

PRONTO[®]-Short Extraction Catheter Model 5030 Instructions For Use

USA CAUTION

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

CAUTION

The PRONTO-Short extraction catheter procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device. The PRONTO-Short 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-Short extraction catheter is a dual lumen, over-the-wire (OTW) catheter with related accessories. The catheter is designed to be delivered through a 6F or larger introducer sheath over a 0.018" (0.45mm) guidewire. The larger lumen allows for the removal of thrombus by use of the included syringes through the extension line and 3-way 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 or vascular graft and maximize extraction of thrombus through the extraction lumen.

The catheter has a radiopaque marker band located approximately 3mm from the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a hemostatic Y-junction that allows for the attachment of the catheter to the included extension line, 3-way stopcock and syringes; and can be tightened down on the guidewire to prevent blood leakage. A 70 micron filter basket is included for assistance in filtering the blood removed during the procedure for laboratory analysis of any thrombus.

INDICATIONS

The PRONTO-Short extraction catheter is indicated for:

- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the arterial system.
- the removal/aspiration of thrombus from clotted synthetic dialysis grafts and arteriovenous fistulas.

CONTRAINDICATIONS

The PRONTO-Short catheter is contraindicated in:

- Vessels < 2.5mm in diameter
- the removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g. chronic clot, atherosclerotic plaque)

WARNINGS

Do not use the PRONTO-Short catheter 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 syringes, extension line, stopcock, and filter basket inside the human body.

If flow into the syringes stops or is restricted, DO NOT discontinue suction; DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, a thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

Do not move the PRONTO-Short catheter across the arterial or venous anastomosis of a thrombus-

laden AV fistula or synthetic dialysis graft. This may result in thrombosis of the arterial or venous system, acute arterial occlusion, or pulmonary embolism.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the PRONTO-Short catheter 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
- pulmonary embolism
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

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

Do not use the PRONTO-Short catheter 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 the syringes 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.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solutions should be considered.

CLINICAL PROCEDURE

following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the PRONTO-Short catheter. 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-Short extraction catheter includes the following components:

- Single-use, disposable catheter (40cm)
- Extension line (15cm) with attached 3-way stopcock
- 2 - 30ml syringes with locking plunger
- Filter basket (70 micron mesh) for filtering thrombus after extraction

English/Instructions for Use	1
Český/Návod k použití	2
Dansk/Bruksanvisning.....	4
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	5
Suomi/käyttöohjeet.....	6
Français/Mode d'emploi	8
Deutsch/Gebrauchsanweisung	9
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	11
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	13
Polski/Instrukcja użytkowania.....	14
Português/Instruções de Utilização...	15
Español/Instrucciones de uso	17
Svensk/Bruksanvisning på svenska ..	18
Türkçe/Kullanma Talimatı.....	20



Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com



Vascular Solutions Zerusa Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612

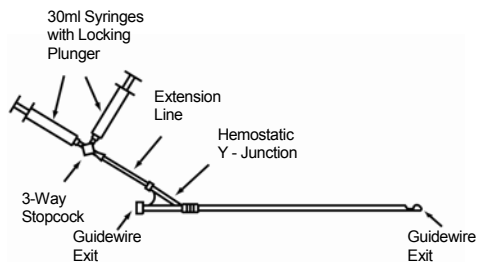


Other materials required but not provided are:

- 6F or greater introducer sheath
- 0.018" (0.45mm) guidewire
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

Review the schematic drawing of the PRONTO-Short catheter below for terminology used in the following steps.



1. Using sterile technique, open the pouch and transfer the products into the sterile field.
2. Remove the catheter from the carrier tube and inspect for any bends or kinks.
3. Thoroughly back flush the wire lumen with heparinized saline.
4. Draw 5ml of heparinized saline into both 30ml syringes and connect to the 3-way stopcock. Attach the extension line to the catheter and flush the entire connection to remove all air from the catheter, extension, stopcock and syringes. Turn the stopcock so that it is "Off" to the catheter.
5. With the stopcock in the "Off" position to the catheter, fully retract the plunger on one 30ml syringe. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position. Repeat with the second syringe.

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

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the PRONTO-Short according to the following steps:

1. Cannulate the vessel using standard technique and a properly prepared 6F or greater introducer sheath.
2. Insert the guidewire into the desired vascular space.
3. Back-load the PRONTO-Short catheter onto the guidewire and advance it over the guidewire until the wire exits the proximal end of the Y-junction.
4. Secure the proximal segment of the guidewire and insert the PRONTO-Short catheter through the introducer sheath and into the desired vascular space. 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.
5. After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock to begin extracting into the first syringe. Slowly advance the catheter distally from the introducer sheath. Blood will enter the syringe until all of the vacuum is gone. Should aspiration not begin filling the syringe within 5 seconds, remove the catheter while still extracting. Outside the

patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

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, a thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

6. When the first syringe becomes full, open the stopcock to the second syringe to continue extraction, if desired.
NOTE: If air is noted in either syringe during extraction, a leak may be present in the system. Remove from the body and re-flush. Turn the stopcock "Off" to the catheter, tighten all luer connections, remove all air from the syringes, 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

The PRONTO-Short catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Handle with care.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the PRONTO-Short 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-Short 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 23.

Extrakční katetr PRONTO®-Short Model 5030

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PLATNÉ V USA

Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ

Extrakční katetr PRONTO™-Short mohou používat pouze lékaři s dostatečným zaškolením v jeho použití. Toto PRONTO-Short se dodává serilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zařízení nese potenciální nebezpečí infekce pacienta či uživatele. Konzaminace zařízení může vést k onemocnění či vážnému poškození pacienta.

POPIS KATETRU

PRONTO-Short je dvoulumenový katetr aplikovaný přes drát (metoda OTW), s příslušenstvím. Katetr je navržen k zavádění prostřednictvím zaváděcího pouzdra velikosti 6F či většího a vodič drátu 0,45 mm (0,018"). Větší lumen umožňuje odstranění trombu pomocí přiložených stříkaček, a to přes prodlužovací hadičku a trojcestný kohout. Katetr má zakulacený distální hrot s chráněným, zkosným otvorem extrakčního lumen ke snazšímu zavádění katetru do cévy či cévního implantátu, a k maximální účinnosti extrakce trombu přes extrakční lumen.

Katetr je vybaven RTG kontrastní značkou umístěnou přibližně 3mm od distálního hrotu. Proximální konec katetru je opatřen hemostatickou rozdvojkou, která usnadňuje připojení katetru k přibalenému prodlužovací hadičce, kohoutu a stříkačkám, a lze ji utěsnit na vodič drát a zamezit tak úniku krve. Součástí balení je i filtrační košíček (70µm) k filtraci krve odstraněné během zákroku, aby bylo možno provést laboratorní analýzu případných trombů.

INDIKACE

Extrakční katetr PRONTO-Short má tyto indikace:

- odstranění a odsátí embolického materiálu (tromby a nečistoty) z cév tepenného systému
- odstranění a odsátí trombů z syntetických dialytických implantátů a arteriovenózních píštělí ucpaných sraženou krví.

KONTRAINDIKACE

Extrakční katetr PRONTO-Short má tyto kontraindikace:

- Cévy s průměrem < 2,5mm
- odstraňování fibrózního, ulpěného nebo kalcifikovaného materiálu (např. chronických sraženin, aterosklerotických plátů)

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte je k zavedení či infúzi diagnostických, embolických či terapeutických materiálů do cév, protože k tomu nejsou určeny.

Stříkačky, prodlužovací hadičku, kohout ani filtrační košíček nepoužívejte v lidském těle.

Pokud se natékání do stříkačky zpomalí či zastaví, zastavte odsávání; Nepokoušejte se propláchnout extrakční lumen, pokud je katetr stále v cévním řečišti pacienta. Mohlo by dojít k zanesení intravaskulárního trombu a tromboembolie s následkem závažného poškození zdraví či smrti. Za odsávání vytáhněte katetr, a jakmile je mimo tělo pacienta, buď propláchněte extrakční lumen či použijte nový katetr.

Neprotahujte katetr PRONTO-Short přes arteriální či žilní anastomózu, trombotickou AV píštěl nebo syntetický dialyzační implantát. Může dojít k trombóze arteriálního či žilního systému, akutnímu uzávěru arterie, či plicní embolii.

KOMPLIKACE

Stejně jako u všech ostatních katetrizačních zámků, i při použití katetru PRONTO-Short může dojít ke komplikacím. Může se jednat o:

- lokální či systémovou infekci
- lokální hematomy
- narušení intimy
- disekci artérie
- perforaci a rupturu cévy
- arteriální trombózu
- distální embolizaci krevními sraženinami a částicemi aterosklerotického plátu
- plicní embolii
- spasmus artérie
- tvorbu arteriovenózní píštěle
- ulomení katetru s oddělením konce a jeho distální embolizací

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Katetry PRONTO-Short musí zavádět lékař důkladně vyškolený v perkutánních, intravaskulárních technikách a zákrocích.

Katetry nepoužívejte, pokud byl obal poškozen.

Před použitím katetr pečlivě prohlédněte, aby neměl ohyby nebo zauzlení. Nepoužívejte poškozený katetr, protože by mohlo dojít k poškození cévy a/nebo k nemožnosti zavést katetr hlouběji nebo jej vyjmout.

Zkontrolujte těsnost všech spojů, aby se do prodlužovacích hadiček či stříkaček během extrakce nedostal vzduch.

Při manipulaci s katetrem během výkonu postupujte opatrně, aby se snížila možnost náhodného rozlomení, ohnutí či zauzlení.

Pokud je katetr v těle pacienta, musí s ním být manipulováno pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat s katetrem bez sledování odpovědi konce katetru na pohyb.

Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intravaskulární nástroj proti odporu, dokud není určena příčina odporu skiaskopicky. Pohyb katetru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k oddělení konce katetru nebo vodícího drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

Při použití jakéhokoliv katetru ve vaskulárním systému je třeba podniknout opatření, která předchází tvorbě krevních sraženin nebo ji snižují. Zvažte použití systémové heparinizace a heparinizovaných sterilních roztoků.

KLINICKÝ POSTUP

Následující Následující pokyny jsou technickým vodítkem, nenahrazují však oficiální zaškolení v použití katetrů PRONTO-Short. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jakéhokoliv konkrétního pacienta.

Každý extrakční katetr PRONTO-Short má následující součásti:

- jednorázový katetr (40cm)
- prodlužovací hadičku (15cm) s připojeným trojcestným kohoutem
- dvě 30ml stříkačky s aretovatelným pístem
- filtrační košíček (oka 70µm) k filtraci trombů po extrakci

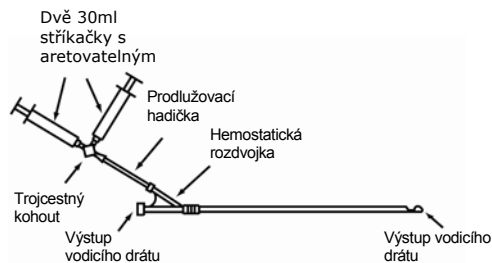
Ostatní požadované, ale nedodávané materiály jsou:

- zaváděcí pouzdro 6F či větší
- vodící drát 0,45 mm (0,018")

- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (pro proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Terminologii používanou v následujících krocích najdete na schématickém nákresu katetru dole.



1. Sterilním způsobem otevřete sáčky a přeneste výrobky do sterilního pole.
2. Vyjměte katetr z nosné trubice a prohlédněte, aby zde nebyly ohyby nebo zauzlení.
3. Pečlivě propláchněte drátový lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Do obou 30ml stříkaček natáhněte 5ml heparinizovaného fyziologického roztoku a připojte ke trojcestnému kohoutu. Připojte prodlužovací hadičku ke katetru a vypláchněte a odvzdušněte celou cestu (katetr, prodlužovací hadičku, kohout a stříkačky). Otočte kohout tak, aby značka Off směřovala ke katetru.
5. S takto nastaveným kohoutem plně vytáhněte píšť na jedné z 30ml stříkaček. Zatočte plunžr pro zajištění injekční stříkačky v poloze vakua. Opakujte s druhou stříkačkou.

Preventivní opatření: Zkontrolujte těsnost všech spojů, aby se do prodlužovacích hadiček či stříkaček během extrakce nedostal vzduch.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

Zavedte katetr takto:

1. Proveďte kanylaci cévy standardní technikou a náležitě připraveným zaváděcím pouzdem (6F či větší).
2. Zaveďte vodící drát do zvoleného cévního prostoru.
3. Katetr PRONTO-Short zpětně navlékněte na drát (technika "backload") a zavádějte jej po něm, dokud drát nevystoupí proximálním koncem rozdvójky.
4. Fixujte proximální segment vodícího drátu a zaveďte katetr zaváděcím pouzdem a do potřebného cévního prostoru. Zastavte posouvání katetru, pokud se setkáte s jakýmkoliv odporem.
5. Po skiaskopické kontrole polohy katetru otevřete kohout a začněte s extrakcí do první stříkačky. Pomalu zavádějte katetr distálně od zaváděcího pouzdra. Krev bude natékat do injekční stříkačky, dokud se veškeré vakuum nezaplní. Pokud by se stříkačky nezačaly plnit do 5 sekund od zahájení aspirace, pokračujte v extrakci, ale vytáhněte katetr. Mimo pacienta buď propláchněte extrakční lumen nebo použijte nový katetr.

VAROVÁNÍ: Pokud se natékání do stříkačky zpomalí či zastaví, nepokoušejte se propláchnout extrakční lumen, pokud je

katetr stále v cévním řečišti pacienta. Mohlo by dojít k zanesení intravaskulárního trombu a tromboembolií s následkem závažného poškození zdraví či smrti. Za odsávání vytáhněte katetr, a jakmile je mimo tělo pacienta, buď propláchněte extrakční lumen či použijte nový katetr.

6. Až se první stříkačka naplní, otevřete kohout do druhé stříkačky a v případě potřeby pokračujte v extrakci.

Poznámka: Pokud se ve některé stříkačce během extrakce objeví vzduch, systém patrně netěsní. Vytáhněte katetr z těla a znovu propláchněte. Otočte kohout tak, aby značka Off směřovala ke katetru, utáhněte všechny luerové spojky, odvzdušněte stříkačky a extrakci opakujte. Pokud stále zaznamenáváte přítomnost vzduchu, odstraňte katetr, použijte katetr nový a postup opakujte.

7. Po dokončení extrakce otočte kohoutem do polohy "Off" a katetr vyjměte.
8. Krev a tromby extrahované do injekční stříkačky lze filtrovat pro následnou laboratorní analýzu pomocí 70 mikronového filtračního košíčku. Pro použití filtračního košíčku navlhčete síto, aby umožňovalo průtok kapaliny a filtrujte extrahovanou krev filtračním košíčkem.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Katetr byl sterilizován etylenoxidem.

STERILE EO

Zacházejte opatrně.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc., zaručuje, že extrakční katetr PRONTO-Short bude bez závad zpracování a materiálu až do vypršení uvedené doby použití. Závazek podle této záruky se omezuje na vrácení zaplacené ceny či náhradu výrobku, u něhož společnost Vascular Solutions, Inc. zjistila závady zpracování nebo závady materiálu. Společnost Vascular Solutions, Inc. neodpovídá za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé použitím extrakčního katetru PRONTO-Short. Pokud dojde k poškození výrobku nesprávným použitím, jeho úpravou, nevhodným skladováním nebo nesprávnou manipulací, pozbude tato omezená záruka platnosti.

Žádný zaměstnanec, zástupce nebo distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. není oprávněn žádným způsobem měnit či doplňovat tuto omezenou záruku. Učti společnosti Vascular Solutions, Inc. nelze uplatňovat žádnou domnělou změnu či doplnění.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI ODVOZENÉ, VČETNĚ ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU A VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL NEBO JINÝCH ZÁVAZKŮ SPOLEČNOSTI VASUCLAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Projednáváné mezinárodní patenty a patenty v USA.

PRONTO® je ochranná známka společnosti Vascular Solutions, Inc.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 23.

PRONTO®-Short ekstraktionskateter Model 5030

Brugsanvisning

FORSIGTIG (USA)

Forbundslovgivningen (USA) begrænser dette produkt til salg ved eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG

PRONTO-Short ekstraktionskateterproceduren skal foretages af læger med passende uddannelse i brugen af anordningen. PRONTO-Short 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.

PRODUKTBESKRIVELSE

PRONTO-Short ekstraktionskateteret (PRONTO) er et hydrofilt coated dobbeltlumenkateter med tilhørende ekstraudstyr. Kateteret er designet til at blive lagt via et 6F eller større indføringshylster med en 0,45 mm (0,018 tomme) guidewire. Det størrelumen giver mulighed for fjernelse af trombe ved brug af de vedlagte sprøjter gennem forlængerslangen og 3-vejsstopphanen. Kateteret har en afrundet distal spids med en beskyttet, skrå åbning af ekstraktionslumen til at lette fremføring af kateteret i blodkarret eller den vaskulære graft og maksimere ekstraktion af trombe gennem ekstraktionslumen.

Kateteret har et røntgenfast markørband placeret ca. 3mm fra den distale spids. Kateterets proximale ende er forsynet med et hæmostatisk Y-stykke, som tillader kobling af kateteret til den vedlagte forlængerslange, 3-vejsstopphanen og sprøjter, og den kan strammes ned på guidewiren for at forhindre blodlækage. En filterkurv på 70 mikron er vedlagt som assistance til filtrering af blod, der er fjernet under proceduren, til laboratorieanalyse af eventuel trombe.

INDIKATIONER

PRONTO-Short ekstraktionskateteret er indiceret til:

- fjernelse/aspiration af embolisk materiale (trombe/henfaldent væv) fra kar i arteriesystemet.
- fjernelse/aspiration af trombe fra koagulerede syntetiske dialysegrafter og arteriovenøse fistler.

KONTRAINDIKATIONER

- PRONTO-Short kateteret er kontraindiceret i:
- Kar < 2,5mm i diameter
- fjernelse af fibrøst, adhærent eller forkalket materiale (fx kronisk koagel, aterosklerotisk plaque)

ADVARSLER

PRONTO-Short kateteret må ikke bruges til fremføring eller infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i blodkar, da det ikke er konstrueret til disse anvendelser.

Sprøjterne, forlængerslangen, stopphanen og filterkurven må ikke bruges inde i menneskekroppen.

Hvis flowet ind i sprøjterne stopper eller begrænses, må sugning IKKE stoppes; forsøg IKKE at gennemskylle ekstraktionslumen, mens kateteret stadig ligger i patientens vaskulatur. Dette kan medføre fremføring af intravaskulær trombe, en tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig personskade eller død. Fjern kateteret mens suget er tændt, og når det er ude af patienten enten gennemskylles ekstraktionslumen eller der bruges et nyt kateter.

Før ikke PRONTO-Short kateteret hen over den arterielle eller venøse anastomose af en trombefyldt AV-fistel eller en syntetisk dialysegraft. Dette kan resultere i trombose af det arterielle eller venøse system, akut arteriel okklusion eller lungeembolisme.

KOMPLIKASJONER

Som med alle kateterisationsprocedurer kan der opstå komplikationer med PRONTO-Short kateteret. Disse kan omfatte:

- lokal eller systemisk infektion
- lokale hæmatomer
- intimaskade
- arteriel dissektion
- perforation og karruptur
- arterietrombose
- distal embolisering af blodkoagler og plaque
- lungeembolisme
- arteriespasme
- dannelse af arteriovenøse fistler
- kateterbrud med adskillelse af spidsen og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

PRONTO-Short kateteranlægsproceduren skal udføres af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

PRONTO-Short kateteret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget.

Efterse kateteret inden brug for eventuelle bøjninger eller knæk. Anvend ikke et beskadiget kateter, da der kan opstå karskade og/eller det kan være umuligt at føre kateteret frem eller trække det tilbage.

Kontrollér, at alle fittinger er lukket forsvarligt, således at der ikke indføres luft i forlængerslangen eller i sprøjterne under ekstraktion.

Udvis forsigtighed, når kateteret håndteres under et indgreb, for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk.

Når kateteret befinder sig i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at iagttage den resulterende reaktion fra spidsen.

En intravaskulær anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, førend årsagen til modstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af kateteret eller guidewirespidsen, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse, når et kateter bruges i det vaskulære system. Der bør overvejes brug af systemisk heparinisering eller hepariniserede sterile opløsninger.

KLINISK PROSEDYRE

Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men overflødigdgør ikke nødvendigheden af formel uddannelse i brug af PRONTO-Short kateteret. De beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke ALLE medicinske acceptable protokoller, de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af nogen specifik patient.

Hvert PRONTO-Short ekstraktionskateter omfatter følgende komponenter:

- Engangskateter til en enkelt brug (40cm)
- Forlængerslangen (15cm) med påsat 3-vejsstoppane
- 2 - 30ml sprøjter med låsestempel

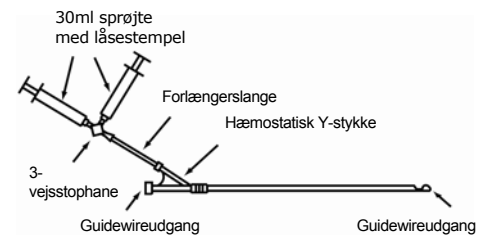
- Filterkurv (70 mikron net) til filtrering af trombe efter ekstraktion

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger, er:

- 6F eller større indfører-sheath
- 0,018"/0,45mm guidewire
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til gennemskylning af systemet)

KLARGØRING

Gennemse den skematiske tegning af PRONTO-Short kateteret herunder for terminologi anvendt i de følgende trin.



1. Åbn poserne ved hjælp af steril teknik og overfør produkterne til det sterile felt.
2. Tag kateteret ud af transportrøret og efterse det for bøjninger eller knæk.
3. Skyl wirelumen grundigt med hepariniseret saltvand.
4. Træk 5ml hepariniseret saltvand op i begge 30ml sprøjter og slut dem til 3-vejsstopphanen. Sæt forlængerslangen på kateteret og gennemskyl hele forbindelsen for at fjerne al luft fra kateteret, forlængerslangen, stopphanen og sprøjterne. Drej stopphanen til "Off" (lukket) til kateteret.
5. Med stopphanen i "Off" (lukket) position til kateteret trækkes stemplet helt tilbage på den ene 30ml sprøjte. Drej stemplet for at låse sprøjten i vakuumpositionen. Gentag med den anden sprøjte.

Forsigtighedsregel: Kontrollér, at alle fittinger er lukket forsvarligt, således at der ikke indføres luft i forlængerslangen eller i sprøjterne under ekstraktion.

ANLÆGSEPROCEDURE

Anlæg PRONTO-Short i henhold til følgende trin:

1. Kanyler karret ved hjælp af standard teknik og en korrekt klargjort 6F eller større indfører-sheath.
2. Indfør guidewiren i det ønskede vaskulære rum.
3. Før PRONTO-Short kateteret ind over guidewiren og frem over guidewiren, indtil wiren kommer ud af den proximale ende af Y-stykket.
4. Fastgør guidewires proksimale segment og indfør PRONTO-Short kateteret gennem indfører-sheathen og ind i det ønskede vaskulære rum. Stop fremføring af kateteret, hvis der mødes modstand.

ADVARSEL: En intravaskulær anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, førend årsagen til modstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af kateteret eller guidewirespidsen, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

5. Efter fluoroskopisk af have bekræftet kateterets position åbnes stophanen for at begynde på ekstraktion ind i den første sprøjte. Før kateteret langsomt frem distalt fra indføjer-sheathen. Der vil trænge blod ind i sprøjten, indtil hele vakuemet er væk. I tilfælde af, at aspiration ikke begynder at fylde sprøjten inden for 5 sekunder, fjernes kateteret mens der stadig ekstraheres. Uden for patienten enten gennemskylles ekstraktionslumen eller der bruges et nyt kateter.

ADVARSEL: Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller begrænses, må der IKKE forsøges at gennemskylle ekstraktionslumen, mens kateteret stadig er i patientens vaskulatur. Dette kan medføre fremføring af intravaskulær trombe, en tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig personskade eller død. Fjern kateteret mens suget er tændt, og når det er ude af patienten enten gennemskylles ekstraktionslumen eller der bruges et nyt kateter.

6. Når den første sprøjte bliver fuld, åbnes stophanen til den anden sprøjte for at fortsætte ekstraktion, hvis det ønskes.
BEMÆRK: Hvis der bemærkes luft i en af sprøjterne under ekstraktion, kan der være en lækage i systemet. Fjern systemet fra kroppen og gennemskyl igen. Drej stophanen til "Off" (lukket) til kateteret, spænd alle luerforbindelser, fjern al luft fra sprøjterne og gentag ekstraktionen. Hvis der stadig bemærkes luft, fjernes kateteret, der skaffes et nyt kateter og proceduren gentages.
7. Når ekstraktionsprocessen er færdig, drejes stophanen til "Off" position, og kateteret fjernes.
8. Ekstraheret blod og trombe i sprøjten kan filteres til efterfølgende laboratorieanalyse ved hjælp af den 70 mikron filterkurv. Filterkurven bruges ved at væde nettet for at tillade væskeflow og filtrere det ekstraherede blod gennem filterkurven.

INNPAKNING & OPPBEVARING

PRONTO-Short kateteret er steriliseret med etylenoxid.

STERILE

Håndteres forsigtigt.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at PRONTO-Short ekstraktionskateter er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar under denne garanti er begrænset til refundering eller erstatning af ethvert produkt, som Vascular Solutions, Inc. mener at være defekt i udførelse eller materialer. Vascular Solutions, Inc. er ikke ansvarlig for nogen tilfældige, specielle eller følgeskader, der opstår af brugen af PRONTO-Short ekstraktionskateter. Beskadigelse af produktet gennem forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller forkert håndtering vil gøre denne begrænsede garanti ugyldig.

Ingen ansat person, repræsentant eller forhandler af Vascular Solutions, Inc. har nogen bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. En eventuel påstået ændring eller rettelse kan ikke håndhæves mod Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ENHVER ANDEN AF

VASCULAR SOLUTIONS, INC.'S FORPLIGTELSE.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Anmeldte internationale og amerikanske patenter. PRONTO® er et varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se den internationale symbolforklaring på side 23.

PRONTO®-Short-extractiekatheter Model 5030

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

Volgens de federale wetgeving (in de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LET OP

De PRONTO-Short extractiekatheterprocedure dient gebruikt te worden door artsen die voldoende opgeleid zijn in het gebruik van het instrument. Het PRONTO-Short 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 INSTRUMENT

The PRONTO-Short extractiekatheter is een katheter met een dubbel lumen en over-draadsysteem (ODD) met bijbehorende accessoires. De katheter is bedoeld voor plaatsing via een inbrengschacht van 6F of groter over een voerdraad van 0,45 mm. Door het grotere lumen kunnen trombi met behulp van de bijgeleverde spuit via de extensielijn en drieweg-afsluiter verwijderd worden. De katheter heeft een ronde distale tip en een beschermde schuine opening van het extractielumen om het opvoeren van de katheter in het bloedvat of de vasculaire graft te vergemakkelijken en extractie van trombi via het extractielumen te optimaliseren.

De katheter heeft een radiopaque markeringsband die zich ongeveer 3mm van de distale tip bevindt. Het proximale eind van de katheter bevat een hemostatisch Y-stuk, waardoor de katheter aan de bijgeleverde extensielijn, de drieweg-afsluiter en de spuit bevestigd kan worden; deze aansluiting kan bovendien op de voerdraad vastgeklemd worden om het lekken van bloed te voorkomen. Een filtermandje van 70 micron is bijgeleverd om het bloed dat tijdens de procedure verwijderd is te filteren; de trombi worden vervolgens in het laboratorium geanalyseerd.

INDICATIES

De PRONTO-Short extractiekatheter is geïndiceerd voor:

- de verwijdering/aspiratie van embolisch materiaal (trombus/deeltjes) van arteriële vaten.
- de verwijdering/aspiratie van trombi van gestolde synthetische dialysegrafts en arterioveneuze fistels.

CONTRA-INDICATIES

De PRONTO-Short katheter is gecontraïndiceerd voor:

- Vaten < 2,5mm in diameter
- de verwijdering van fibreus, aangehecht of gecalcificeerd materiaal (bv. chronische stolsels, atherosclerotische plaque)

WAARSCHUWINGEN

De PRONTO-Short katheter niet gebruiken voor de afgifte van infusiemateriaal of diagnostisch,

embolisch of therapeutisch materiaal in bloedvaten, aangezien de katheter niet bedoeld is voor een dergelijk gebruik.

De spuiten, de extensielijn, de afsluiter en het filtermandje niet binnen het menselijk lichaam gebruiken.

Als de doorstroming in de spuiten stopt of beperkt is, dient u de succtie NIET te onderbreken; probeer NIET om het extractielumen door te spoelen terwijl de katheter zich nog in het vaatsysteem van de patiënt bevindt. Dit kan leiden tot intravasculaire trombusafgifte, een trombo-embolische complicatie en/of ernstig letsel of de dood. Verwijder de katheter terwijl de succtie aan staat en spoel het extractielumen door wanneer de katheter zich eenmaal buiten de patiënt bevindt of gebruik een nieuwe katheter.

Verplaats de PRONTO-Short katheter niet door de arteriële of veneuze anastomose van een AV-fistel die vol trombi zit of een synthetische dialysegraft. Dit kan tot trombose in het arteriële of veneuze systeem, acute arteriële occlusie of pulmonale embolie leiden.

COMPLICATIES

Net als met andere katheterprocedures, kunnen zich met de PRONTO-Short katheter complicaties voordoen. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- plaatselijke of systemische infectie
- plaatselijke hematomen
- disruptie van de intima
- dissectie van de arterie
- perforatie en scheuren van het vat
- arteriële trombose
- distale embolisatie van bloedstolsels en plaque
- pulmonale embolie
- arterieel spasme
- arterioveneuze fistelvorming
- katheterbreuk met losraken van het uiteinde en distale embolisatie

VOORZORGSMAATREGELEN

De plaatsingsprocedure van de PRONTO-Short katheter dient verricht te worden door artsen die terdege zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures.

De PRONTO-Short katheter niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer de katheter vóór het gebruik op buigingen en knikken. Gebruik geen beschadigde katheter omdat dit kan leiden tot beschadiging van het vaatstelsel en/of problemen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Controleer of alle hulpstukken goed bevestigd zijn, zodat er geen lucht in de extensielijn of de spuiten kan binnendringen tijdens de extractie.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op accidentele schade, verbuiging en knikken te verminderen.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van het uiteinde in het oog te houden.

U dient het intravasculaire instrument nooit op te voeren of te verwijderen als u weerstand ondervindt, totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld wordt met behulp van röntgendoorlichting. Bewegen van de katheter of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter of voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

Bij het gebruik van een katheter in het vaatstelsel

moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om de kans op stolsels te voorkomen of te verminderen. Het gebruik van systemische heparinisatie en gehepariniseerde steriele oplossingen dient overwogen te worden

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar maken de noodzaak tot een formele training in het gebruik van de PRONTO-Short katheter niet overbodig. De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch acceptabele protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten.

Iedere PRONTO-Short extractiekatheter bevat de volgende onderdelen:

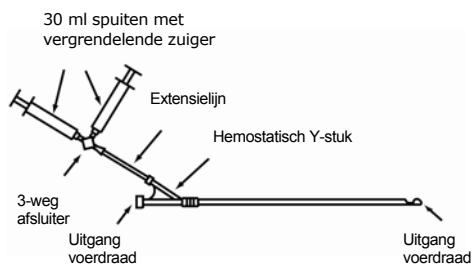
- Disposable katheter (40cm) voor eenmalig gebruik
- Extensielijn (15cm) met een daaraan bevestigde drieweg-afsluiter
- 2 30ml spuit met vergrendelende zuiger
- Filtermandje (gaas van 70 micron) om trombi te filteren na extractie

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

- Inbrenghuls van 6F of groter
- 0,45mm (0,018") voerdraad
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoospoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

Bekijk de onderstaande schematische tekening van de PRONTO-Short katheter voor de terminologie die in de volgende stappen wordt gebruikt.



1. Open de zakjes met behulp van een steriele techniek en breng de artikelen in het steriele veld.
2. Haal de katheter uit de vervoerskoker en controleer of deze verbogen of geknikt is.
3. Spoel het draadlumen grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Zuig 5ml gehepariniseerde zoutoplossing op in beide 30ml spuit en sluit de spuit aan op de drieweg-afsluiter. Bevestig de extensielijn aan de katheter en spoel de hele verbinding door om alle lucht uit de katheter, de extensie, de afsluiter en de spuit te verwijderen. Draai de afsluiter zodat het ten opzichte van de katheter op Uit staat.
5. Met de afsluiter ten opzichte van de katheter in de Uit-stand, trekt u de zuiger van één van de 30ml spuit volledig terug. Draai de zuiger om de spuit in de vacuümstand te vergrendelen. Herhaal dit met de tweede spuit.

Waarschuwing: Controleer of alle hulpstukken goed bevestigd zijn, zodat er geen lucht in de extensielijn of de spuit kan binnendringen tijdens de extractie.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de PRONTO-Short volgens de volgende stappen:

1. Breng met behulp van een standaardtechniek een canule in het vat in en plaats vervolgens een inbrenghuls van 6F of groter.
2. Breng de voerdraad in de gewenste vasculaire ruimte.
3. Laad de PRONTO-Short-katheter achter op de voerdraad en voer hem over de voerdraad op tot de draad er aan het proximale eind van het Y-stuk uitkomt.
4. Bevestig het proximale segment van de voerdraad en plaats de PRONTO-Short-katheter door de inbrenghuls in de gewenste vasculaire ruimte. Voer de katheter niet verder op als u enige weerstand ondervindt.

WAARSCHUWING: U dient een intravasculair instrument nooit op te voeren of te verwijderen als u weerstand ondervindt, totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is met behulp van röntgendoorlichting. Bewegen van de katheter of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter of voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

5. Nadat de positie van de katheter met behulp van fluoroscopie bevestigd is, opent u de afsluiter en begint u in de eerste spuit te extraheren. Voer de katheter langzaam distaal op vanaf de inbrenghuls. Er wordt bloed in de spuit opgezogen tot al het vacuüm verdwenen is. Mocht de spuit niet binnen 5 seconden door aspiratie gevuld worden, dan verwijdert u de katheter terwijl u doorgaat met extraheren. Wanneer de katheter zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt, spoelt u het extractielumen door of u gebruikt een nieuwe katheter.

WAARSCHUWING: Als de doorstroming in de spuit stopt of beperkt is, dient u NIET te proberen het extractielumen door te spoelen terwijl de katheter zich nog in het vaatsysteem van de patiënt bevindt. Dit kan leiden tot intravasculaire trombusafgifte, een trombo-embolische complicatie en/of ernstig letsel of de dood. Verwijder de katheter terwijl de suctie aan staat en spoel het extractielumen door wanneer de katheter zich eenmaal buiten de patiënt bevindt of gebruik een nieuwe katheter.

6. Als de eerste spuit vol is, opent u de afsluiter naar de tweede spuit om indien gewenst verder te gaan met extraheren.

OPMERKING: Als u ziet dat zich tijdens de extractie lucht in een van de spuit bevindt, kan er een lek zitten in het systeem. Verwijder het systeem uit het lichaam en spoel het opnieuw door. Draai de afsluiter ten opzichte van de katheter in de Uit-stand, draai alle luer-aansluitingen vast, verwijder alle lucht uit de spuit en herhaal de extractieprocedure. Als u constateert dat er zich nog steeds lucht bevindt in het systeem, verwijdert u de katheter, neemt een nieuwe katheter en herhaalt u de procedure.

7. Nadat u het extractieproces voltooid hebt, draait u de afsluiter in de Uit-stand en verwijdert u de katheter.
8. Het geëxtraheerde bloed en trombi in de spuit kunnen met behulp van het 70 micron filtermandje gefilterd worden voor laboratoriumanalyse. Om het filtermandje te gebruiken, maakt u het gaas nat zodat de

vloeistof kan stromen en filtert u het geëxtraheerde bloed door het filtermandje.

VERPAKKING & OPSLAG

De PRONTO-Short katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

Voorzichtig behandelen.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de PRONTO-Short extractiekatheter voor de aangegeven verloopdatum vrij is van fabricage- en materiaalfouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor indirecte, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de PRONTO-Short extractiekatheter. Bij beschadiging van het product door misbruik, modificaties, incorrecte opslag of onjuiste hantering komt deze beperkte garantie te vervallen.

Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid om deze garantie op enige wijze te wijzigen of uit te breiden. Geen enkele wijziging of aanvulling kan van Vascular Solutions, Inc. afgedwongen worden.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, INCLUSIEF EVENTUELE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC. DAN OOK.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Octrooien in de VS en internationaal aangevraagd. PRONTO® is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de Verklarende woordenlijst van internationale symbolen op bladzijde 23.

PRONTO®-Short-poistokatetri Malli 5030

Käyttöohjeet

VAROITUS (USA)

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Vain lääkärit, joilla on riittävä välineen käyttökoulutus, saavat käyttää PRONTO-Short-poistokatetriä. PRONTO-Short-toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektorisille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

VÄLINEEN KUVAAUS

PRONTO-Short-poistokatetri on johdinta pitkin (OTW) sisään vietävä kaksoislumenkatetri, jonka kanssa käytetään siihen liittyviä lisätarvikkeita. Katetri viedään sisään 6F:n tai sitä suuremman sisäänvientiholkien kanssa 0,018" (0,45mm) johdinta pitkin. Hyytymä voidaan poistaa laajemmin lumenin kautta mukana toimitettuja ruiskuja käyttäen jatkoletkun ja 3-tiehanan kautta. Katetrin distaalikärki on pyörästetty, ja siinä on suojattu viisto poistolumenin aukko, mikä helpottaa katetrin kuljettamista eteenpäin verisuonessa tai

verisuonisiirteessä ja mahdollistaa hyytymän tehokkaan poiston poistoluumenin kautta.

Katetrissa on röntgenpositiivinen merkikirengas, joka sijaitsee noin 3mm:n päässä distaalikärjestä. Katetrin proksimaalipäässä on hemostaattinen Y-haara, jolla katetri voidaan liittää mukana toimitettuun jatkoletkuun, 3-tiehanaan ja ruiskuihin; se voidaan tiivistää johtimen ympärille verenvuodon estämiseksi. 70 mikronin suodatinkori sisältyy toimitukseen; sitä käytetään apuna toimenpiteen aikana poistetun veren suodattamiseen mahdollisia hyytymien laboratoriotutkimuksia varten.

KÄYTTÖAIHEET

PRONTO-Short-poistokatetrin käyttöaiheita ovat:

- embolia-aineksen (hyytymä tai kudossjäte) poisto/aspiraatio valtimojärjestelmästä.
- hyytymien poisto/aspiraatio hyytymistä synteettisistä dialyysisiirteistä ja arteriovenoosisista fisteleistä.

VASTA-AIHEET

PRONTO-Short-katetrin käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- < 2,5mm läpimittaisissa suonissa
- fibroottisen, seinämään tarttuneen tai kalkkiutuneen materiaalin poisto (esim. pitkäkestoinen hyytymä, ateroskleroottinen plakki)

VAROITUKSIA

PRONTO-Short-katetriä ei saa käyttää diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten infuusioiden antoon verisuoniin, sillä sitä ei ole tarkoitettu sellaiseen käyttöön.

Ruiskuja, jatkoletkua, sulkuhanaa ja suodatinkoria ei saa viedä potilaan kehon sisälle.

Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai rajoittuu, **ÄLÄ** lopeta imua; **ÄLÄ** yritä huuhdella poistoluumenia katetrin ollessa vielä potilaan suonistossa. Seurauksena saattaa olla hyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen, tromboembolinen tapahtuma ja/tai vakava vamma tai kuolema. Poista katetri imua ylläpitäen, ja katetrin ollessa kehon ulkopuolella huuhtelee poistoluumen tai ota käyttöön uusi katetri.

Älä kuljeta PRONTO-Short-katetriä hyytymää sisältävän arteriovenoonin fistelin tai synteettisen dialyysisiirteiden valtimo- tai laskimoanastomoosiin poikki. Tämä voi johtaa valtimo- tai laskimojärjestelmän tromboosiin, äkilliseen valtimotukokseen tai keuhkoemboliaan.

KOMPLIKAATIOT

PRONTO-Short-katetriä käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita kuten kaikkien muidenkin katetrointitoimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

- paikallinen tai systeeminen infektio
- paikalliset hematoomat
- intimarepeämä
- valtimon dissekoituma
- perforaatio ja suonien repeäminen
- valtimotromboosi
- hyytymien ja ateroskleroottisten plakkien aiheuttamat distaaliset emboliat
- keuhkoveritulppa
- valtimospasmi
- arteriovenoonisten fistelien muodostuminen
- katetrin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio

VAROTOIMET

PRONTO-Short-katetreja saavat viedä sisään vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia

intravaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus.

PRONTO-Short-katetriä ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei katetrissa ole taipumia tai kiertymiä. Vaurioitunutta katetriä ei saa käyttää, sillä seurauksena voi olla suonien vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiukassa, jotta ilmaa ei pääse jatkoletkuun tai ruiskuihin poiston aikana.

Noudata varovaisuutta kun käsittelet katetriä toimenpiteen aikana välttääksesi vahingossa tapahtuvan katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen.

Kun katetri on potilaan suonistossa, sen manipulointi pitää suorittaa aina läpivalaisukontrollissa. Älä yritä liikuttaa katetriä tarkkailematta katetrin pään vastetta.

Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai johtimen liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonien perforaation.

On ryhdyttävä varotoimiin hyytymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi aina kun mikä tahansa katetri on verisuonistossa. Systeemistä heparinointia ja heparinointujen steriilien liuosten käyttöä on harkittava.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan PRONTO-Short-katetrin käyttöä koskevaa koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

PRONTO-Short-poistokatetrin mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

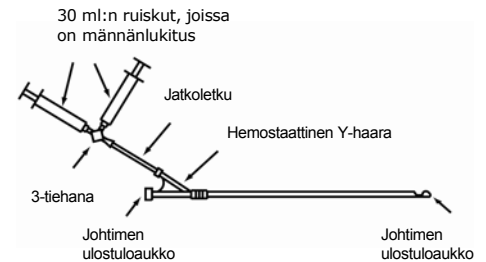
- Kertakäyttöinen, käytön jälkeen hävitettävä katetri (40cm)
- Jatkoletku (15cm) jossa 3-tiehana
- Kaksi 30ml:n ruiskua, joissa männänlukitus
- Suodatinkori (70 mikronin verkko) hyytymän suodattamiseksi poiston jälkeen

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- 6F:n tai sitä suurempi sisäänvientiholkki
- 0,018" (0,45mm) johdin
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun)

KÄYTÖN VALMISTELU

Tarkastele alla esitettyä PRONTO-Short-katetrin kaaviota. Siinä on esitetty seuraavissa vaiheissa käytetyt termit.



1. Avaa pussit steriilisti ja siirrä osat steriilille alueelle.
2. Ota katetri pakkauksierukasta ja tarkasta, että siinä ei ole taipumia tai kiertymiä.
3. Huuhtelee johdinluumen perusteellisesti heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella.
4. Vedä 5ml heparinoitua keittosuolaliuosta kumpaankin 30ml:n ruiskuun ja liitä 3-tiehanaan. Liitä jatkoletku katetriin ja huuhtelee koko liittymä kaiken ilman poistamiseksi katetrin, jatkoletkusta, hanasta ja ruiskuista. Käännä sulkuhana siten, että se on kiinni katetriin päin.
5. Sulkuhanan ollessa kiinni katetriin päin, vedä toisen 30ml:n ruiskun mäntä kokonaan taaksepäin. Lukitse mäntä alipaine-asentoon kiertämällä. Suorita sama toimenpide toisella ruiskulla.

Huomattavaa: Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiukassa, jotta ilmaa ei pääse jatkoletkuun tai ruiskuihin poiston aikana.

SISÄÄNVIENI

Vie PRONTO-Short-katetri sisään seuraavasti:

1. Kanyloi suoni vakiotekniikkaa käyttäen asianmukaisesti valmistellulla 6F:n tai sitä suuremmalla sisäänvientiholkilla.
2. Vie johdin kohteeseen verisuonessa.
3. Lataa PRONTO-Short-katetri johtimeen takakautta ja kuljeta sitä johdinta pitkin, kunnes johdin tulee ulos Y-haaran proksimaalipäästä.
4. Pidä kiinni johtimen proksimaaliosasta ja vie PRONTO-Short-katetri sisäänvientiholkin läpi kohteeseen verisuonistossa. Lopeta katetrin eteenpäinkuljetus, jos tuntuu vähäisintäkin vastusta.

VAROITUS: Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai johtimen liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonien perforaation.

5. Kun katetrin sijainti on varmistettu läpivalaisulla, avaa sulkuhana ja ryhdy poistamaan hyytymää ensimmäisellä ruiskulla. Kuljeta katetriä hitaasti sisäänvientiholkista distaalisuuntaan. Ruisku täyttyy verellä kunnes alipaine on tasaantunut kokonaan. Jos ruisku ei ala täyttyä verellä 5 sekunnin kuluessa, poista katetri ylläpitäen kuitenkin alipainetta koko ajan. Kun katetri on potilaan ulkopuolella, huuhtelee poistoluumen tai ota käyttöön uusi katetri.

VAROITUS: Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai rajoittuu, ÄLÄ yritä huuhdella poistoluumenia katetrin ollessa vielä potilaan suonistossa. Seurauksena saattaa olla hyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen, tromboembolinen

tapahtuma ja/tai vakava vamma tai kuolema. Poista katetri imua ylläpitäen, ja katetrin ollessa kehon ulkopuolella huuhtelee tyhjennysluumen tai ota käyttöön uusi katetri.

6. Kun ensimmäinen ruisku täyttyy, avaa toiseen ruiskuun johtava sulkuhana ja jatka poistoa tarpeen mukaan.

HUOMAA: Jos jommassakummassa ruiskussa havaitaan ilmaa poiston aikana, järjestelmä saattaa vuotaa. Poista järjestelmä potilaasta ja huuhtelee uudestaan. Sulje hana katetriin päin, kiristä kaikki luerliittimet, poista kaikki ilma ruiskuista ja toista poistotoimenpide. Jos vielä havaitaan ilmaa, poista katetri, ota käyttöön uusi katetri ja toista toimenpide.

7. Poistotoimenpiteen päätyttyä hana suljetaan ja katetri poistetaan.

8. Ruiskuun imetty veri ja hyytymä voidaan suodattaa laboratorioanalyysia varten 70 mikronin suodatinkoria käyttäen. Suodatinkoria käytetään seuraavasti: kastele verkko, jotta neste pääsee virtaamaan sen läpi ja suodata poistettu veri suodatinkorin läpi.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

PRONTO-Short-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

Käsiteltävä varovasti.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, että PRONTO-Short-poistokatetreissa ei ole raaka-aine- tai valmistusvirkoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan raaka-aine- tai valmistusvirkoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa PRONTO-Short-poistokatetrien käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. Tämä rajattu takuu on mitätön, jos tuote on vaurioitunut väärinkäytön, muutosten, väärän säilytyksen tai vääränlaisen käsittelyn vuoksi.

Vascular Solutions, Inc:n työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä takuuta millään tavalla. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa mistään oletetuista muutoksista tai lisäyksistä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDETTISET TAKUUT KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYÄ KÄYTTÖTARKOITUSTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS, INC:N VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhdysvaltain ja muiden maiden patenteja on haettu.

PRONTO® on tavaramerkki, jonka omistaa Vascular Solutions, Inc.

Kansainvälisten symbolien selitykset on esitetty sivulla 23.

Cathéter d'extraction PRONTO®-Short Modèle 5030

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ETATS-UNIS

En vertu de la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

MISE EN GARDE

Le mise en oeuvre d'un cathéter d'extraction PRONTO-Short ne peut être le fait que de médecins ayant une formation adaptée au maniement du dispositif. Le PRONTO-Short 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-Short est un cathéter double lumière monté sur un fil guide, avec ses accessoires. Le cathéter est conçu pour être inséré par un introducteur de 6F ou plus sur un fil-guide de 0,45 mm. La lumière la plus large permet de retirer un thrombus à l'aide des seringues incluses, par le biais de la tubulure d'extension et du robinet d'arrêt à trois voies. Le cathéter a une extrémité distale arrondie ; l'ouverture de la voie d'extraction est protégée et inclinée pour faciliter la progression du cathéter dans les vaisseaux sanguins ou les greffons vasculaires, et optimiser l'extraction du thrombus à travers la lumière d'extraction.

À 3mm environ de son extrémité distale, le cathéter possède une bande marqueur radiopaque. Quant à son extrémité proximale, d'une part elle supporte une jonction hémostatique en Y permettant le raccordement du cathéter à la tubulure d'extension, au robinet d'arrêt à trois voies et aux seringues (matériels livrés avec le kit), et peut d'autre part être resserée sur le fil guide pour prévenir les fuites de sang. En vue de l'analyse d'un éventuel thrombus, un filtre en panier à mailles de 70 microns est prévu aux fins de faciliter le filtrage du sang retiré durant l'intervention.

INDICATIONS

Le cathéter d'extraction PRONTO-Short est indiqué dans :

- l'extraction/aspiration de matériaux emboliques (thrombus/débris) dans les vaisseaux du système artériel.
- L'extraction/aspiration de thrombus situés dans des greffons synthétiques pour dialyse obstrués par des caillots ou dans des fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter PRONTO-Short est contre-indiqué dans :

- Les vaisseaux de diamètre < 2,5mm
- l'extraction de matériaux fibreux, adhérents ou calcifiés (par ex. caillot organisé, plaque d'athérosclérose)

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le cathéter PRONTO-Short pour l'administration ou la perfusion de produits diagnostiques, embolisants ou thérapeutiques dans les vaisseaux sanguins puisqu'il n'est pas prévu pour ces usages.

Ne pas utiliser les seringues, la tubulure d'extension, le robinet d'arrêt et le filtre en panier à l'intérieur du corps.

Si l'arrivée de sang dans les seringues s'arrête ou diminue, NE PAS interrompre l'aspiration. NE PAS

tenter de rincer la lumière d'extraction tant que le cathéter est encore dans les vaisseaux du patient. Il peut en résulter l'envoi intravasculaire d'un thrombus, un événement thromboembolique et/ou des lésions graves, voire la mort. Retirer le cathéter tout en maintenant l'aspiration. Une fois seulement que celui-ci est ramené à l'extérieur du patient, soit rincer sa lumière d'extraction, soit utiliser un nouveau cathéter.

Ne pas mobiliser le cathéter PRONTO-Short à travers l'anastomose artérielle ou veineuse d'une fistule AV ou d'un greffon synthétique pour dialyse contenant un thrombus. Un tel geste peut provoquer la thrombose du système artériel ou veineux, une occlusion artérielle aiguë ou une embolie pulmonaire

COMPLICATIONS

Comme dans tous les actes de cathétérisation, des complications sont possibles avec le cathéter PRONTO-Short. Elles comprennent :

- des infections locales ou systémiques
- des hématomes locaux
- une déchirure de l'intima
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture de vaisseau
- une thrombose artérielle
- une embolisation distale de caillots sanguins et de plaque
- une embolie pulmonaire
- un spasme artériel
- la constitution d'une fistule artérioveineuse
- une fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

La mise en place du cathéter PRONTO-Short doit être effectuée par des médecins dûment entraînés aux techniques et interventions percutanées et intravasculaires.

Ne pas utiliser le cathéter PRONTO-Short si l'emballage est détérioré.

Vérifier l'absence de coudes ou de noeuds sur le cathéter avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un cathéter endommagé parce qu'il peut en résulter une lésion vasculaire et/ou une impossibilité de faire avancer ou de retirer le cathéter.

Vérifier la bonne fixation de tous les raccords pour que l'air ne pénètre pas dans la tubulure d'extension ou dans les seringues pendant l'extraction.

Manipuler avec attention le cathéter tout au long de l'intervention pour réduire les possibilités de rupture accidentelle, de formation de coudes ou de noeuds.

Lorsque le cathéter est introduit dans le corps, il ne doit être manipulé que sous radioscopie avec ampli de brillance. Ne pas manœuvrer le cathéter sans en observer les conséquences sur le déplacement de son extrémité.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance, tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie avec ampli de brillance. La mobilisation du cathéter ou du fil guide au contact d'une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, l'endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

Lorsqu'un cathéter est introduit dans le système vasculaire, des précautions doivent être prises pour prévenir ou réduire la formation de caillots. Aussi convient-il d'envisager le recours à une héparinisation systémique et à des solutions stériles héparinées.

PROCÉDURE CLINIQUE

recommandations qui suivent donnent une direction technique, mais elles ne dispensent pas de la nécessité d'une formation réelle à l'utilisation du cathéter PRONTO-Short. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas prévues non plus pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.

Chaque cathéter d'extraction PRONTO-Short comprend les composants suivants :

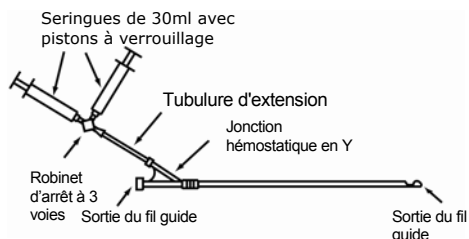
- Un cathéter jetable, à usage unique (40cm)
- Une tubulure d'extension (15cm) à laquelle est fixé un robinet d'arrêt à 3 voies
- 2 seringues de 30ml comportant un piston verrouillable
- Un filtre en panier (à mailles de 70 microns) pour filtrer le thrombus après son extraction

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :

- Une gaine introductrice 6F (2mm de diamètre) ou plus
- Un fil-guide de 0,45 mm
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Voir ci-dessous le dessin schématique du cathéter PRONTO-Short pour la terminologie utilisée dans les étapes qui suivent.



1. En appliquant une technique stérile, ouvrir les poches et transférer les produits sur le champ stérile.
2. Retirer le cathéter du tube porteur et rechercher d'éventuels coudes ou noeuds.
3. Rincer soigneusement la lumière du fil guide avec une solution saline héparinée.
4. Aspirer 5ml de solution saline héparinée dans chacune des deux seringues de 30ml, et les raccorder au robinet d'arrêt à 3 voies. Fixer la tubulure d'extension au cathéter, et rincer le circuit entier pour chasser tout l'air du cathéter, de l'extension, du robinet d'arrêt et des seringues. Tourner le robinet d'arrêt en position "Off", de telle façon qu'il n'y ait plus de communication avec le cathéter.
5. Le robinet d'arrêt étant en position "Off", tirer complètement sur le piston de l'une des seringues de 30ml. Tourner le piston pour verrouiller la seringue dans sa position vide. Répéter avec la deuxième seringue.
Précaution : **vérifier la bonne fixation de tous les raccords pour que l'air ne pénètre pas dans la tubulure d'extension ou dans les seringues durant l'extraction.**

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Mettre en oeuvre le PRONTO-Short selon les étapes suivantes :

1. Canuler le vaisseau en appliquant une technique standard et en utilisant une gaine

introductrice 6F (2mm de diamètre) ou plus dûment préparée.

2. Introduire le fil guide à l'intérieur de l'espace vasculaire choisi.
3. Charger le cathéter PRONTO-Short à l'arrière du fil guide et le faire progresser sur le guide jusqu'à ce que ce dernier ressorte à l'extrémité proximale de la jonction en Y.
4. Sécuriser le segment proximal du fil guide et introduire le cathéter PRONTO-Short dans la gaine introductrice, puis dans l'espace vasculaire choisi. Arrêter la progression du cathéter s'il vient à buter sur une résistance.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance, tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie avec ampli de brillance. La mobilisation du cathéter ou du fil guide au contact d'une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, l'endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

5. Après confirmation par radioscopie avec ampli de brillance de la position du cathéter, ouvrir le robinet d'arrêt pour commencer l'extraction dans la première seringue. Faire progresser lentement le cathéter distalement par rapport à la gaine introductrice. Le sang entrera dans la seringue jusqu'à ce que tout le vide soit comblé. Si l'aspiration ne fait pas entrer le sang dans la seringue dans les 5 secondes, retirer le cathéter tant qu'il est sous aspiration. Une fois le cathéter à l'extérieur du patient, soit rincer la lumière d'extraction, soit utiliser un nouveau cathéter.

AVERTISSEMENT : Si l'arrivée de sang dans la seringue s'arrête ou diminue, NE PAS essayer de rincer la lumière d'extraction tant que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient. Il peut en résulter l'envoi intravasculaire d'un thrombus, un événement thromboembolique et/ou des lésions graves, voire la mort. Retirer le cathéter tout en maintenant l'aspiration. Une fois seulement que celui-ci est ramené à l'extérieur du patient, soit rincer sa lumière d'extraction, soit utiliser un nouveau cathéter.

6. Lorsque la première seringue est remplie, ouvrir le robinet d'arrêt à la deuxième seringue pour continuer l'extraction, si cela est souhaitable.

REMARQUE : S'il s'avère qu'il y a de l'air dans l'une ou l'autre des seringues au cours de l'extraction, le système présente peut-être une fuite. Enlever le dispositif du corps et rincer à nouveau. Tourner le robinet d'arrêt sur sa position "Off" vis-à-vis du cathéter, serrer toutes les connexions Luer, purger l'air des seringues, et recommencer l'extraction. Si de l'air est encore présent, retirer le cathéter, prendre un nouveau cathéter et recommencer l'opération.

7. Une fois la procédure d'extraction terminée, tourner le robinet d'arrêt sur la position "Off" et retirer le cathéter.
8. Le sang et le thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés avec le filtre en panier à mailles de 70 microns, en vue d'une analyse de laboratoire. Pour utiliser le filtre en panier, humidifier les mailles pour permettre au liquide de s'écouler, puis filtrer le sang extrait à travers le filtre.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

STERILE EO

Le manipuler avec soin.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le cathéter d'extraction PRONTO-Short est exempt de défauts de fabrication et de matériau jusqu'à la date d'expiration indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions, Inc. comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions, Inc. ne pourra être tenu responsable de dommages accidentels, particuliers ou consécutifs à l'utilisation du cathéter d'extraction PRONTO-Short. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucun prétendu amendement ni aucune prétendue modification ne saurait être opposable à Vascular Solutions, Inc.

LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU EXPRESSEMENT DE SEULE ET UNIQUE GARANTIE, EXCLUANT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT DE QUALITÉ MARCHANDE DU PRODUIT OU D'ADÉQUATION À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE, EXCLUANT ÉGALEMENT TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets internationaux et US en instance.

PRONTO® est une marque commerciale de Vascular Solutions, Inc.

Voir page 23 le glossaire des symboles internationaux.

PRONTO® - kurzer Extraktionskatheter Modell 5030

Bedienungsanleitung

ACHTUNG

Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ACHTUNG

Der kurze PRONTO-Short Extraktionskatheter darf nur durch Ärzte eingesetzt werden, die an diesem Gerät angemessen eingewiesen wurden. Das PRONTO-Short 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 kurze PRONTO-Short Extraktionskatheter ist ein OTW (Over-The-Wire) Doppellumen-Katheter mit Zubehör. Der Katheter ist zur Einführung durch eine Hülse von 6F oder größer und über einen Führungsdraht von 0,45 mm (0,018 Zoll) bestimmt. Mit den mitgelieferten Spritzen wird durch das größere Lumen die Thrombusentfernung durch den Verlängerungsschlauch und den 3-Wege-Hahn möglich. Der Katheter verfügt über eine abgerundete distale Spitze mit einer geschützten,

abgeschrägten Öffnung des Extraktionslumens, um das Einführen des Katheters in das Blutgefäß oder ein Gefäßtransplantat zu erleichtern und die Extraktion von Thromben durch das Extraktionslumen zu optimieren.

Der Katheter ist ungefähr 3mm von der distalen Spitze entfernt mit einem röntgendichten Markierungsband versehen. Das proximale Ende des Katheters ist mit einem hämostatischen Y-Anschluss versehen, der es ermöglicht, den Katheter an den mitgelieferten Verlängerungsschlauch, den 3-Wege-Hahn und die Spritzen anzuschließen, und der auf dem Führungsdraht befestigt werden kann, um Blutleckagen vorzubeugen. Ein 7 µm Filterkorb wird mitgeliefert, damit das Blut, das während des Eingriffs austritt, im Labor auf Thromben untersucht werden kann.

INDIKATIONEN

Der kurze PRONTO-Short – Extraktionskatheter ist indiziert zur:

- entfernung/Aspiration von embolischem Material (Thrombus/Rückstände) aus arteriellen Gefäßen.
- entfernung/Aspiration von Thromben aus verstopften synthetischen Dialyse-Shunts und arteriovenösen Fisteln.

GEGENANZEIGEN

- Der kurze PRONTO-Short – Extraktionskatheter ist kontraindiziert bei:
- Blutgefäßen mit einem Durchmesser < 2,5mm
- der Entfernung von fibrösem, anhaftendem oder kalzifiziertem Material (z.B. chronische Gerinnsel, atherosklerotische Plaques)

WARNHINWEISE

Der kurze PRONTO-Short Katheter darf nicht zur Gabe oder zur Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Substanzen in Blutgefäße eingesetzt werden, da er für diese Eingriffe nicht entworfen wurde.

Die Spritzen, der Verlängerungsschlauch, der Hahn und der Filterkorb dürfen nicht im menschlichen Körper eingesetzt werden.

Wenn der Fluss in die Spritzen stoppt oder eingeschränkt ist, darf der Sog NICHT gestoppt werden. Das Extraktionslumen darf NICHT gespült werden, solange sich der Katheter im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies könnte zu einer intravaskulären Abgabe von Thromben, einem thromboembolischen Ereignis und/ oder zu erheblichen Verletzungen oder zum Tod führen. Der Katheter muss unter Sog entfernt werden und, wenn er sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, sollte entweder das Extraktionslumen gespült oder ein neuer Katheter benutzt werden.

Der kurze PRONTO-Short Katheter darf nicht durch die arterielle oder venöse Anastomose einer thrombosierten AV-Fistel oder eines synthetischen Dialyse-Shunts geführt werden. Dies könnte zu Thrombosen im arteriellen oder venösen System, akuten arteriellen Verschlüssen oder Lungenembolien führen.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen Kathetereingriffen kann es auch beim Einsatz des PRONTO-Short Katheters zu Komplikationen kommen. Folgende Risiken können auftreten:

- lokale oder systemische Infektionen
- lokale Hämatome
- Verletzungen der Intima
- arterielle Dissektionen
- perforationen und Gefäßrupturen
- arterielle Thrombosen

- distale Embolien durch Blutgerinnsel und Plaques
- lungenembolien
- arterielle Spasmen
- bildung arteriovenöser Fisteln
- Katheterbrüche mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolie

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eingriffe mit dem kurzen PRONTO-Short Katheter dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in perkutanen, intravasalen Techniken und Eingriffen verfügen.

Der kurze PRONTO-Short Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.

Der Katheter muss vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, Knickstellen und Verformungen überprüft werden. Beschädigte Katheter dürfen nicht benutzt werden, da dies zu Gefäßschäden führen kann. Es kann auch dazu führen, dass sich der Katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Alle Verbindungen sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass während der Extraktion keine Luft in den Verlängerungsschlauch oder die Spritzen gelangen kann.

Achten Sie darauf, dass der Katheter während des Eingriffs sachgemäß behandelt wird, um das Risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abgknickt oder anderweitig verformt wird.

Solange sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopiekontrolle bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass überwacht wird, wie sich die Spitze verhält.

Niemals ein intravaskuläres System gegen Widerstand einführen oder herausziehen, bevor der Grund des Widerstandes nicht mit Hilfe der Fluoroskopie bestimmt wurde. Bewegen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

Bei jedem Einsatz eines Katheters im Gefäßsystem sollten die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Thrombenbildung zu verhindern oder zu minimieren. Es sollten sowohl die systemische Heparinisierung als auch heparinisierte sterile Lösungen in Betracht gezogen werden.

KLINISCHES VORGEHEN

Die folgenden Anweisungen erklären das technische Vorgehen, machen aber die Notwendigkeit eines formalen Trainings in der Anwendung des kurzen PRONTO-Short Katheters nicht überflüssig. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht ALLE medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in der Behandlung eines speziellen Patienten nicht ersetzen.

Jeder kurze PRONTO-Short Extraktionskatheter enthält die folgenden Komponenten:

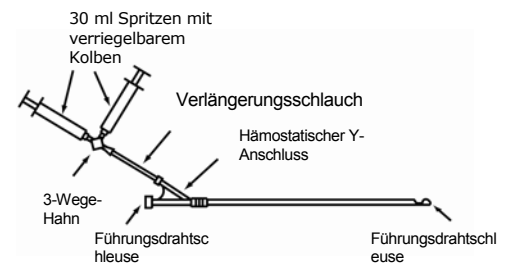
- Katheter für den Einmalgebrauch (40cm)
- Verlängerungsschlauch (15cm) mit befestigtem 3-Wege-Hahn
- 2 – 30ml Spritzen mit verriegelbarem Kolben
- Filterkorb (70 µm Geflecht) zur Filterung von Thromben nach der Extraktion

Anderes, benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material:

- Einführhilfe 6F oder größer
- Führungsdraht 0,45 mm (0,018 Zoll)
- Sterile, heparinisierte NaCl-Lösung (zur Spülung des Systems)

VORBEREITUNG ZUR BENUTZUNG

Die folgende Schemazeichnung des kurzen PRONTO-Short Katheters enthält die Terminologie, die bei der Beschreibung der folgenden Schritte benutzt wird.



1. Die Beutel unter sterilen Gegebenheiten öffnen und die Komponenten in das sterile Feld bringen.
2. Den Katheter aus der Aufbewahrungshülse nehmen und auf Knickstellen und Verformungen kontrollieren.
3. Das Draht-Lumen des Katheters gründlich mit steriler heparinisierter NaCl-Lösung spülen.
4. In beide 30ml Spritzen 5ml heparinisierte NaCl-Lösung aufziehen und an den 3-Wege-Hahn anschließen. Den Verlängerungsschlauch an den Katheter anschließen und den kompletten Aufbau spülen, um die ganze Luft aus dem Katheter, dem Verlängerungsschlauch, dem 3-Wege-Hahn und den Spritzen zu entfernen. Den Hahn so drehen, dass er in Richtung Katheter "geschlossen" ist.
5. Mit dem in Richtung des Katheters verschlossenen Drei-Wege-Hahn, den Kolben einer 30 ml Spritze ganz zurückziehen. Den Kolben drehen, um die Spritze in der Vakuumstellung zu verriegeln. Den Vorgang mit der zweiten Spritze wiederholen.

Vorsicht: Alle Verbindungen sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass während der Extraktion keine Luft in den Verlängerungsschlauch oder die Spritzen gelangen kann.

ANWENDUNG

Der kurze PRONTO-Short wird wie folgt benutzt:

1. Das Gefäß mit einer ordnungsgemäß vorbereiteten 6F oder größeren Einführhilfe mittels Standardverfahren kanülieren.
2. Den Führungsdraht in das gewünschte Blutgefäß einführen.
3. Den kurzen PRONTO-Short Katheter von hinten auf den Führungsdraht schieben und ihn über den Führungsdraht führen, bis der Draht am proximalen Ende des Y-Anschlusses austritt.
4. Den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts sichern und den kurzen PRONTO-Short Katheter durch die Einführhilfe in das gewünschte Blutgefäß einführen. Der Katheter darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben werden.

WARNUNG: Niemals ein intravaskuläres System gegen Widerstand einführen oder herausziehen, bevor der Grund des Widerstandes nicht mit Hilfe der Fluoroskopie bestimmt wurde. Bewegen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden

am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

5. Nach fluoroskopischer Bestätigung der Katheterposition den Hahn öffnen, um mit der Extraktion in die erste Spritze zu beginnen. Den Katheter distal der Einführhilfe langsam vorschieben. Solange in der Spritze Unterdruck vorhanden ist, strömt Blut in die Spritze. Wenn sich unter der Aspiration die Spritze nicht innerhalb von 5 Sekunden zu füllen beginnt, den Katheter unter Sog entfernen. Wenn er sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, entweder das Extraktionslumen spülen oder einen neuen Katheter benutzen.

WARNUNG: Wenn der Fluss in die Spritzen stoppt oder eingeschränkt ist, darf das Extraktionslumen NICHT gespült werden, solange sich der Katheter im Gefäßsystem des Patienten befindet. Dies könnte zu einer intravaskulären Abgabe von Thromben, einem thromboembolischen Ereignis und/oder zu erheblichen Verletzungen oder zum Tod führen. Der Katheter muss unter Sog entfernt werden und, wenn er sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, sollte entweder das Extraktionslumen gespült oder ein neuer Katheter benutzt werden.

6. Wenn die erste Spritze voll ist, kann der Hahn zur zweiten Spritze geöffnet werden, um die Extraktion fortzusetzen, falls dies gewünscht wird.

HINWEIS: Falls während der Extraktion Luft in einer der Spritzen bemerkt wird, kann dies auf ein Leck im System hinweisen. Den Katheter aus dem Körper entfernen und durchspülen. Den Hahn in Richtung Katheter „schließen“, die Luer-Anschlüsse anziehen, die ganze Luft aus den Spritzen entfernen und die Extraktion wiederholen. Falls noch immer Luft auftritt, den Katheter entfernen, einen neuen Katheter benutzen und den Eingriff wiederholen.

7. Nach Abschluss der Extraktion den Hahn schließen und den Katheter entfernen.
8. Das Blut und das Thrombusmaterial in der Spritze kann mit dem 70µm Filterkorb für die nachfolgende Laboruntersuchung gefiltert werden. Um den Filterkorb zu benutzen, muss das Gewebe angefeuchtet werden, um den Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen. Danach das extrahierte Blut durch den Filterkorb filtern.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der kurze PRONTO-Short Extraktionskatheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE

Vorsichtig behandeln.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Solutions, Inc. garantiert, dass der kurze PRONTO-Short Extraktionskatheter vor dem angegebenen Verfallsdatum frei von Verarbeitungsfehlern ist und keine Materialfehler aufweist. Die Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises von jeglichen Produkten, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in Bezug auf Material oder Verarbeitung anerkannt wurden. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des kurzen PRONTO-Short Extraktionskatheters resultieren. Schäden, die an dem Produkt, durch Missbrauch, fehlerhafte Benutzung, Modifikation des Produkts oder unsachgemäße Lagerung entstehen, führen zum Verlust der eingeschränkten Gewährleistung. Kein Angestellter, Händler oder Vertreter von Vascular Solutions, Inc. hat das Recht, diese

eingeschränkte Gewährleistung zu ändern oder etwas hinzuzufügen. Jede Änderung oder Hinzufügung, zu welchem Zweck auch immer, ist für Vascular Solutions, Inc. nicht verbindlich.

VASCULAR SOLUTIONS, INC. SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWIEGENDE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US Patente sind angemeldet.

PRONTO® ist ein Warenzeichen der Vascular Solution, Inc.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 23

Βραχύς καθετήρας εξαγωγής PRONTO™-Short Μοντέλο 5030 Οδηγίες Χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει τη πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η επέμβαση με τον βραχύ καθετήρα εξαγωγής PRONTO™-Short θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση της συσκευής. 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 βραχύς καθετήρας εξαγωγής PRONTO-Short είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού OTW (Over-The-Wire: πάνω από το σύρμα) και συνοδεύεται από τα κατάλληλα εξαρτήματα.

Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής 6F ή μεγαλύτερου επάνω από οδηγό σύρμα 0,018" (0,45mm). Ο μεγαλύτερος αυλός επιτρέπει την αφαίρεση του θρόμβου με χρήση των συμπεριλαμβανόμενων συριγγών μέσω της γραμμής προέκτασης και της τρίοδης στρόφιγγας. Ο καθετήρας έχει ένα στρογγυλεμένο περιφερικό άκρο με προστατευμένο επικλινές άνοιγμα του αυλού εξαγωγής για την διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα στο αιμοφόρο αγγείο ή το αγγειακό μόςχευμα και τη μεγιστοποίηση της εξαγωγής του θρόμβου μέσω του αυλού εξαγωγής.

Ο καθετήρας έχει μία δέση ακτινοσκιερού δείκτη που βρίσκεται σε απόσταση περίπου 3mm από το περιφερικό άκρο. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένη μια αιμοστατική σύνδεση Y που επιτρέπει την προσάρτηση του καθετήρα στην συμπεριλαμβανόμενη γραμμή προέκτασης, την τρίοδη στρόφιγγα και τις σύριγγες και μπορεί να σφικτεί στο οδηγό σύρμα για να αποτρέψει τη διαροή αίματος. Συμπεριλαμβάνεται ένα καλάθι φίλτρου 70mm για βοήθεια στη διήθηση του αίματος που αφαιρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για εργαστηριακή ανάλυση τυχόν θρόμβου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο βραχύς καθετήρας εξαγωγής PRONTO™-Short ενδείκνυται για:

- την αφαίρεση/αναρρόφηση εμβολικού υλικού (θρόμβου/συντριμμάτων) από αγγεία του αρτηριακού συστήματος.
- την αφαίρεση/αναρρόφηση θρόμβου από θρομβωμένα συνθετικά μοσχεύματα αιμοκάθαρσης και αρτηριοφλεβώδη συρίγγια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας PRONTO-Short αντενδείκνυται:

- σε αγγεία διαμέτρου < 2,5mm
- για την αφαίρεση ινώδους προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνιο θρόμβο, αθηροσκληρωτική πλάκα)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PRONTO-Short για τοποθέτηση ή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αιμοφόρα αγγεία, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για τέτοιες χρήσεις.

Μην χρησιμοποιείτε τις σύριγγες, τη γραμμή προέκτασης, τη στρόφιγγα και το καλάθι φίλτρου εντός του ανθρώπινου σώματος.

Αν η ροή στις σύριγγες σταματήσει ή περιοριστεί, ΜΗ διακόψετε την αναρρόφηση. ΜΗ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής, ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Ενδέχεται να προκύψει ενδαγγειακή μετακίνηση θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ η αναρρόφηση είναι σε λειτουργία και όταν βρεθεί έξω από το σώμα του ασθενούς, είτε εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ή χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.

Μην μετακινείτε τον καθετήρα PRONTO-Short κατά μήκος της αρτηριακής ή της φλεβικής αναστόμωσης ενός θρομβωμένου ΑΦ συριγγίου ή ενός συνθετικού μοσχεύματος αιμοκάθαρσης. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα θρόμβωση του αρτηριακού ή φλεβικού συστήματος, οξεία αρτηριακή απόφραξη ή πνευμονική εμβολή.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, έτσι και στη διαδικασία καθετηριασμού με τον καθετήρα PRONTO-Short μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές. Τέτοιες επιπλοκές μπορεί να είναι οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- διάρρηξη του έσω χιτώνα
- διαχωριστικό ανεύρυσμα αρτηρίας
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αρτηριακή θρόμβωση
- περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και αθηρωματικής πλάκας
- πνευμονική εμβολή
- σπασμός αρτηριών
- σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου
- θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθετήρα PRONTO-Short θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με ολοκληρωμένη εκπαίδευση σε διαδερμικές και ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PRONTO-Short αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε οπτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε ένα καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά, γιατί μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο ή/και να μην μπορείτε να προωθήσετε ή να αποσυρθείτε τον καθετήρα.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζονται σωστά και σφικτά ώστε να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην γραμμή προέκτασης ή στις σύριγγες κατά τη διάρκεια της εξαγωγής.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας για να μειώνεται το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κύρτωσης ή στρέβλωσης.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρήσετε την απόκριση του άκρου του.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή μείωση της θρόμβωσης όταν οποιοσδήποτε καθετήρας χρησιμοποιείται στα αιμοφόρα αγγεία. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού και στερίων ηπαρινισμένων διαλυμάτων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση του καθετήρα PRONTO-Short. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα και δεν προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιοσδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Κάθε βραχύς καθετήρας εξαγωγής PRONTO-Short περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Αναλώσιμο καθετήρα (40cm) μίας χρήσης
- Γραμμή προέκτασης (15cm) με προσαρτημένη τριόδη στρόφιγγα
- Σύριγγες 2 - 30ml με ασφαλιζόμενο έμβολο
- Καλάθι φίλτρου (πλέγμα 70μm) για τη διήθηση του θρόμβου μετά την εξαγωγή

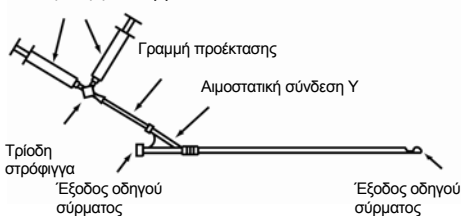
Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:

- Θηκάρι εισαγωγής 6F ή μεγαλύτερο
- Οδηγό σύρμα 0,018" (0,45mm)
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ανασκοπήστε το σχεδιάγραμμα του καθετήρα PRONTO-Short παρακάτω για την ορολογία που χρησιμοποιείται στα επόμενα βήματα.

Σύριγγες των 30ml με ασφαλιζόμενο έμβολο



1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τα σακουλάκια και μεταφέρετε τα προϊόντα σε στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον φέροντα σωλήνα και επιθεωρήστε για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις.

3. Εκπλύνετε διεξοδικά τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Αναρροφήστε 5ml ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος σε αμφότερες τις σύριγγες των 30ml και συνδέστε στην τριόδη στρόφιγγα. Προσαρτήστε την γραμμή προέκτασης στον καθετήρα και εκπλύνετε όλη την σύνδεση για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από τον καθετήρα, την προέκταση, την στρόφιγγα και τις σύριγγες. Γυρίστε την στρόφιγγα έτσι ώστε να είναι στη θέση "Off" στον καθετήρα.
5. Με την στρόφιγγα στη θέση "Off" στον καθετήρα, αποσύρετε πλήρως το έμβολο μιας σύριγγας των 30ml. Περιστρέψτε το έμβολο για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στη θέση κενού. Επαναλάβετε με τη δεύτερη σύριγγα.
Προφύλαξη: **Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζονται σωστά και σφικτά για να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην γραμμή προέκτασης ή στις σύριγγες κατά την διάρκεια της εξαγωγής.**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα PRONTO-Short σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Προχωρήστε σε καθετηριασμό του αγγείου χρησιμοποιώντας συνθή τεχνική και κατάλληλα προετοιμασμένο θηκάρι εισαγωγής 6F ή μεγαλύτερο.
2. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου.
3. Οπισθοφορώστε τον καθετήρα PRONTO-Short στο οδηγό σύρμα και προωθήστε τον πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το σύρμα βγει από το εγγύς άκρο της σύνδεσης Y.
4. Στερεώστε το εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος και εισαγάγετε τον καθετήρα PRONTO-Short μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα αν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

5. Αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά τη θέση του καθετήρα, ανοίξτε τη στρόφιγγα για να ξεκινήσει η εξαγωγή στην πρώτη σύριγγα. Προωθήστε αργά τον καθετήρα περιφερικά από το θηκάρι εισαγωγής. Το αίμα θα εισέλθει στη σύριγγα έως ότου η ποσότητά του καταλάβει όλο το χώρο που καταλαμβάνει το κενό. Εάν η αναρρόφηση αίματος δεν αρχίζει να γεμίζει τη σύριγγα εντός 5 δευτερολέπτων, αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ ακόμα συνεχίζετε την εξαγωγή. Εκτός του σώματος του ασθενούς, εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ή χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η ροή στη σύριγγα σταματήσει ή περιοριστεί, ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής, ενόσω ο καθετήρας βρίσκεται ακόμα μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Ενδέχεται να προκύψει ενδαγγειακή μετακίνηση θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ η αναρρόφηση είναι σε

Λειτουργία και όταν βρεθεί έξω από το σώμα του ασθενούς, είτε εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ή χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.

6. Όταν γεμίσει η πρώτη σύριγγα, ανοίξτε την στρόφιγγα προς τη δεύτερη σύριγγα για να συνεχιστεί η εξαγωγή, εάν είναι επιθυμητό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί αέρας σε οποιαδήποτε σύριγγα κατά την εξαγωγή, μπορεί να υπάρξει διαρροή στο σύστημα. Αφαιρέστε από το σώμα και εκπλύνετε εκ νέου. Γυρίστε την στρόφιγγα στη θέση "Off" στον καθετήρα, σφίξτε όλες τις εξαγωγές luer, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τις σύριγγες και επαναλάβετε την εξαγωγή. Εάν παρατηρείται ακόμα αέρας, αφαιρέστε τον καθετήρα, πάρτε έναν νέο καθετήρα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
7. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία εξαγωγής, γυρίστε την στρόφιγγα στη θέση "Off" και αφαιρέστε τον καθετήρα.
8. Αίμα και θρόμβος που εξάγονται στη σύριγγα, μπορούν να διηθηθούν για επακόλουθη εργαστηριακή ανάλυση χρησιμοποιώντας το καλάθι φίλτρου 70μm. Για να χρησιμοποιήσετε το καλάθι φίλτρου, υγράνετε το πλέγμα ώστε να επιτραπεί η ροή υγρών και διηθήστε το εξαχθέν αίμα μέσω του καλαθιού φίλτρου.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας PRONTO-Short έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

STERILE EO

Επιδείξτε προσοχή κατά το χειρισμό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο βραχύς καθετήρας εξαγωγής PRONTO-Short είναι ελεύθερος ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής έως και πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη υπό την εγγύηση αυτή είναι περιορισμένη στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιοσδήποτε προϊόντος που έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions, Inc. όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του βραχύ καθετήρα εξαγωγής PRONTO-Short. Η ζημιά που προκαλείται στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη αυτήν την περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, πράκτορας ή διανομέας της Vascular Solutions, Inc. δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα τρόπο. Καμία δηλωμένη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστική κατά της Vascular Solutions, Inc.

ΟΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΑΜΕΣΕΣ Η ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΙΣΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκκρεμούν Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Το PRONTO® είναι εμπορικό σήμα της Vascular Solutions, Inc.

Δείτε το Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων στη σελίδα 23.

PRONTO®-Short - Catetere per

estrazione

Modello 5030

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE (USA)

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o con la relativa prescrizione.

ATTENZIONE

La procedura del catetere per estrazione PRONTO-Short deve essere effettuata da medici con una preparazione adeguata all'uso di questo dispositivo. Il PRONTO-Short 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 DEL DISPOSITIVO

Il catetere per estrazione PRONTO-Short è un catetere over-the-wire (OTW), a doppio lume con relativi accessori. Il catetere è progettato per essere inserito attraverso un introduttore da almeno 6F sul filo guida da 0,45mm (0,018"). Il lume più ampio permette di asportare un trombo per mezzo delle siringhe fornite, attraverso la prolunga e il rubinetto d'arresto a 3 vie. Il catetere ha un'estremità distale arrotondata con il lume di estrazione con apertura obliqua e protetta per facilitarne la progressione nel vaso sanguigno o nella protesi vascolare e rendere massime le possibilità di estrazione di un trombo attraverso il relativo lume.

Il catetere ha un marcatore radiopaco situato a circa 3mm dall'estremità distale. L'estremità prossimale del catetere ha un raccordo emostatico a Y incorporato che permette il collegamento del catetere alla prolunga, al rubinetto a 3 vie e alle siringhe; esso può essere chiuso sul filo guida per evitare la fuoriuscita di sangue. Nella confezione è compreso un cestello filtro da 70 micron, per facilitare la filtrazione del sangue asportato durante la procedura per l'analisi di laboratorio degli eventuali trombi.

INDICAZIONI

Il catetere per estrazione PRONTO-Short è indicato per:

- l'asportazione/aspirazione di materiale embolico (trombi/frammenti) dai vasi arteriosi.
- l'asportazione/aspirazione di trombi da protesi dialitiche sintetiche e fistole arterovenose occluse.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere PRONTO-Short è controindicato in:

- vasi di diametro < 2,5mm
- rimozione di materiale fibroso, aderente o calcifico (es. coaguli stabilizzati, placca aterosclerotica)

AVVERTENZE

Non utilizzare il catetere PRONTO-Short per somministrare o infondere sostanze diagnostiche, embolizzanti o terapeutiche nei vasi sanguigni dato che non è stato studiato per questo utilizzo.

Non utilizzare siringhe, estensione, rubinetto o cestello filtro all'interno del corpo umano.

Se il flusso nella siringa si arresta o si riduce NON interrompere l'aspirazione; NON cercare di irrigare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora inserito in un vaso del paziente. È possibile il passaggio endovascolare del trombo, un evento tromboembolico e/o una lesione grave o la morte del paziente. Sfilare il catetere durante l'aspirazione e dopo averlo estratto dal paziente irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

Non muovere il catetere PRONTO-Short attraverso anastomosi arteriose o venose di una fistola AV trombizzata o di una protesi dialitica. Ciò può causare trombosi arteriose o venose, occlusioni arteriose acute o embolia polmonare.

COMPLICANZE

Come per tutte le procedure di cateterismo, anche con il catetere PRONTO-Short possono verificarsi complicanze. Queste possono essere:

- infezioni locali o sistemiche
- ematomi locali
- rottura dell'intima
- dissezione arteriosa
- perforazioni e rotture vascolari
- trombosi arteriosa
- embolizzazione distale di trombi e della placca
- embolia polmonare
- spasmo arterioso
- formazione di una fistola arterovenosa
- frattura del catetere con distacco della punta ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

Il catetere PRONTO-Short deve essere utilizzato da medici opportunamente preparati in tecniche e procedure percutanee e intravascolari.

Non utilizzare il catetere PRONTO-Short se la confezione risulta danneggiata.

Ispezionare il catetere prima dell'utilizzo per rilevare eventuali curvature o attorcigliamenti. Non utilizzare un catetere danneggiato onde evitare lesioni ai vasi e/o l'impossibilità di fare avanzare o ritirare il catetere stesso.

Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi in modo da non introdurre aria nella prolunga o nelle siringhe durante l'estrazione.

Durante una procedura il catetere va maneggiato con estrema attenzione per ridurre il rischio di rottura accidentale, curvatura o attorcigliamento.

Una volta inserito il catetere va manipolato solo sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservare i relativi movimenti dell'estremità.

In caso di resistenza evitare di introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare, senza prima aver stabilito al fluoroscopio la causa di tale resistenza. Spostare il catetere o il filo guida malgrado la resistenza incontrata, può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso oppure una perforazione vascolare.

È necessario prendere precauzioni per evitare o limitare il rischio di formazione di coaguli in tutte le situazioni in cui il catetere venga utilizzato nel sistema vascolare. È necessario considerare l'utilizzo di un'eparinizzazione sistemica o di soluzioni sterili eparinizzate.

PROCEDURA CLINICA

Istruzioni forniscono linee guida tecniche ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo del catetere PRONTO-Short. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico, né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente.

- Ogni catetere per estrazione PRONTO-Short è costituito dai seguenti componenti:
- Catetere monouso a perdere (40cm)
- Prolunga (15cm) con rubinetto d'arresto a 3 vie
- 2 siringhe da 30ml con stantuffo autobloccante

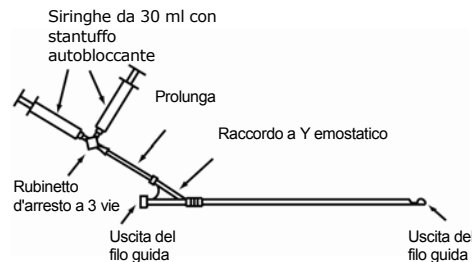
- Cestello filtro (rete da 70 micron) per il filtraggio dei trombi dopo l'estrazione

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Introduttore da 6F o di dimensioni maggiori
- Filo guida da 0,45mm (0,018")
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

Prendere visione del disegno schematico del catetere PRONTO-Short più oltre per orientarsi con la terminologia utilizzata nelle fasi seguenti



1. Aprire con tecnica sterile le confezioni e trasferire i prodotti sul campo sterile.
2. Estrarre il catetere dal tubo di trasporto e controllare la presenza di eventuali curvature o attorcigliamenti.
3. Dall'estremità distale irrigare a fondo il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
4. Aspirare 5ml di soluzione salina eparinizzata in entrambe le siringhe da 30ml e collegarle con il rubinetto d'arresto a 3 vie. Collegare la prolunga al catetere e irrigare il tutto per togliere tutta l'aria dal catetere, dalla prolunga, dal rubinetto d'arresto e dalle siringhe. Ruotare il rubinetto d'arresto in modo che sia posizionato su "Off" per il catetere.
5. Con il rubinetto d'arresto in posizione "Off" per il catetere, ritrarre completamente lo stantuffo su una delle siringhe da 30ml. Ruotare lo stantuffo per bloccare la siringa in posizione di vuoto. Ripetere l'operazione con la seconda siringa.

Precauzioni: Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi in modo da non introdurre aria nell'estensione o nelle siringhe durante l'estrazione.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare il catetere PRONTO-Short seguendo le fasi indicate di seguito:

1. Incannulare il vaso utilizzando la tecnica standard e un introduttore da almeno 6F correttamente preparato.
2. Inserire il filo guida nello spazio vascolare desiderato.
3. Caricare il catetere PRONTO-Short sul filo guida e farlo avanzare sul filo guida stesso fino a quando il filo fuoriesce dall'estremità prossimale del raccordo a Y.
4. Fissare il segmento prossimale del filo guida e inserire il catetere PRONTO-Short attraverso l'introduttore e nello spazio vascolare desiderato. Interrompere l'avanzamento del catetere se si incontra resistenza.

AVVERTENZA: In caso di resistenza evitare di introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare, senza prima aver stabilito al fluoroscopio la causa di tale resistenza. Spostare il catetere o il filo guida malgrado la resistenza incontrata, può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al

catetere stesso oppure una perforazione vascolare.

5. Dopo aver ottenuto la conferma fluoroscopica della posizione del catetere, aprire il rubinetto d'arresto per iniziare l'estrazione nella prima siringa. Far avanzare lentamente il catetere distalmente dall'introduttore. Nella siringa entrerà sangue fino all'esaurimento del vuoto. Se in aspirazione la siringa non inizia a riempirsi entro 5 secondi, togliere il catetere senza rilasciare il vuoto. Fuori dal paziente, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

AVVERTENZA: Se il flusso nella siringa si arresta o si riduce NON cercare di irrigare il lume di estrazione mentre il catetere è ancora inserito in un vaso del paziente. È possibile il passaggio endovascolare del trombo, un evento tromboembolico e/o una lesione grave o la morte del paziente. Sfilare il catetere durante l'aspirazione e dopo averlo estratto dal paziente irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

6. Quando la prima siringa si riempie, aprire, se necessario, il rubinetto d'arresto verso la seconda siringa per continuare l'estrazione.

NOTA: Se durante l'estrazione si nota la presenza di aria in una delle due siringhe, la causa può essere una perdita del sistema. Estrarre il catetere dal corpo del paziente e irrigarlo nuovamente. Ruotare il rubinetto d'arresto in posizione "Off" verso il catetere, stringere tutti i connettori luer, togliere tutta l'aria dalle siringhe e ripetere l'estrazione. Se si nota ancora la presenza di aria, estrarre il catetere, preparare un nuovo catetere e ripetere la procedura.

7. Dopo aver completato il processo di estrazione, ruotare il rubinetto d'arresto in posizione "Off" ed estrarre il catetere.
8. Il sangue e il trombo estratti nella siringa possono essere filtrati con il cestello filtro da 70 micron per essere successivamente analizzati in laboratorio. Per utilizzare il cestello filtro, inumidire la rete per permettere il flusso di liquido e filtrare il sangue estratto attraverso il cestello filtro stesso.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere PRONTO-Short è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

Maneggiare con cura.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il catetere per estrazione PRONTO-Short sarà privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions, Inc. ritiene presenti qualche difetto di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile per alcun danno accidentale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del catetere per estrazione PRONTO-Short. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche non autorizzate, immagazzinaggio o trattamento improprio non rientrano in questa garanzia limitata e la rendono nulla.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions, Inc. ha la facoltà di variare o modificare la presente garanzia limitata a nessun riguardo. Vascular Solutions, Inc. declina qualsiasi responsabilità per alterazioni causate da terzi.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA OGNI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETTI E MARCHI

Brevetto internazionale e statunitense in corso di registrazione.

PRONTO® è un marchio di fabbrica di Vascular Solutions, Inc.

Vedere la spiegazione dei simboli internazionali a pagina 23.

PRONTO® - krótki cewnik ekstrakcyjny Model 5030

Instrukcja obsługi

PRZESTROGA (USA)

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA

Zabiegi z użyciem krótkiego cewnika ekstrakcyjnego PRONTO™-Short powinny być przeprowadzane przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie jego użycia. PRONTO-Short dostarczane jest sterylne i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Ponowne stosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zakażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Krótki cewnik ekstrakcyjny PRONTO-Short jest dwukanałowym cewnikiem przesuwającym po przewodniku, wraz z akcesoriami. Cewnik należy wprowadzać przez introduktor o średnicy 6F lub większej po przewodniku 0,018" (0,45 mm). Światło o większej średnicy pozwala na usunięcie skrzepliny przy użyciu załączonych strzykawek przez przedłużacz oraz trójdrożny kranik. Aby ułatwić wprowadzenie cewnika do naczynia krwionośnego lub przeszczepu naczyniowego oraz zmaksymalizować ekstrakcję skrzepliny przez światło ekstrakcyjne, cewnik wyposażono w zaokrągloną końcówkę dystalną z zabezpieczonym ściętym ujściem światła ekstrakcyjnego.

Cewnik posiada cieniodyjny znacznik zlokalizowany w odległości około 3mm od końca dystalnego. Proksymalny koniec cewnika zawiera hemostatyczne połączenie typu Y, które umożliwiła przyłączenie cewnika do załączonego przedłużacza, trójdrożnego kranika i strzykawek; może być ono zaciśnięte w celu zapobieżenia wypływowi krwi. Koszyczek filtrujący 70 mikrony filtruje krew usuwaną podczas zabiegu, aby później umożliwić badanie laboratoryjne skrzepliny.

WSKAZANIA

Krótki cewnik ekstrakcyjny PRONTO-Short jest wskazany w:

- usuwaniu/aspiracji materiału zatorowego (skrzeplin/szczałków rozpadłych tkanek) z układu tętniczego.
- usuwaniu/aspiracji skrzeplin z wykrępiętych syntetycznych graftów naczyniowych do dializ oraz przetok tętniczo-żylnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Krótki cewnik PRONTO-Short jest przeciwwskazany w:

- Naczyniach o średnicy < 2,5mm
- usuwaniu materiału włóknistego, przywierającego do ściany naczynia lub zwapniałego (np. przewlekła skrzeplina, blaszka miażdżycowa)

OSTRZEŻENIA

Krótkiego cewnika PRONTO-Short nie należy stosować do donaczyniowego podawania lub infuzji środków diagnostycznych, embolizujących ani leczniczych, ponieważ nie został on do tego celu przeznaczony.

Strzykawek, przedłużacza, kranika ani koszyczka filtrującego nie należy używać wewnątrz ciała pacjenta.

W razie przerwania lub ograniczenia przepływu do strzykawek NIE NALEŻY przerywać wytwarzania podciśnienia; NIE NALEŻY przepłukiwać światła ekstrakcyjnego, jeśli cewnik pozostaje w naczyniu pacjenta. W przypadku donaczyniowego wprowadzenia skrzepliny może dojść do epizodu zakrzepowo-zatorowego i/lub poważnego zranienia lub zgonu pacjenta. Utrzymując podciśnienie wyjąć cewnik, a następnie przepłukać światło ekstrakcyjne poza ciałem pacjenta lub użyć nowego cewnika.

Nie przesuwaj krótkiego cewnika PRONTO-Short przez anastomozę tętniczą lub żylną wypełnioną skrzeplinami przetoki tętniczo-żylną lub syntetycznego graftu naczyniowego. Może to spowodować zakrzepicę w układzie tętniczym lub żylnym, ostre zamknięcie tętnicy lub zatorowość płucną.

POWIKLANIA

Podobnie do wszystkich zabiegów cewnikowania, podczas zabiegów z użyciem krótkiego cewnika PRONTO-Short może dojść do powikłań. Mogą one obejmować:

- zakażenie miejscowe lub uogólnione
- miejscowe krwiaki
- rozerwanie błony wewnętrznej
- rozwarstwienie tętnicy
- perforację i rozerwanie naczynia
- zakrzepicę tętnic
- zatorowość obwodową skrzeplinami lub materiałem z blaszek miażdżycowych
- zatorowość płucną
- skurcz tętnic
- powstanie przetoki tętniczo-żylną
- złamanie cewnika z oderwaniem końcówki i zamknięciem dystalnego odcinka naczynia

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura wprowadzania krótkiego cewnika PRONTO-Short powinna być przeprowadzana przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przezskórnych, śródnaczyniowych technik i procedur.

Nie należy używać krótkiego cewnika PRONTO-Short w przypadku uszkodzenia opakowania.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie ma zagięć lub złamań. Nie należy używać uszkodzonego cewnika, ponieważ może dojść do uszkodzenia naczynia i/lub uniemożliwienia wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Należy sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne, aby w czasie ekstrakcji powietrze nie dostało się do przedłużacza ani strzykawek.

Podczas wykonywania procedur z użyciem cewnika należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć

prawdopodobieństwo jego przypadkowego uszkodzenia, zagięcia lub złamania.

Manipulacje cewnikiem wprowadzonym do ciała pacjenta powinny być prowadzone wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy przesuwac cewnika bez wzrokowej kontroli ruchów jego końcówki.

Nigdy nie należy wprowadzać ani wysuwać urządzenia wewnątrznaczyniowego, jeśli wyczuwalny jest opór, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

Podczas używania jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć starania, aby zapobiec lub zredukować wykrzepianie. Należy rozważyć ogólne podanie heparyny oraz użycie jałowych heparynizowanych roztworów.

PROCEDURA KLINICZNA

Niniejsze instrukcje stanowią wskazówki techniczne, jednak nie zastępują konieczności odbycia formalnego szkolenia w zakresie użycia krótkiego cewnika PRONTO-Short. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH medycznie akceptowalnych zastosowań, ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta.

Każdy krótki cewnik PRONTO-Short zawiera następujące elementy:

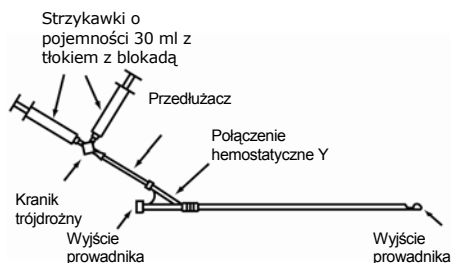
- Cewnik (długości 40cm) jednorazowego użytku
- Przedłużacz (długości 15cm) z przyłączonym kranikiem trójdrożnym
- 2 strzykawki o pojemności 30ml z tłokiem zabezpieczającym
- Koszyczek filtrujący (siateczka 70 mikrony) przeznaczony do filtracji skrzeplin po ekstrakcji

Inne materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu to:

- Introducer o średnicy 6F lub większej
- Prowadnik o średnicy 0,018" (0,45 mm)
 - Jałowy, heparynizowany roztwór soli (do płukania systemu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Należy zapoznać się ze schematem krótkiego cewnika PRONTO-Short przedstawionym poniżej, aby poznać terminologię stosowaną w opisie poszczególnych etapów.



1. Przy użyciu technik aseptycznych otworzyć opakowania i przenieść produkty na jałowe pole.
2. Wyjąć cewnik z rurki osłaniającej i sprawdzić, czy nie ma zagięć lub złamań.
3. Dokładnie przepłukać światło przewodnikowe heparynizowanym roztworem soli.
4. Pobrać 5ml heparynizowanego roztworu soli do każdej ze strzykawek o pojemności 30ml i połączyć je z kranikiem trójdrożnym. Do cewnika przyłączyć przedłużacz i przepłukać cały zestaw w celu usunięcia powietrza z cewnika, przedłużacza, kranika i strzykawek.

Ustawić kranik w pozycji "Off" (Zamknięty) dla cewnika.

5. Z kranikiem ustawionym w pozycji "Off" dla cewnika całkowicie odciągnąć tłok jednej strzykawki o pojemności 30ml. Obrócić tłok strzykawki, aby zablokować ją w pozycji ssącej. Powtórzycy procedurę z użyciem drugiej strzykawki.

Środki ostrożności: **Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne, aby w czasie ekstrakcji powietrze nie dostało się do przedłużacza ani strzykawek.**

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Wprowadzić krótki cewnik PRONTO-Short według następujących etapów:

1. Skaniulować naczynie przy użyciu standardowej techniki i odpowiednio przygotowanego introducera o średnicy 6F lub większej.
2. Wsunąć przewodnik do żądanej przestrzeni naczyniowej.
3. Nasunąć krótki cewnik PRONTO-Short na przewodnik, a następnie przesunąć cewnik po przewodniku aż do momentu, gdy przewodnik ukaże się na końcu połączenia Y.
4. Zabezpieczyć proksymalny odcinek przewodnika, a następnie wprowadzić krótki cewnik PRONTO-Short przez introduktor do żądanej przestrzeni naczyniowej. W przypadku powstania oporu zaprzestać wprowadzania cewnika.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać ani wysuwać urządzenia wewnątrznaczyniowego, jeśli wyczuwalny jest opór, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

5. Po fluoroskopowym potwierdzeniu położenia cewnika otworzyć kranik w celu rozpoczęcia ekstrakcji do pierwszej strzykawki. Powoli wsuwać cewnik dystalnie do koszulki introduktora. Krew będzie napływała do strzykawki do momentu zaniku podciśnienia. Jeśli pomimo podciśnienia napełnianie strzykawki nie zostanie rozpoczęte w ciągu 5 sekund, wyjąć cewnik, jednocześnie kontynuując ekstrakcję. Po wyjęciu cewnika z ciała pacjenta przepłukać światło ekstrakcyjne lub użyć nowy cewnik.

OSTRZEŻENIE: W razie przerwania lub ograniczenia przepływu do strzykawek NIE NALEŻY przepłukiwać światła ekstrakcyjnego, jeśli cewnik pozostaje w układzie naczyniowym pacjenta. W przypadku donaczyniowego wprowadzenia skrzepliny może dojść do epizodu zakrzepowo-zatorowego i/lub poważnego zranienia lub zgonu pacjenta. Utrzymując podciśnienie wyjąć cewnik, a następnie przepłukać światło ekstrakcyjne poza ciałem pacjenta lub użyć nowego cewnika.

6. Jeśli zachodzi taka potrzeba, po napełnieniu pierwszej strzykawki otworzyć przepływ przez kranik do drugiej strzykawki, aby kontynuować ekstrakcję.

UWAGA: Jeśli w jednej ze strzykawek w czasie ekstrakcji znajdzie się powietrze, może to oznaczać obecność przecieku w systemie. Wyjąć zestaw z ciała pacjenta i ponownie przepłukać. Ustawić kranik w pozycji "Off" dla cewnika, poprawić zaciśnięcie wszystkich połączeń, usunąć całe powietrze ze

strzykawek i powtórzyć ekstrakcję. Jeśli powietrze nadal jest zauważalne, wyjąć cewnik i powtórzyć procedurę przy użyciu nowego cewnika.

7. Po zakończeniu ekstrakcji przełączyć kranik do pozycji "Off" i wyjąć cewnik.
8. Krew i skrzeplinę uzyskane w czasie ekstrakcji można filtrować przy użyciu koszyczka filtrującego 70 mikrony w celu dalszych badań laboratoryjnych. Aby użyć koszyczka filtrującego, należy zmoczyć siatkę w celu umożliwienia przepływu płynu i przefiltrować przez niego krew uzyskaną w czasie ekstrakcji.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Krótki cewnik PRONTO-Short został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

STERILE EO

Zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions Inc. gwarantuje, że krótki cewnik PRONTO-Short nie zawiera wad produkcyjnych i materiałowych do upływu terminu ważności. Odpowiedzialność na podstawie tej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Vascular Solutions, Inc. za wadliwy pod względem produkcyjnym lub materiałowym. Firma Vascular Solutions Inc. nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe, celowe lub wtórne szkody wynikające z użycia krótkiego cewnika ekstrakcyjnego PRONTO-Short. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania, przeróbki lub manipulacji spowoduje unieważnienie tej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Vascular Solutions, Inc. nie jest upoważniony do dokonywania zmian lub poprawek niniejszej ograniczonej gwarancji z jakichkolwiek względów. Firma Vascular Solutions, Inc. nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian ani poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZĘDNA W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Postępowanie patentowe w toku w USA i innych krajach.

PRONTO® jest znakiem towarowym firmy Vascular Solutions, Inc.

Patrz Objaśnienie Symboli Międzynarodowych na stronie 23.

PRONTO® Cateter de Extracção Curto Modelo 5030 Instruções de utilização

EUA ATENÇÃO

As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem médica.

ATENÇÃO

O procedimento do PRONTO-Short Cateter de extracção curto deve ser realizado por médicos com a formação adequada na utilização do dispositivo. O PRONTO-Short 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 PRONTO- Short Cateter de extracção curto é um cateter de lúmen duplo sobre o fio (OTW) com acessórios relacionados. O cateter foi concebido para ser administrado através de uma bainha introdutora de 6F ou de maior dimensão através de um fio-guia de 0,045 mm (0,018 pol.). O lúmen maior permite a remoção de trombos por meio da utilização das seringas incluídas através da linha de extensão e da torneira de 3 vias. O cateter possui uma ponta distal arredondada com uma abertura do lúmen de extracção protegida e inclinada para facilitar o avanço do cateter no vaso sanguíneo ou no enxerto vascular e maximizar a extracção dos trombos através do lúmen de extracção.

O cateter possui uma cinta marcadora radiopaca localizada a aproximadamente 3mm da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora uma junção em Y hemostática que permite a ligação do cateter à linha de extensão incluída, à torneira de 3 vias e às seringas; e pode ser apertada ao fio-guia para prevenir fugas de sangue. É incluído um cesto de filtração de 70 micra para auxiliar a filtrar o sangue removido durante o procedimento, para análise laboratorial de quaisquer trombos.

INDICAÇÕES

O PRONTO- Short Cateter de extracção curto está indicado para:

- remoção/aspiração de material embólico (trombos/détritos) da vasculatura do sistema arterial.
- remoção/aspiração de trombos de enxertos de diálise sintéticos coagulados e de fistulas arteriovenosas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O PRONTO-Short Cateter curto está contra-indicado em:

- Vasos com diâmetro < 2,5mm
- a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo trombo crônico, placa aterosclerótica)

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o PRONTO-Short Cateter curto para colocação nem infusão de materiais de diagnóstico, embólico ou terapêutico nos vasos sanguíneos, pois não foi concebido para tais utilizações.

Não utilize as seringas, a linha de extensão, a torneira nem o cesto de filtração no interior do corpo humano.

No caso do fluxo para as seringas parar ou for restringido, NÃO interrompa a sucção; NÃO tente enxaguar o lúmen de extracção enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do doente. Tal pode resultar na colocação de um trombo intravascular, em reacção tromboembólica e/ou lesão grave ou morte. Remova o cateter com a sucção ainda ligada e, uma vez fora do doente, irrigue o lúmen de extracção ou utilize um cateter novo.

Não desloque o PRONTO-Short Cateter curto através de uma anastomose arterial ou venosa de uma fistula AV com trombos nem de um enxerto de diálise sintético. Tal pode resultar em trombose do sistema arterial ou venoso, oclusão arterial aguda ou embolia pulmonar.

COMPLICAÇÕES

Tal como com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações com o PRONTO-Short Cateter curto. Estas podem incluir:

- infecção local ou sistémica
- hematomas locais
- rotura intimal
- dissecção arterial
- perfuração e rotura do vaso
- trombose arterial
- embolização distal de coágulos sanguíneos e placa
- embolia pulmonar
- espasmo arterial
- formação de fistula arteriovenosa
- fractura do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do PRONTO-Short Cateter curto deve ser realizado por médicos com formação meticulosa em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

Não utilize o PRONTO- Short Cateter curto se a embalagem tiver sido danificada.

Antes da utilização, verifique se o cateter apresenta curvaturas ou dobras. Não utilize um cateter danificado, pois pode ocorrer lesão do vaso e/ou incapacidade de fazer avançar ou retirar o cateter.

Verifique se todos os acessórios estão fixos, para que não seja introduzido ar na linha de extensão nem nas seringas durante a extracção.

Tome cuidado quando manusear o cateter durante um procedimento, de modo a reduzir a possibilidade de quebra, curvatura ou dobragem acidentais.

Quando o cateter estiver no corpo, só deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem observar a resposta subsequente da ponta.

Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular no caso de encontrar resistência, até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

Devem ser tomadas precauções para reduzir a coagulação sempre que é utilizado um cateter no sistema vascular. Deve considerar-se a utilização de heparinização sistémica e de soluções estéreis heparinizadas.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções abaixo fornecem direcções técnicas, mas não obviam a necessidade de formação técnica na utilização do PRONTO-Short Cateter curto. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de um doente específico.

Cada PRONTO-Short Cateter de extracção curto inclui os seguintes componentes:

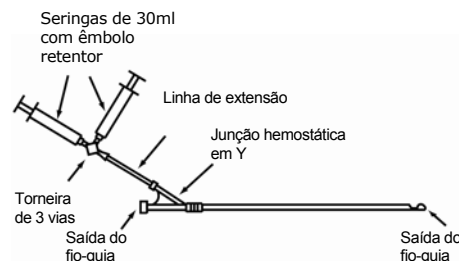
- Cateter descartável de utilização única (40cm)
- Linha de extensão (15cm) com torneira de 3 vias acoplada
- 2 seringas de 30ml com êmbolo retentor
- Cesto de filtração (malha de 70 micra) para filtração de trombos após a extracção

Outros materiais necessários mas não fornecidos:

- Bainha introdutora de 6F ou maior
- Fio-guia de 0,45 mm (0,018 pol.)
- Soro heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Examine o desenho esquemático do PRONTO-Short Cateter curto abaixo para verificar qual a terminologia utilizada nos passos seguintes.



1. Utilizando uma técnica estéril, abra as bolsas e transfira os produtos para o campo estéril.
2. Remova o cateter do tubo de transporte e inspecione se existem curvaturas ou dobras.
3. Retro-irrigue minuciosamente o lúmen do fio com soro heparinizado.
4. Aspire 5ml de soro heparinizado para ambas as seringas de 30ml e ligue-as à torneira de 3 vias. Ligue a linha de extensão ao cateter e irrigue toda a conexão para remover todo o ar do cateter, da extensão, da torneira e das seringas. Rode a torneira de modo a "Off" ficar virado para o cateter.

5. Com a torneira na posição "Off" em relação ao cateter, retraia completamente o êmbolo de uma das seringas de 30ml. Rode o êmbolo para bloquear a seringa na posição de vácuo. Repita com a segunda seringa.

Precaução: Verifique se todos os acessórios estão fixos, para que não seja introduzido ar na linha de extensão nem nas seringas durante a extracção

PROCEDIMENTO DE colocação

Aplique o PRONTO-Short Cateter curto de acordo com os passos seguintes:

1. Canule o vaso utilizando a técnica padronizada e uma bainha introdutora de 6F ou maior devidamente preparada.
2. Introduza o fio-guia no espaço vascular pretendido.
3. Retro-carregue o PRONTO-Short Cateter curto no fio-guia e faça-o avançar sobre o fio-guia até este sair pela extremidade proximal da junção em Y.
4. Fixe o segmento proximal do fio-guia e introduza o PRONTO-Short Cateter curto através da bainha introdutora no espaço vascular pretendido. No caso de encontrar qualquer resistência, pare o avanço do cateter.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular no caso de encontrar resistência, até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

5. Depois de confirmar a posição do cateter por fluoroscopia, abra a torneira para iniciar a extracção para a primeira seringa. Faça avançar lentamente o cateter distalmente da

bainha introdutora. O sangue penetra na seringa até todo o vácuo ter desaparecido. No caso da aspiração não começar a encher a seringa dentro de 5 segundos, remova o cateter enquanto este ainda extrair. á fora do doente, irrigue o lúmen de extracção ou utilize um cateter novo.

ADVERTÊNCIA: No caso do fluxo para a seringa parar ou for restringido, NÃO tente enxaguar o lúmen de extracção enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do doente. Tal pode resultar na colocação de um trombo intravascular, em reacção tromboembólica e/ou lesão grave ou morte. Remova o cateter com a sucção ainda ligada e, uma vez fora do doente, irrigue o lúmen de extracção ou utilize um cateter novo.

6. Caso desejado, quando a primeira seringa ficar cheia, abra a torneira para a segunda seringa.

NOTA: No caso de verificar a existência de ar em qualquer seringa durante a extracção, pode existir uma fuga no sistema. Remova do corpo e volte a irrigar. Rode a torneira para "Off" em relação ao cateter, aperte todas as conexões Luer, remova todo o ar das seringas e repita a extracção. Se ainda notar ar, remova o cateter, obtenha um cateter novo e repita o procedimento.

7. Uma vez concluído o processo de extracção, rode a torneira para a posição "Off" e remova o cateter.

8. sangue e trombos extraídos para a seringa podem ser filtrados para análise laboratorial posterior utilizando o cesto de filtração de 70 micra. Para utilizar o cesto de filtração, humedeça a malha para permitir o fluxo de fluidos e filtre o sangue extraído através do cesto de filtração.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O PRONTO-Short Cateter curto foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

Manusear com cuidado.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o PRONTO-Short Cateter de extracção curto se encontra isento de defeitos de acabamento e de materiais antes do prazo de validade declarado. Ao abrigo desta garantia, a responsabilidade é limitada ao reembolso ou à substituição de qualquer produto considerado pela Vascular Solutions, Inc. como defeituoso nos acabamentos ou nos materiais. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos supervenientes, especiais ou indirectos decorrentes da utilização do PRONTO-Short Cateter de extracção curto. Os danos causados ao produto por utilização incorrecta, alteração, conservação ou manuseamento incorrectos invalidam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. tem autoridade para alterar ou emendar, seja a que título for, esta garantia limitada. Nenhuma alteração ou emenda confere força executiva contra a Vascular Solutions, Inc.

A PRESENTE GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS E QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA COMERCIAL OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, BEM COMO QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

Patentes internacionais e dos EUA pendentes.

©2011 Vascular Solutions, Inc.

PRONTO® é uma marca comercial da Vascular Solutions, Inc.

Ver o Glossário de Símbolos Internacionais na página 23.

Catéter de extracção PRONTO®-Short Modelo 5030

Instruções de uso

PRECAUÇÃO - EE.UU.

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

PRECAUÇÃO

La intervención con el catéter de extracção PRONTO-Short deberá ser realizada por médicos con una capacitación adecuada en el uso del dispositivo. El PRONTO-Short 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 PRODUCTO

El catéter de extracção PRONTO-Short es un catéter de doble luz, para colocación con guía (over the wire), que incluye un conjunto de accesorios. Está diseñado para ser colocado a través de una funda introdutora de calibre 6F o de mayor tamaño, sobre una guía de 0,018" (0,45 mm). La luz de mayor tamaño permite la extracção de los trombos, mediante el empleo de las jeringas incluidas, a través de la línea de extensión y la llave de tres vías. La punta distal del catéter es redondeada, y la luz de extracção posee una abertura oblicua protegida, para facilitar el avance del catéter en el vaso sanguíneo o el injerto vascular y proporcionar una capacidad máxima de extracção de trombos a través de la luz de extracção.

El catéter tiene una banda marcadora radiopaca, situada aproximadamente a 3mm de la punta distal. El extremo proximal del catéter posee una unión en "Y" hemostática, que permite la conexión del catéter a la línea de extensión, la llave de tres vías y las jeringas incluidas, y que se puede apretar sobre la guía para evitar la fuga de sangre. El producto incluye una cesta de filtro de 70 micras para filtrar la sangre extraída durante la intervención y separar los trombos para su análisis en el laboratorio.

INDICACIONES

El catéter de extracção PRONTO-Short está indicado para:

- la extracção o aspiración de material embólico (trombo o detritos) de los vasos del sistema arterial.
- la extracção o aspiración de trombos de los injertos sintéticos para diálisis o de las fistulas arteriovenosas afectados por coagulación.

CONTRAINDICACIONES

El catéter PRONTO-Short está contraindicado en los siguientes casos:

- Vasos de diámetro < 2,5mm.
- La extracção de material fibroso, adherido o calcificado (por ejemplo, coágulos crónicos, placas ateroscleróticas)

ADVERTENCIAS

No usar el catéter PRONTO-Short para la administración o infusión de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos, ya que no se ha diseñado para estos usos.

No usar las jeringas, la línea de extensión, la llave de paso ni la cesta de filtro en el interior del cuerpo humano.

Si el flujo hacia las jeringas cesa o se ve restringido, NO interrumpa la succión; NO intente purgar la luz de extracção mientras el catéter continúe en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse la introducción de un trombo en el sistema vascular, un episodio tromboembólico, una lesión grave o la muerte. Extraiga el catéter mientras mantiene la succión y, una vez que éste se encuentre fuera del paciente, purgue la luz de extracção o use un nuevo catéter.

No haga pasar el catéter PRONTO-Short a través de la anastomosis arterial o venosa de una fistula arteriovenosa o un injerto de diálisis sintético que tengan trombos. Esto puede producir la trombosis del sistema arterial o venoso, una oclusión arterial aguda o una embolia pulmonar

COMPLICACIONES

Como ocurre con las intervenciones de cateterismo, con el catéter PRONTO-Short pueden producirse complicaciones. Estas pueden ser las siguientes:

- infección local o sistémica
- hematomas locales
- rotura o desgarro de la íntima vascular
- disección arterial
- perforación y rotura del vaso
- trombosis arterial
- embolización distal por coágulos de sangre o placas ateroscleróticas
- embolia pulmonar
- espasmo arterial
- formación de una fistula arteriovenosa
- fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal

PRECAUCIONES

La intervención para la colocación del catéter PRONTO-Short deberá ser realizada por médicos con una capacitación completa en técnicas e intervenciones percutáneas e intravasculares.

No use el catéter PRONTO-Short si el envase está dañado.

Inspeccione el catéter antes de usarlo, para comprobar que no haya dobleces ni acodaduras. No use un catéter dañado porque puede producirse el daño del vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Compruebe que las conexiones sean firmes, para evitar la introducción de aire en la línea de extensión o en las jeringas durante la extracção.

Debe tenerse cuidado al manipular el catéter en una intervención, para reducir la posibilidad de rotura, doblado o acodadura accidentales.

Cuando el catéter esté en el interior del cuerpo, deberá manipularse únicamente bajo control fluoroscópico. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta de la guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

Deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar o reducir la formación de coágulos al usar cualquier tipo de catéter en el sistema vascular. Deberá plantearse el empleo de la heparinización sistémica o de soluciones estériles heparinizadas.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan una guía técnica pero no eliminan la necesidad de una capacitación formal en el uso del catéter PRONTO-Short. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

El catéter de extracción PRONTO-Short incluye los siguientes componentes:

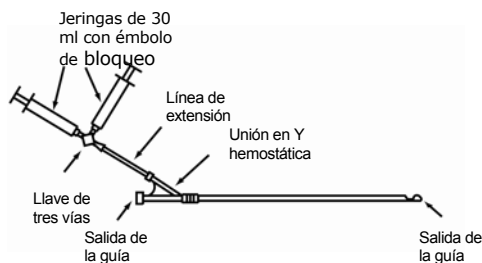
- Un catéter (40cm) desechable, de un solo uso
- Una línea de extensión (de 15cm) con una llave de paso de tres vías
- Dos (2) jeringas de 30ml, con un émbolo de bloqueo
- Una cesta de filtro (con malla de 70 micras) para filtrar trombos después de la extracción

Otros materiales necesarios pero no suministrados son los siguientes:

- Una vaina introductora de calibre 6F o mayor
- Guía de 0,018" (0,45 mm)
- Solución salina heparinizada y estéril (para el purgado del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

Revise el siguiente esquema del catéter PRONTO-Short para familiarizarse con la terminología que se empleará en los siguientes pasos.



1. Mediante una técnica estéril, abra las bolsas y coloque los productos en el campo estéril.
2. Extraiga el catéter del tubo transportador e inspecciónelo para comprobar si presenta torceduras o acodaduras.
3. Purgue completamente la luz correspondiente al alambre guía con solución salina heparinizada.
4. Aspire 5ml de solución salina heparinizada con cada una de las dos jeringas de 30ml y conéctelas a la llave de tres vías. Conecte la línea de extensión al catéter y purgue toda la conexión para extraer todo el aire del catéter, la extensión, la llave de tres vías y las jeringas. Coloque la llave de modo que la posición "Off" apunte hacia el catéter.
5. Con la llave en la posición "Off" hacia el catéter, retraiga completamente el émbolo en una de las jeringas de 30ml. Gire el émbolo para bloquear la jeringa en la posición de vacío. Repita este paso con la segunda jeringa.

Precaución: Compruebe que todas las conexiones sean firmes para evitar la introducción de aire en la línea de extensión o en las jeringas durante la extracción.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque el catéter PRONTO-Short; para ello, siga estos pasos:

1. Canule el vaso mediante la técnica habitual y una funda introductora, preparada correctamente, de calibre 6F o mayor.

2. Introduzca la guía en el espacio vascular deseado.
3. Cargue el catéter PRONTO-Short en la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta que ésta aparezca por el extremo proximal de la unión en "Y".
4. Sujete el segmento proximal de la guía e introduzca el catéter PRONTO-Short a través de la funda introductora y hacia el espacio vascular deseado. Detenga el avance del catéter si se encuentra alguna resistencia.

ADVERTENCIA: Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta de la guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

5. Después de confirmar la posición del catéter con ayuda fluoroscópica, abra la llave para comenzar la extracción hacia la primera jeringa. Introduzca lentamente el catéter en sentido distal a la funda introductora. La sangre entrará en la jeringa por efecto del vacío hasta que éste desaparezca por completo. En caso de que la aspiración no comience a llenar la jeringa en cinco segundos, extraiga el catéter mientras mantiene la aspiración. Con el catéter fuera del paciente, purgue la luz de extracción o utilice un catéter nuevo.

ADVERTENCIA: Si el flujo hacia la jeringa cesa o se ve restringido, NO intente purgar la luz de extracción mientras el catéter continúe en el interior de la vasculatura del paciente. Puede producirse la introducción de un trombo en el sistema vascular, un episodio tromboembólico, una lesión grave o la muerte. Extraiga el catéter mientras mantiene la succión y, una vez que éste se encuentre fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un nuevo catéter.

6. Cuando la primera jeringa se llene, abra la llave hacia la segunda jeringa y continúe la extracción, si lo desea.
NOTA: Si se observa la presencia de aire en alguna de las jeringas durante la extracción, puede haber una fuga en el sistema. Extraiga el catéter del paciente y vuelva a purgar. Coloque la llave de modo que la posición "Off" apunte hacia el catéter, apriete todas las conexiones Luer, extraiga el aire de todas las jeringas y repita la extracción. Si continúa observándose la presencia de aire, extraiga el catéter, obtenga un catéter nuevo y repita el procedimiento.
7. Después de completar el proceso de extracción, gire la llave a la posición "Off" y extraiga el catéter.
8. La sangre y el trombo extraídos hacia la jeringa se pueden filtrar con la cesta de filtro de 70 micras, para su análisis posterior en el laboratorio. Para usar la cesta de filtro, humedezca la malla para posibilitar el flujo de líquido y filtre a través de ella la sangre extraída.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El catéter PRONTO-Short ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

Manipular con precaución.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter PRONTO-Short carece de defectos de fabricación y de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que sufre de defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño fortuito, especial o consecuente que se produzca por el uso del catéter PRONTO-Short. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para modificar o enmendar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta modificación o enmienda no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPLÍCITAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses pendientes.

PRONTO® es una marca comercial de Vascular Solutions, Inc.

Véase el Glosario de símbolos internacionales en la página 23.

PRONTO® kort extraktionskateter Modell 5030 Bruksanvisning

VARNING, USA

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

VARNING

Proceduren med PRONTO-Short korta extraktionskateter skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i användning av utrustningen. PRONTO-Short 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.

BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

PRONTO-Short korta extraktionskateter är en OTW (over-the-wire)-kateter med dubbel lumen och tillbehör. Katetern är utformad för att föras in genom en 6F eller större införingshylsa över en 0,45 millimetersaledare. Ett större lumen gör det möjligt att med hjälp av medföljande sprutor avlägsna tromben genom förlängningsslangen och 3-vägskranen. Katetern har rundad distal spets med en skyddad, sned öppning på extraktionslumen för att underlätta införandet av katetern i blodkärlet eller käritransplantatet och maximera extraktionen av tromben genom extraktionslumen.

Katetern har ett röntgentätt markeringsband placerat ungefär 3mm från den distala spetsen. Kateterns proximala ände har en hemostatisk Y-förgrening som gör det möjligt att ansluta katetern till medföljande förlängningsslang, 3-vägskran och sprutor. Den kan dras åt om ledaren för att förhindra blodläckage. En 70 µm filterkorg ingår som hjälp vid filtrering av blodet som avlägsnats

under proceduren, så att laboratorieanalys av eventuell tromb kan utföras.

INDIKATIONER

PRONTO-Short korta extraktionskateter är indicerad för:

- avlägsnande/aspirering av emboliskt material (tromb/skräp) från kärlen i artärsystemet.
- avlägsnande/aspirering av tromb från koagulerade syntetiska dialystransplantat och arteriovenösa fistlar.

KONTRAIKATIONER

PRONTO-Short korta kateter är kontraindicerad för:

- Kärl < 2,5mm i diameter
- avlägsnande av fibröst, vidhäftande eller förkalkat material (t.ex. kroniskt koagel, aterosklerotiska plack)

VARNINGAR

Använd inte PRONTO-Short korta kateter för tillförsel eller infusion av diagnostiska, emboliska eller terapeutiska ämnen i blodkärl, eftersom den inte är utformad för dessa ändamål.

Använd inte sprutorna, förlängningsslangen, kranen eller filterkorgen inuti människokroppen.

Om flödet in i sprutorna upphör eller minskar, sluta då INTE att suga och försök INTE spola extraktionslumen medan katetern fortfarande finns kvar i patientens kärl. Det kan leda till en intravaskulär trombos, en tromboembolisk händelse och/eller död. Ta bort katetern medan suget är på och när den befinner sig utanför patienten spolar du antingen igenom extraktionslumen eller använder en ny kateter.

Förflytta inte PRONTO-Short korta kateter över den arteriella eller venösa anastomosen på en trombotiserad arteriovenös fistel eller ett syntetiskt dialystransplantat. Detta kan orsaka trombos i det arteriella eller venösa systemet, akut arteriell okklusion eller lungemboli.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan det uppstå komplikationer med PRONTO-Short korta kateter. Dessa kan omfatta:

- lokal eller systemisk infektion
- lokala hematom
- intimaskada
- artärdissektion
- perforering och kärlruptur
- artärtrombos
- distal embolisering av blodkoagler och plack
- lungemboli
- artärspasm
- arteriovenös fistelbildning
- kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Proceduren då PRONTO-Short korta kateter placeras skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte PRONTO-Short korta kateter om förpackningen har blivit skadad.

Inspektera katetern före användning för att se att den inte har bockats eller snott sig. Använd inte en skadad kateter eftersom kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

Kontrollera att alla delar är täta så att luft inte kommer in i förlängningsslangen eller sprutorna vid extraktion.

Var försiktig vid hantering av katetern under proceduren, så att katetern inte oavsiktligt bryts, bockas eller snor sig.

När katetern befinner sig i kroppen, skall den endast manövreras med hjälp av fluoroskopi. Katetern får ej flyttas utan iakttagande av kateterspetsens läge.

För aldrig in eller dra ut intravaskulär utrustning om det tar emot, förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd, kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet. Användning av systemisk heparinering och hepariniserade sterila lösningar bör övervägas.

KLINISKT FÖRFARANDE

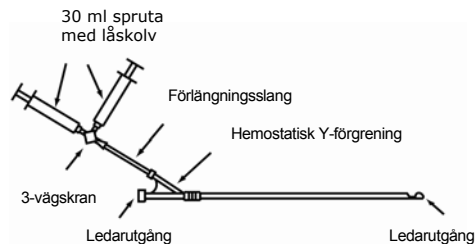
ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användning av PRONTO-Short korta extraktionskateter. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, ej heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

Varje PRONTO-Short korta extraktionskateter inkluderar följande delar:

- Engångskateter (40cm)
 - Förlängningsslang (15cm) med tillhörande 3-vägskran
 - 2 - 30ml sprutor med låskolv
 - Filterkorg (70µm maskor) för filtrering av tromb efter extraktion
- Övrigt material som behövs men inte medföljer är:
- 6F eller större införingshylsa
 - 0,018-tums/0,45 mm ledare
 - Steril hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

På den schematiska teckningen av PRONTO-Short korta kateter nedan kan du se den terminologi som används i följande steg.



1. Använd sterilteknik för att öppna påsarna och flytta över produkterna till det sterila området.
2. Ta ut katetern ur transportröret och inspektera den för att se att den inte har bockats eller snott sig.
3. Spola noga igenom ledarlumen bakifrån med hepariniserad koksaltlösning.
4. Dra upp 5ml hepariniserad koksaltlösning i båda 30ml-sprutorna och anslut dem till 3-vägskranen. Anslut förlängningsslangen till katetern och spola hela kopplingen så att all luft avlägsnas från katetern, förlängningen, kranen och sprutorna. Vrid kranen så att den är i "från"-läge mot katetern.
5. Med kranen i "från"-läge mot katetern drar du tillbaka kolven på en av 30ml-sprutorna. Vrid

kolven så att sprutan läses i vakuumläge. Upprepa med den andra sprutan.

Försiktighet: Kontrollera att alla delar sitter fast ordentligt så att inte luft kommer in i förlängningsslangen eller sprutorna vid extraktion

PLACERINGSFÖRFARANDE

Fortsätt i enlighet med följande rekommendationer:

1. Kanylera kärlet med hjälp av standardteknik och en rätt förberedd 6F eller större införingshylsa.
2. För in ledaren i det önskade kärlet.
3. Trä på PRONTO-Short korta kateter baklänges på ledaren och för fram den över ledaren tills ledaren kommer ut genom den proximala änden av Y-förgreningen.
4. Fäst den proximala delen av ledaren och för in PRONTO-Short korta kateter genom införingshysan och in i det önskade kärlet. Sluta att föra in katetern om det uppstår något motstånd.

VARNING: För aldrig in eller dra ut intravaskulär utrustning om det tar emot, förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd, kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.

5. Efter att ha kontrollerat kateterns läge med fluoroskopi, öppnar du kranen för att börja extraktionen in i den första sprutan. För sakta in katetern distalt om införingshysan. Det kommer att komma in blod i sprutan tills allt vakuum är borta. Om aspirering inte fyller sprutan inom 5 sekunder, tar du bort katetern medan du fortfarande extraherar. Utanför patienten spolar du antingen igenom extraktionslumen eller använder en ny kateter.

VARNING: Om flödet in i sprutan upphör eller minskar, försök INTE spola extraktionslumen medan katetern fortfarande finns kvar i patientens kärl. Det kan leda till en intravaskulär trombos, en tromboembolisk händelse och/eller död inträffar. Ta bort katetern medan suget är på och när den befinner sig utanför patienten spolar du antingen igenom extraktionslumen eller använder en ny kateter.

6. När den första sprutan blir full, öppnar du kranen på den andra sprutan och fortsätter extraktionen om så önskas.

OBS: Om luft noteras i någon av sprutorna vid extraktion kan det finnas läckage i systemet. Avlägsna katetern från kroppen och spola på nytt. Vrid kranen till "från"-läget mot katetern, dra åt alla luerkopplingar, avlägsna all luft från sprutorna och upprepa extraktionen. Om luft fortfarande noteras, tar du bort katetern, hämtar en ny kateter och upprepar proceduren.

7. När extraktionsprocessen är klar, vrids kranen till "från"-läget och katetern tas bort.
8. Blod och tromber som extraherats in i sprutan kan med hjälp av den 70µm filterkorgen filtreras för senare laboratorieanalys. När filterkorgen skall användas, fuktas nätet så att vätska kan rinna igenom och därefter filtreras det extraherade blodet genom filterkorgen.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

PRONTO-Short korta kateter har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

Hantera med försiktighet.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att PRONTO-Short korta extraktionskateter är fria från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvarigt gällande denna garanti är begränsad till ersättning för eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits ha en defekt i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller särskilda skador, eller följdsador som uppstår av användning av PRONTO-Short korta extraktionskateter. Skada på produkten på grund av felaktig användning, förändring, felaktig förvaring eller felaktig hantering kommer att annullera denna begränsade garanti.

Ingen anställd, ombud eller återförsäljare av Vascular Solutions, Inc. har befogenhet att ändra eller göra tillägg i denna begränsade garanti i något avseende. Påstådda ändringar eller tillägg kommer inte att vara verkställbara mot Vascular Solutions, Inc.

DENNA GARANTI ÄR UTTRYCKLIGEN ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER NÅGON ANNAN SKYLDIGHET FÖR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Sökta internationella patent och USA-patent.

PRONTO® är ett varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc.

Se ordlistan över de internationella symbolerna på sida 23.

PRONTO®-Short Ekstraksiyon Kateteri Model 5030 Kullanma Talimatı

A.B.D.'DE DİKKAT EDİLECEK

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

DİKKAT

PRONTO-Short ekstraksiyon kateteri işlemi cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitim almış doktorlar tarafından yapılmalıdır. PRONTO-Short sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcının enfeksiyonu riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastalığa veya ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

PRONTO-Short ekstraksiyon kateteri ilgili aksesuarlarla çift lümenli, tel üstü (OTW) bir kateterdir. Kateter bir 6F veya daha büyük introducer kılıfından bir 0,018" (0,45 mm) kılavuz tel üzerinden iletilecek şekilde tasarlanmıştır. Daha büyük lümen, sağlanan şırıngaların uzatma hattı ve 3 yollu stopkoku için kullanımı yoluyla trombus çıkarılmasını mümkün kılar. Kateterde, kateterin kan damarına ilerlemesini kolaylaştırmak ve ekstraksiyon lümeninden trombus ekstraksiyonunu maksimuma çıkarmak için korumalı, eğimli açıklıklı ekstraksiyon lümenli yuvarlatılmış bir distal uç vardır.

Kateterde distal uçtan yaklaşık 3 mm uzakta yer alan bir radyoopak işaretleyici bant vardır. Kateterin proksimal ucu kateterin sağlanan uzatma hattına, 3 yollu stopkoka stopkok ve şırıngalara takılması için bir hemostatik Y bileşke içerir ve kan sızıntısını önlemek için kılavuz tel üzerine sıkıştırılabilir. Herhangi bir trombusun laboratuvar analizi için işlem sırasında alınan kanın filtrelenmesine

©2011 Vascular Solutions, Inc.

yardımcı olmak üzere 70 mikronluk bir filtre sepeti dahil edilmiştir.

ENDİKASYONLAR

PRONTO-Short kateter şu durumlarda endikedir:

- arteriyel sistem damarlarından embolik materyalin (trombus/kalinti) giderilmesi/aspirasyonu.
- pıhtılaşmış sentetik diyaliz greftler ve arteriyovenöz fistüllerden trombus giderilmesi/aspirasyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

PRONTO-Short kateter şu durumlarda kontrendikedir:

- < 2,5 mm çaplı damarlar
- fibröz, yapışkan veya kalsifiye materyalin giderilmesi (örn. kronik pıhtı, aterosklerotik plak)

UYARILAR

PRONTO-Short kateterini kan damarlarına tanısız, embolik veya terapötik materyalin iletilmesi veya infüzyonu için kullanmayın çünkü bu kullanım için tasarlanmamıştır.

Şırıngalar, uzatma hattı stopkok ve filtre sepetini insan vücudu içinde kullanmayın.

Şırıngaya akış durursa veya sınırlıysa aspirasyonu KESMEYİN; kateter halen hasta damarları içindeyken ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirmeye KALKIŞMAYIN. Intravasküler trombus iletimi, tromboembolik bir olay ve/veya ciddi bir yaralanma veya ölüm oluşabilir. Kateteri aspirasyon açırken çıkarın ve hasta dışında ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın.

PRONTO-Short kateteri bir sentetik diyaliz grefti veya trombus yüklü bir AV fistülün arteriyel veya venöz anastomozu içinden hareket ettirmeyin. Bu durum arteriyel veya venöz sistemde tromboz, akut arteriyel oklüzyon veya pulmoner emboliyle sonuçlanabilir.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon işlemleriyle olduğu gibi PRONTO-Short kateteri ile komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir:

- yerel veya sistemik enfeksiyon
- yerel hematomlar
- intima bozulması
- arter diseksiyonu
- perforasyon ve damar rüptürü
- arteriyel tromboz
- kan pıhtıları ve plak distal embolizasyonu
- pulmoner emboli
- arteriyel spazm
- arteriyovenöz fistül oluşumu
- kateter kırılması ve uç ayrılması ile distal embolizasyon

ÖNLEMLER

PRONTO-Short kateter yerine yerleştirme işlemi perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda iyice eğitilmiş doktorlar tarafından yapılmalıdır.

PRONTO-Short kateterini ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kateteri kullanımdan önce herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin. Hasarlı bir kateter kullanmayın çünkü damar hasarı ve/veya kateteri ilerletmemeye ve geri çekememe görülebilir.

Ekstraksiyon sırasında şırıngalar veya uzatma hattına hava sokulmamasını sağlamak için tüm bağlantıların sağlamlığını kontrol edin.

İşlem sırasında yanlışlıkla kırılma, bükülme veya eğilme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun.

Kateter vücut içinde olduğunda sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç cevabını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın.

Bir intravasküler cihazı direnç nedeni floroskopi ile belirlenmeden asla dirence karşı ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

Vasküler sistemde herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize steril solüsyon kullanımı düşünülmelidir.

KLİNİK İŞLEM

talimat teknik yönlendirme sağlar ama PRONTO-Short kateteri kullanımıyla ilgili olarak resmi eğitim gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Ayrıca burada tanımlanan teknikler ve işlemler TÜM tıbben kabul edilebilir protokoller temsil etmez ve belirli herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

Her PRONTO-Short ekstraksiyon kateteri şu bileşenleri içerir:

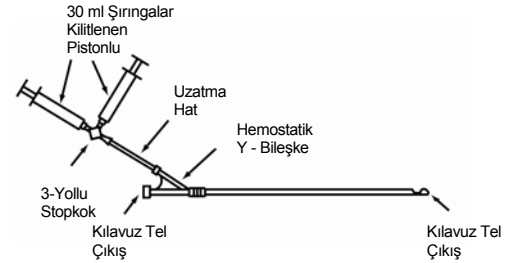
- Tek kullanımlık atılabilir kateter (40 cm)
- Uzatma hattı (15 cm) takılı 3 yollu stopkok ile
- 2 - 30 ml şırınga kilitlenen pistonlu
- Ekstraksiyon sonrasında trombusu filtrelemek için filtre sepeti (70 mikron ağı)

Gereken fakat sağlanmayan diğer materyaller şunlardır:

- 6F veya daha büyük introducer kılıf
- 0,018" (0,45 mm) kılavuz tel
- Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)

FÖRBEREDELSELER FÖR ANVÄNDNING

Aşağıdaki basamaklarda kullanılan terminoloji için PRONTO-Short kateterinin aşağıdaki şema şeklindeki çizimini gözden geçirin.



- Steril teknik kullanılarak poşetleri açın ve ürünleri steril sahaya aktarın.
- Kateteri taşıma tüpünden çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin.
- Tel lümeninden geriye doğru iyice heparinize salin geçirin.
- Her iki 30 ml şırınga içine 5 ml heparinize salin çekin ve 3 yollu stopkoka takın. Uzatma hattını katetere takın ve kateter, uzatma, stopkok ve şırıngalardan tüm havayı çıkarmak için tüm bağlantıdan sıvı geçirin. Stopkoka katetere "Kapalı" hale getirin.
- Stopkok kateteri "Kapalı" pozisyondayken bir 30 ml şırınga üzerindeki pistonu tümüyle geri çekin. Şırıngayı vakum pozisyonuna çıkarmak için pistonu çevirin. İkinci şırıngayla tekrarlayın.

Önem: Ekstraksiyon sırasında şırıngalar veya uzatma hattına hava sokulmamasını sağlamak için tüm bağlantıların sağlamlığını kontrol edin.

YERİNE YERLEŐTİRME İŐLEMİ

PRONTO-Short kateterini Őu basamaklara göre yerine yerleŐtirin:

1. Damarı standart teknik ve uygun Őekilde yerleŐtirilmiŐ 6 F veya daha büyük introduser kılıf kullanarak kanüle edin.
2. Kılavuz teli istenen vasküler aralıĖa yerleŐtirin.
3. PRONTO-Short kateteri kılavuz tel üzerine geri yükleyin ve tel Y bileŐkenin proksimal ucundan çıkıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin.
4. Kılavuz telin proksimal segmentini sabitleyin ve PRONTO-Short kateterini introduser kılıf içinden istenen vasküler aralıĖa ilerletin. Herhangi bir direne karŐılaŐırsa kateter ilerletmeyi durdurun.

UYARI: Bir intravasküler cihazı direnç nedeni floroskopi ile belirlenmeden asla dirence karŐı ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Kateter veya kılavuz telin dirence karŐı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

5. Kateter pozisyonunu floroskopik olarak doĖruladıktan sonra stopkoku birinci Őiringa içine ekstraksiyona baŐlamak üzere açın. Kateteri introduser kılıftan yavaŐca distale doĖru ilerletin. Kan, tüm vakum gidinceye kadar Őiringaya girecektir. Aspirasyon Őiringayı 5 saniye içinde doldurmaya baŐlamazsa kateteri ekstraksiyona devam ederken çıkarın. Hasta dıŐında ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın.

UYARI: Őiringaya akıŐ durursa veya sınırlıysa kateter halen hasta damarları içindeyken ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirmeye KALKIŐMAYIN. İnvavaskler trombus iletimi, tromboembolik bir olay ve/veya ciddi bir yaralanma veya ölüm oluŐabilir. Kateteri aspirasyon açıkken çıkarın ve hasta dıŐında ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın.

6. İlk Őiringa dolduĖunda, isterseniz stopkoku ekstraksiyonu devam ettirmek üzere ikinci Őiringaya açın.
NOT: Ekstraksiyon sırasında iki Őiringadan herhangi birinde hava görülürse sistemde bir sızıntı olabilir. Vücuttan çıkarın ve tekrar sıvı geçirin. Stopkoku katetere "Kapalı" hale getirin, tüm luer baĖlantıları sıkın, Őiringalardan tüm havayı çıkarın ve ekstraksiyonu tekrarlayın. Halen hava görülüyorsa kateteri çıkarın, yeni kateter alın ve iŐlemi tekrarlayın.
7. Ekstraksiyon iŐlemini tamamladıktan sonra stopkoku "Kapalı" pozisyona çevirin ve kateteri çıkarın.
8. Őiringaya alınan kan ve trombus 70 mikron filtre sepeti kullanılarak daha sonra laboratuvar analizi için filtre edilebilir. Filtre sepetini kullanmak için sıvı akıŐına izin verecek Őekilde aĖ kısmını ıslatın ve ekstrakte edilen kanı filtre sepeti içinden filtreleyin.

PAKETLEME VE SAKLAMA

PRONTO-Short kateter etilen oksitle sterilize edilmiŐtir.

STERILE EO

Dikkatli kullanın.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc. PRONTO-Short ekstraksiyon kateterinin belirtilen son kullanma tarihinden önce iŐçilik ve malzeme hatası

olmayacaĖını garanti eder. Bu garanti altında yükümlülük Vascular Solutions, Inc.'in iŐçilik ve malzeme açısından hatalı olduĖunu bulduĖu herhangi bir ürünün deĖiŐtirilmesi veya ücretinin iadesi ile sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. PRONTO-Short ekstraksiyon kateterinin kullanımından doĖan herhangi bir arızı, özel veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Üründe hatalı kullanım, deĖiŐtirme, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle oluŐan hasar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır. Vascular Solutions, Inc.'in hiç bir çalıŐan, temsilci veya distribtrnn bu sınırlı garantiyi herhangi bir Őekilde deĖiŐtirme veya ekleme yetkisi yoktur. Herhangi bir belirtilen deĖiŐiklik veya ek Vascular Solutions, Inc. için bir yükümlülük getirmeyecektir. BU GARANTİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİŐİ VEYA VASCULAR SOLUTIONS, INC.'İN BAŐKA HERHANGİ BİR YKMLLĖĐU DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĖER GARANTİLERİN AÇIK OLARAK YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Uluslararası ve A.B.D. patentleri beklenmektedir.

Pronto® Vascular Solutions, Inc.'in bir ticari markasıdır.

Sayfa 23'deki Uluslararası Semboller SzlĖne bakınız

International Symbols Glossary

	MARKER	
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Contains or presence of phthalates.
Slovník mezinárodních symbolů	Značkovač nepropustný pro záření	Obsah či přítomnost ftalátů
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgenfast Markør	Indeholder eller har rester af ftalater
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Bevat of aanwezigheid van phtalaten
Kansainvälisten merkien hakemisto	Varjoaine markkeri	Sisältää ftalaatteja
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Contient des phtalates ou présence de phtalates
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Enthält Phthalate
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοοκιερός δείκτης	Περιέχει φθαλικά ή παρουσία φθαλικών
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Contiene ftalati o presenza di ftalati
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik EKG nie przepuszczający promieniowania rentgenowskiego	zawiera lub obecność ftalanów
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Contém ou presença de ftalatos
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radioopaco	Contiene o presenta ftalatos
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Innehåll eller förekomst av ftalater
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Ftalat içerir veya bulunur

Content Glossary

				
Content Glossary	Catheter	30cc syringe	70 micron filter basket	Extension line with attached stopcock
Obsah Glosář	Katétr	30ml injekční stříkačka	Filtrační košík 70 mikrometrů	Prodlužovací linka s připojeným uzavíracím kohoutem
Indhold Ordliste	Kateter	30 ml. Sprøjte	70 mikron filterpose	Forlængerslange med påmonteret stophane
Overzicht van de inhoud	Katheter	30 ml-spuit	70 micron-filterkorf	Extensielijn met een daaraan bevestigd afsluitkraantje
Sisällön sanasto	Katetri	30cc ruisku	70 mikronin suodatinkehikko	Jatkoletku kiinnitetyllä sulkuhanalla
Glossaire du contenu	Cathéter	Seringue de 30 cc	Panier à mailles de 70 microns	Ligne d'extension avec robinet d'arrêt
Inhalt Glossar	Katheter:	30ml-Spritze	70 Mikron Filterkorb	Verlängerungsschlauch mit Absperrhahn
Περιγραφή περιεχομένων ειδών	Καθετήρας	Σύριγγα 30 cc	Καλάθι φίλτρου 70 μm	Σωλήνας προέκτασης με προσαρμοσμένη στρόφιγγα
Contenuto	Catetere	Siringa da 30 cc	Cestello filtro da 70 micron	Tubo di prolunga con rubinetto di arresto collegato
Słowniczek zawartości	Cewnik	Strzykawka 30 cm ³	Koszyk filtrujący 70 mikronów	Przewód przedłużający z zamocowanym kurkiem
Glossário do Conteúdo	Cateter	seringa de 30cc	cesto de filtração de 70 micra	Linha de extensão com válvula de fechamento anexa
Glosario de Contenidos	Catéter	Jeringuilla de 30 cc	Cesta de filtro de 70 micrones	Línea de extensión con válvula adjunta
Ordlista	Kateter	30 ml spruta	70 mikronfilterkorg	Förlängningsslang med ansluten kran
İçerik Sözlüğü	Kateter	30 ml şırınga	70 mikron filtre sepeti	Uzatma hattı, takılı stopkokla