledarlumen.
4. Öppna RHV-ventilens tumskruv och för in katetern tills avlastaren sitter ordentligt inne i RHV-ventilen. Fortsätt föra fram katetern, och var noggrann med att hålla ledaren i kateterns ledarlumenskära. Dra åt Oringsventilen runt avlastaren bara så pass att återflöde förhindras, men inte så tätt att kateterrörelse hämmas.
5. Fortsätt att föra fram katetern över ledaren till avsett kärlområde under fluoroskopisk vägledning. Avbryt att föra fram katetern om motstånd uppstår.

Varning: För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär anordning om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet fastställs med genomlysning. Om katetern flyttas trots motstånd kan det leda till separation av katetern eller ledarens spets, kateterskada eller kärlperforation.

6. Efter bekräftelse av kateterns läge med genomlysning, öppna kranen och börja extraktionen. För sakta fram katetern distalt, iväg från styrkatetern. Blod kommer att fylla sprutan tills allt vakuum är borta.

Om aspirat inte börjar fylla sprutan inom 5 sekunder ska katetern avlägsnas. Spola antingen extraktionslumen utanför patienten eller använd en ny kateter.

OBS! Under prestandatestning uppvisade katetern förmåga att tömma vätska med en minimihastighet på 0,25ml/s.

Varning: Om flödet in i nålen avstannar eller är blockerat får extraktionslumen INTE spolras medan katetern fortfarande är inne i patientens kärlsystem. Detta kan leda till intravaskulär införing av tromb, tromboembolisk händelse och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Avlägsna katetern och spola extraktionslumen utanför patienten, eller använd en ny kateter.

OBS! Om luft observeras under extraktionen kan det finnas en läcka i systemet. Vrid stoppkranen till läge "Av", dra åt alla luerkopplingar, avlägsna all luft från sprutan och upprepa extraktionen. Om luft fortfarande kan observeras ska katetern avlägsnas och proceduren upprepas med en ny kateter.

7. Efter extraktionsprocessen har slutförts, vrid stoppkranen till läge "Av" och avlägsna katetern.
8. Blod och trombmaterieal som dragits in i sprutan kan filtreras med filterkorgen på 70 mikron för efterföljande laboratorieanalys. Använd filterkorgen genom att först väta väven för att möjliggöra vätskeflöde. Filtrera därefter det extraherade blodet genom filterkorgen.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

PRONTO har steriliserats med etylenoxid.

Hanteras försiktigt. Får ej förvaras varmt. Långvarig exponering för UV-ljus kan leda till missfärgning och till förändring av katetermaterialens fysiska egenskaper. Förvaras svalt och torrt. Förvaras i skydd mot UV-ljus.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att PRONTO extraktionskateter saknar defekter i utförande och material under perioden fram till sista förbrukningsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller ersättning av den produkt som av Vascular Solutions, Inc. befunnits ha defekter i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte bära något ansvar för tillfälliga, speciella eller efterföljande skador som uppkommer i samband med användningen av PRONTO extraktionskateter. Produktskador till följd av felanvändning, ändring, olämplig förvaring eller olämplig hantering gör denna begränsade garanti ogiltig.

Ingen anställd hos, agent eller distributör för Vascular Solutions, Inc. har behörighet att i något avseende ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti. Ingen påstådd ändring eller tillägg skall vara bindande mot Vascular Solutions, Inc.

DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER ANDRA SKYLDIGHETER SOM ÄLÄGGAS VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Patentsökt i USA och internationellt.

Pronto™ är ett varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc.

Se förteckningen över internationella symboler på sid 2.



Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
Tel: +1 763-656-4300
Fax: +1 763-656-4250
www.vascularsolutions.com



TheraGenesis GmbH
Bruehlstrasse 50
76297 Stutensee, Germany
Tel: +49 (0) 72 4995 2063
Fax: +49 (0) 72 4995 2064

