

PRONTO® .035"

Extraction Catheter

PRONTO® .035" Extraction Catheter Model 5041 Instructions For Use

CAUTION

The PRONTO .035" Extraction Catheter procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device. The device is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

The PRONTO .035" Extraction Catheter (PRONTO .035") is a dual lumen, over-the-wire (OTW) catheter with related accessories. The catheter is designed to be delivered through a 10F (3.35mm) or larger introducer sheath over a 0.035" (0.89mm) guidewire. The larger lumen allows for the removal of thrombus by use of the included syringe through the extension line and stopcock. The catheter has a rounded distal tip with a protected extraction lumen to facilitate advancement of the catheter into the blood vessel and to maximize extraction of thrombus through the extraction lumen.

The catheter has a radiopaque marker band located approximately 4mm 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, stopcock and syringe and can be tightened onto the guidewire to prevent blood leakage.

When using the PRONTO .035" for fluid delivery, the maximum flow rate recommended for the device is as follows (see Table 1):

TABLE 1: PRONTO .035" Extraction Catheter Flow Rate

Maximum Recommended Catheter Flow Rate	
Saline	1.00ml/s
76% Ionic Contrast Media	1.00ml/s

INDICATIONS

The PRONTO .035" is indicated for:

- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the arterial system
- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the deep venous system
- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from the main pulmonary artery and its branches as a treatment for acute pulmonary embolism in patients not eligible for surgical or lytic therapy
- to infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents

CONTRAINDICATIONS

The PRONTO .035" is contraindicated in:

- vessels <4.0mm in diameter
- the removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g., chronic clot, atherosclerotic plaque, chronic pulmonary embolism)
- use in the right heart or pulmonary arteries during active cardiopulmonary resuscitation

WARNINGS

STERILE EO

Do not use the syringe, extension line or stopcock inside the human body.

If flow into the syringe 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 the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the PRONTO .035" may occur. These may include:

- local or systemic infection
- access site bleeding, including local hematoma
- vessel spasm, dissection, perforation or rupture
- venous valve injury
- arrhythmias
- ventricular perforation
- hemoptysis
- pleural effusion
- arterial or venous thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque, pulmonary embolism, or myocardial or pulmonary infarction
- arteriovenous fistula formation
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

The PRONTO .035" deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the PRONTO .035" 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 syringe during extraction.

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

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

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

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

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the PRONTO .035". 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.

English/Instructions for Use	1
Český/Návod k použití	2
Dansk/Bruksanvisning	3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	5
Suomi/käyttöohjeet	6
Français/Mode d'emploi	7
Deutsch/Gebrauchsanweisung	9
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	10
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	11
Norsk/Bruksanvisning	13
Polski/Instrukcja użytkowania	14
Português/Instruções de Utilização...	15
Español/Instrucciones de uso	17
Svensk/Bruksanvisning på svenska..	18
Türkçe/Kullanma Talimatı	19



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



Each PRONTO .035" includes the following components:

- Single-use, disposable catheter
- Extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
- 60ml syringe with locking plunger

Other materials required but not provided are:

- 10F (3.35mm) or greater introducer sheath
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Using sterile technique, open the pouch and transfer the packaging card with catheter and accessories into the sterile field.
2. Remove the catheter and accessories from the packaging card and inspect the catheter and extension tubing for any bends or kinks.
3. Remove the packaging stylet and thoroughly back-flush the guidewire lumen with heparinized saline.
4. Draw 10ml of heparinized saline into the 60ml syringe and ensure that all connections between the syringe, stopcock and extension line are secure and that the yellow cap is in place on the stopcock side port. Connect the extension line to the side port of the tuohy adapter on the catheter hub.
5. Flush all 10mls of heparinized saline through the catheter and turn the stopcock "off" to the syringe. Fully retract the syringe plunger and twist to lock in place.
6. Set the roller clamp so that the roller is in the "off" position (toward the syringe).

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

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the PRONTO .035" according to the following steps:

1. Cannulate the vessel using standard technique and a properly prepared 10F (3.35mm) or greater introducer sheath.
2. Insert the guidewire into the desired vascular space.
3. Back-load the PRONTO .035" 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 .035" 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 so it is open to the extension line.
6. Open the roller clamp until blood enters the syringe at the desired rate.
7. Slowly advance the catheter distally into the thrombus. Blood will enter the syringe until 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'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 the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

8. After completing the extraction process, turn the stopcock so that it is "off" to the catheter and remove the catheter.

PACKAGING & STORAGE

The PRONTO .035" catheter has been sterilized with ethylene oxide.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the PRONTO .035" 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 .035" 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 Katétr PRONTO® .035"

Model 5041

Návod k Použití

UPOZORNĚNÍ

Zárok extrakčním katérem PRONTO .035" může být prováděn jen lékaři patřičně vyškolenými v jeho používání. Toto zařízení 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 VÝROBKU

Extrakční katétr PRONTO .035" je katétr (PRONTO .035") s dvojitým lumenem, s vodícím drátem (OTW) a patřičnými doplňky. Katétr se zavádí pouzdem o průměru 10F (3,35mm) nebo větším přes vodící drát o průměru 0,035" (0,89mm). Větší lumen umožňuje odstranění trombu za použití dodávané injekční stříkačky cestou prodlužovací hadičky s uzavíracím kohoutem. Katétr má zaoblený distální hrot s chráněným extrakčním lumenem, které umožňuje zavedení katétru do

cévy, což maximalizuje možnost odstranění trombu extrakčním lumenem.

Katétr je vybaven RTG kontrastní značkou umístěnou přibližně 4mm od distálního hrotu. Proximální konec katétru obsahuje přepojku tvaru Y, která umožňuje připojení katétru na prodlužovací hadičku, kohoutový ventil a injekční stříkačku, které mohou být společlivě přitaženy na vodící drát a zabráňovat tak prosakování krve.

V případě použití PRONTO .035" k infuzi tekutin je doporučena následující maximální průtoková rychlost (viz Tabulka číslo 1):

TABULKA 1: Průtoková Rychlost Extrakčního Katétru PRONTO .035"

Maximální Doporučená Průtoková Rychlost Fyziologické	
Roztoku je a Ionizovaného	1,00ml/Vteřinu
76% Roztoku Kontrastní Látky Rovněž	1,00ml/Vteřinu

INDIKACE

PRONTO .035" je indikován k:

- odstranění a odsátí embolického materiálu (trombů a jejich zbytků) z tepenného oběhu
- odstranění a odsátí embolického materiálu (trombů a jejich zbytků) z hlubokého žilního oběhu
- odstranění a odsátí embolického materiálu (trombů a jejich zbytků) z kmene pulmonální artérie a jejich větví jako léčebný zákrok u akutního pulmonálního embolizmu u nemocných neschopných chirurgické nebo lytické léčby
- k infuzím diagnostických nebo léčebných přípravků

KONTRAINDIKACE

PRONTO .035" je kontraindikován:

- u cév o průměru menším než 4,0mm
- k odstranění fibrózních, ke stěně cévy adherovaných nebo kalcifikovaných částic (např. chronických sraženin, aterosklerotických plátů, chronických plicních embolů)
- užití v pravém oddílu srdečním nebo pulmonálních artériích během aktivní kardiopulmonální resuscitace

VAROVÁNÍ

STERILE EO

Nepoužívejte injekční stříkačku, prodlužovací hadičku nebo kohoutový ventil uvnitř lidského těla.

Pokud se nasávání do stříkačky zpomalí či zastaví, NEPŘERUŠUJTE odsávání; NEPOKOUŠEJTE se proplachovat extrakční lumen, pokud je katétr zaveden v cévním řečišti pacienta. Mohlo by dojít k zanesení intravaskulárního trombu, trombembolii a k závažnému poškození zdraví či smrti. Odstraňte katétr z těla během odsávání a teprve potom extrakční lumen propláchněte nebo použijte nový katétr.

KOMPLIKACE

Jako u všech katétrizačních zákroků, může dojít i při použití katétru PRONTO .035" ke komplikacím. Ty zahrnují:

- místní nebo celkovou infekci
- krvácení v místě vpichu včetně krevního výronu
- cévní spasmus, disekci cévy její perforaci nebo rupturu
- poranění žilní chlopně

- arytmie
- perforace srdeční síně
- hemoptýza
- pleurální výpotek
- arteriální nebo žilní trombóza
- embolizace krevních sraženin či plátů do periferie, embolizace plicní, srdeční nebo plicní infarkt
- vznik arteriovenózní píštěle
- zlomení katétru s oddělením hrotu a jeho embolizací do periferie

UPOZORNĚNÍ

Zákroky katétretem PRONTO .035" mohou být prováděny pouze lékaři s důkladnou znalostí perkutánních, intravaskulárních technik a zákroků.

Pokud je balení poškozeno, katétre PRONTO .035" nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte není-li katétre deformován nebo zauzlen. Nepoužívejte poškozený katétre, neboť by mohlo dojít k poškození cévy nebo nemožnosti jej dále zasunout či vytáhnout.

Zkontrolujte, že všechny spojky jsou spolehlivě uzavřeny, aby do prodlužovací hadičky nebo injekční stříkačky nemohl během extrakce vniknout vzduch.

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

Pokud je katétre zaveden, je možno s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat s katétretem aniž sledujete korespondující odpověď jeho hrotu.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte katétre proti odporu aniž se přesvědčíte o příčině rezistence skiaskopicky. Pohyb katétre nebo vodičoho drátu proti odporu může vést k oddělení konce katétre nebo vodičoho drátu, poškození katétre nebo perforaci cévy.

Při použití kteréhokoliv intravaskulárního katétre musí být podniknuta opatření k prevenci nebo snížení nebezpečí vzniku krevních sraženin. Je třeba zvážit užití systémové heparinizace a sterilního heparinovaného roztoku.

KLINICKÝ VÝKON

Následující pokyny jsou technickým vodítkem, nenahrazují však oficiální zaškolení v použití PRONTO .035". Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nemají za účel nahradit zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jakéhokoliv konkrétního pacienta.

Každý katétre PRONTO .035" obsahuje následující součásti:

- Katétre k jednorázovému použití
- Prodlužovací hadičku s připojenou pohyblivou uzavírací svorkou a trojcestný kohoutový uzávěr
- 60ml injekční stříkačku s aretačním pístem

Ostatní potřebný materiál, který však není dodáván:

- Zaváděcí pouzdro o průměru 10F (3,35mm) nebo větším
- Sterilní heparinovaný fyziologický roztok k proplachování celého systému

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Za použití sterilní techniky otevřete vak a přeneste kartónové balení s katétretem a příslušenstvím do sterilního pole.
2. Vyjměte katétre s příslušenstvím z kartónového obalu a prohlédněte pečlivě katétre a prodlužovací hadičky jestli nejsou deformovány nebo zauzleny.

3. Vyjměte mandrén balení a důkladně propláchněte lumen vodičoho drátu heparinovaným fyziologickým roztokem.
4. Nasajte do 60ml injekční stříkačky 10ml heparinovaného fyziologického roztoku a přesvědčte se, že všechna spojení mezi injekční stříkačkou, kohoutovým uzávěrem a prodlužovací hadičkou jsou bezpečná a že žluté víčko je správně umístěno na postranním vstupu kohoutového uzávěru. Připojte prodlužovací hadičku k postrannímu vstupu adapteru typu tuohy na hrdle katétre.
5. Propláchněte vše 10ml heparinovaného fyziologického roztoku přes katétre a poté otočte kohoutový uzávěr značkou "off" směrem k injekční stříkačce. Zatahnete zcela aretační píst injekční stříkačky a otočením jej zafixujete.
6. Posuvnou zavírací svorku nastavte tak, že "off" směřuje k injekční stříkačce.

Upozornění: Zkontrolujte, jestli jsou všechny spojky spolehlivě propojeny, aby nedocházelo během extrakce k nasávání vzduchu do prodlužovací hadičky nebo do injekční stříkačky.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

PRONTO .035" používejte následujícím způsobem:

1. Standardní technikou napíchněte cévu a připravte zaváděcí pouzdro o průměru 10F(3,35mm) nebo větším.
2. Zaveďte vodičoho drát do zvoleného cévního řečiště.
3. Konec katétre PRONTO .035" nasadte na vodičoho drát a posuňte jej drátem pokud drát nevystoupí z proximálního konce Y-spojky.
4. Zafixujte proximální konec vodičoho drátu a zasuňte PRONTO .035" zaváděcím pouzdrém do zvoleného místa krevního řečiště. Pokud se setkáte s jakýmkoliv odporem, zasunování přerušte.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nezavádějte ani nevytahujte katétre proti odporu aniž se přesvědčíte o příčině rezistence skiaskopicky. Pohyb katétre nebo vodičoho drátu proti odporu může vést k oddělení konce katétre nebo vodičoho drátu, poškození katétre nebo perforaci cévy.

5. Poté co si skiaskopicky ověříte polohu katétre, otevřete kohoutový uzávěr tak, aby byl otevřen směrem k prodlužovací hadičce.
6. Otevřete posuvnou svorku tak ať krev proudí požadovanou rychlostí do injekční stříkačky.
7. Opatrně a pomalu nasunujte katétre na trombus. Krev poteče do stříkačky až do doby, kdy bude vakuum vytlačeno. Pokud by se stříkačka nezačala plnit do 5 sekund od zahájení aspirace, pokračujte v extrakci, ale vytáhněte katétre. Mimo tělo pacienta buď propláchněte extrakční lumen nebo použijte nový katétre.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže dojde k zastavení či omezení toku do injekční stříkačky, NEPOKOUŠEJTE SE propláchnout extrakční lumen pokud je katétre stále uvnitř cévního systému pacienta. Mohlo by dojít k zanesení intravaskulárního trombu, trombembolii a k závažnému poškození zdraví či smrti. Odstraňte katétre z těla během odsávání a teprve potom extrakční lumen propláchněte nebo použijte nový katétre.

8. Po dokončení extrakce, otočte kohoutovým uzávěrem tak, že "off" směřuje ke katétre a katétre vytáhněte

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Katétre PRONTO .035" je sterilizován ethylenoxidem.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že Extrakční katétre PRONTO .035" je bez závad zpracování a materiálu až do vypršení uvedené doby použití. Odpovědnost této záruky je omezena na finanční náhradu nebo výměnu jakéhokoliv výrobku, který byl uzán společností Vascular Solutions, Inc. závadným po stránce zpracovatelské nebo materiálové. Vascular Solutions, Inc. Nemůže být odpovědna za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vyplývající z používání extrakčního katétre PRONTO .035". Poškození výrobku nesprávným užíváním, jeho pozměněním, nesprávným skladováním nebo nesprávným zacházením tuto omezenou záruku anulují.

Žádný zaměstnanec, zástupce nebo distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. není oprávněn měnit nebo doplňovat tuto limitovanou záruku v jakémkoliv smyslu. Vůči společnosti Vascular Solutions, Inc. nelze uplatňovat žádnou zamýšlenou změnu či doplnění.

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mezinárodní patenty a patenty Spojených Států Amerických jsou v předmětem projednávání.

Pronto® je ochranná známka společnosti Vascular Solutions, Inc.

Viz Slovník Mezinárodních Znaků na straně 23.

PRONTO® .035" Tommer Ekstraktionskateter Model 5041 Brugsanvisning

FORSIGTIG

Proceduren med PRONTO .035" Ekstraktionskateter skal udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentiel risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

PRODUKTBESKRIVELSE

PRONTO .035" Ekstraktionskateter (PRONTO .035") er et Over-The-Wire (OTW) kateter med dobbelt lumen og relateret ekstra-udstyr. Kateteret er designet til blive ført frem gennem en indføringssheath på 10F (3,35mm) eller større over en guidewire på 0,035 tommer (0,89mm). Den større lumen giver mulighed for fjernelse af en trombe ved hjælp af den medfølgende sprøjte gennem forlængerslangen og stophanen. Kateteret har en afrundet distal spids med en beskyttet ekstraktionslumen, der både letter fremføringen af kateteret ind i blodkarret og ekstraktionen af tromben gennem ekstraktionslumenen.

Kateteret har et røntgenfast markørband placeret ca. 4mm fra den distale spids. Kateterets proximale ende inkorporerer en hæmostatisk Y-forbindelse, som gør det muligt at sætte kateteret på den medfølgende forlængerslange, stophane og

sprøjte, og den kan strammes på guidewiren for at forhindre udsvivning af blod.

Ved anvendelse af PRONTO .035" til væskeindsprøjtning er den maksimale anbefalede flowhastighed for dette instrument som følger (se tabel 1):

TABEL 1: Flowhastighed for PRONTO .035" Ekstraktionskateter

Maksimal Anbefalet Kateter Flowhastighed	
Saltvand	1,00ml/s
76% Ionickontraststof	1,00ml/s

INDIKATIONER

PRONTO .035" er indiceret til:

- fjernelse/aspiration af embolisk materiale (thrombe/henfaldent væv) fra kar i det arterielle system
- fjernelse/aspiration af embolisk materiale (thrombe/henfaldent væv) fra kar i det dybe venesystem
- fjernelse/aspiration af embolisk materiale (thrombe/henfaldent væv) fra truncus pulmonalis og dens forgreninger som en behandling for akut lungeemboli i patienter, som ikke er kvalificerede til kirurgisk eller lytisk behandling
- til infusion/administrering af diagnostiske eller terapeutiske midler

KONTRAINDIKATIONER

PRONTO .035" er kontraindiceret til:

- kar <4,0mm i diameter
- fjernelse af fibrøst, adhærent eller forkalket materiale (fx. kronisk koagel, aterosklerotisk plaque, kronisk lungeembolisme)
- anvendelse i højre coronar- eller lungearterier under aktiv hjertestopbehandling

ADVARSLER

STERILE EO

Sprøjte, forlængerslange og stophane må ikke anvendes inde i menneskelegemet.

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 fremførelse af en intravaskulær trombe, en tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig personskaade eller død. Tag katetret ud med suget tændt, og når katetret er ude af kroppen, skal ekstraktionslumen enten skylles igennem, eller der skal anvendes et nyt kateter.

KOMPLIKATIONER

Som ved alle kateterisationsindgreb kan der opstå komplikationer med PRONTO .035". De kan omfatte følgende:

- lokal eller systemisk infektion
- blødning på indgangsstedet, herunder lokalt hæmatom
- karspasme, dissektion, perforering eller ruptur
- skade på veneklapper
- arrhythmia
- ventrikulær perforering
- hæmoptyse
- pleuraekssudat
- arteriel eller venøs trombose
- distal embolisering af blodkoagler og plaque, lungeembolisme, myokardieinfarkt eller lungeinfarkt

- dannelse af arteriovenøse fistler
- kateterbrud med adskillelse af spidsen og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

PRONTO .035" kateteranlæggelsesproceduren skal udføres af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer. PRONTO .035" må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget.

Efterse katetret inden brug for eventuelle bøjninger eller knæk. Undgå at bruge et beskadiget kateter, da der derved kan opstå skade på kar, og/eller det vil eventuelt ikke være muligt at føre kateteret frem eller tilbage.

Kontrollér, at alle fittings er strammede, så at der ikke kan trænge luft ind i forlængerslangen eller sprøjten under ekstraktion.

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

Når kateteret er inde i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte katetret uden at observere den deraf følgende bevægelse af katetrets spids.

Intravaskulært udstyr må aldrig føres hverken frem eller tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af katetret eller guidewirespidsen, beskadigelse af katetret eller karperforation.

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

KLINISK PROSEDYRE

Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men overflødig gør ikke nødvendigheden af formel uddannelse i brug af PRONTO .035". De beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af nogen specifik patient.

Hver PRONTO .035" indbefatter følgende komponenter:

- Engangskateter
- Forlængerslange med påsat rulleklemme og 3-vejs stophane
- 60ml sprøjte med låsestempel

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger, er:

- Indføringssheath på 10F (3,35mm) eller større
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til gennemskylning af systemet)

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. posen vha. steril teknik og flyt indpakningskortet med kateter og tilbehør til det sterile felt.
2. Tag katetret og tilbehøret af indpakningskortet, og efterse katetret og forlængerslangen for bøjninger og buk.
3. Fjern indpakningsstiletten og skyl guidewires lumen grundigt igennem bagfra med hepariniseret saltvand.
4. Træk 10ml hepariniseret saltvand ind i 60ml sprøjten og kontrollér, at alle forbindelser mellem sprøjten, stophanen og forlængerslangen er stramme, og at den gule hætte sidder på plads på stophanens sideport. Slut forlængerslangen til sideporten på tuohy-adapteren på katetermuffen.

5. Skyl alle 10ml hepariniseret saltvand gennem katetret, og luk for stophanen op til sprøjten. Træk sprøjtestemplet helt tilbage og drej det for at låse det på plads.
6. Sørg for at rulleklemmen står i "Off" (lukket) position (op til sprøjten).
Forholdsregel: Kontrollér at alle fittings er strammede, så at der ikke kan trænge luft ind i forlængerslangen eller sprøjten under ekstraktion.

IMPLEMENTERINGSPROCEDURE

Anlæg PRONTO .035" i henhold til følgende trin:

1. Sæt kanylen ind i karret vha. standard teknik og en korrekt klargjort indføringsheath på 10F (3,35mm) eller større.
2. Indfør guidewiren i det ønskede vaskulære rum.
3. Sæt PRONTO .035" på guidewiren bagfra, og før det over guidewiren, indtil wiren kommer ud af den proksimale ende på Y-forbindelsen.
4. Fastsæt den proksimale del af guidewiren, og indsæt PRONTO .035" gennem introducersheathen og ind i det ønskede vaskulære rum. Stop fremføring af kateteret, hvis der mødes modstand.

ADVARSEL: Intravaskulært udstyr må aldrig føres hverken frem eller tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af katetret eller guidewirespidsen, beskadigelse af katetret eller karperforation.

5. Efter fluoroskopisk bekræftelse på katetrets position åbnes stophanen, så den er åben til forlængerslangen.
6. Åbn rulleklemmen, indtil der løber blod ind i sprøjten ved den ønskede hastighed.
7. Før katetret langsomt distalt fra ind i thromben. Der vil trænge blod ind i sprøjten, indtil vakuumet er væk. I tilfælde af, at aspiration ikke begynder at fylde sprøjten inden for 5 sekunder, fjernes kateteret mens der stadig ekstraheres. Gennemskyl ekstralumen uden for patienten eller brug et nyt kateter.

ADVARSEL: Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller begrænses, må det IKKE forsøges at gennemskylle ekstraktionslumen, mens kateteret stadig ligger i patientens vaskulatur. Dette kan medføre fremførelse af en intravaskulær trombe, en tromboembolisk hændelse og/eller alvorlig personskaade eller død. Tag katetret ud med suget tændt, og når katetret er ude af kroppen, skal ekstraktionslumen enten skylles igennem, eller der skal anvendes et nyt kateter.

8. Når ekstraktionsprocessen er afsluttet, drejes stophanen, så den er lukket mod katetret, og katetret fjernes

EMBALLERING OG OPBEVARING

PRONTO .035" ekstraktionskatetret er steriliseret med etylenoxid.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at Pronto .035" Ekstraktionskatetret er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvarret under denne garanti er begrænset til refusion eller ombytning af et hvilket som helst produkt, på hvilket Vascular Solutions, Inc. har konstateret fabrikations- eller materialefejl. Vascular Solutions, Inc. er ikke ansvarlig for nogen tilfældige, specielle eller følgeskader, der opstår ved brugen af PRONTO .035" Ekstraktionskateter. Ved

beschadiging af produktet som følge af forkert brug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænsede garanti.

Ingen medarbejdere, handelsagenter eller distributører hos Vascular Solutions, Inc. har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. Ingen påståede ændringer eller tilføjelser kan gøres gældende over for Vascular Solutions, Inc.

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

PATENTER OG VAREMÆRKER

Patentanmeldt på Internationalt plan og i USA.

PRONTO® er et varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se Glossar over Internationale Symboler på side 23.

PRONTO® .035" Extractiekatheter Model 5041

Gebruiksaanwijzing

LET OP

De procedure met de PRONTO .035" Extractiekatheter moet worden toegepast door artsen met voldoende training in het gebruik van dit instrument. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

PRODUCTBESCHRIJVING

De PRONTO .035" Extractiekatheter (PRONTO .035") is een katheter met een tweevoudig lumen en een over-de-voerdraad ontwerp, met bijbehorend toebehoor. De katheter is bestemd om via een 10F (3,35mm) of grotere inbrenghuls te worden ingebracht over een 0,035" (0,89mm) voerdraad. Het grotere lumen maakt het mogelijk om de trombus met behulp van de bijgesloten spuit, via de extensielijn en de afsluiter te verwijderen. De katheter heeft een afgeronde distale tip met een beschermd extractielumen om het invoeren van de katheter in het bloedvat te vergemakkelijken en het extraheren van de trombus via het extractielumen te optimaliseren.

De katheter heeft een radiopaque markeringsband die zich ongeveer 4mm van de distale tip bevindt. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een hemostatische Y-verbinding die het mogelijk maakt om de katheter aan de bijgevoegde extensielijn, de afsluiter en de spuit vast te maken; hij kan aan de voerdraad strakker worden vastgemaakt om bloedverlies te voorkomen.

Als de PRONTO .035" gebruikt wordt om vloeistof in te brengen, is de aanbevolen maximale stroomsnelheid voor dit instrument als volgt (zie Tabel 1):

Tabel 1: Stroomsnelheid PRONTO .035" Extractiekatheter

Maximum aanbevolen Stroomsnelheid voor Katheter	
Zoutoplossing	1,00ml/sec.
76% Ionische Contrastmedia	1,00ml/sec.

INDICATIES

De PRONTO .035" is bedoeld voor:

- het verwijderen/aspireren van embolisch materiaal (trombus/deeltjes) uit arteriële vaten
- het verwijderen/aspireren van embolisch materiaal (trombus/deeltjes) uit bloedvaten van het diep veneuze systeem
- het verwijderen/aspireren van embolisch materiaal (trombus/deeltjes) uit de grote longslagader en zijn vertakkingen als behandeling van een acute longembolie bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een chirurgische of lytische therapie
- de infusie/afgifte van diagnostische of therapeutische middelen

CONTRA-INDICATIES

De PRONTO .035" is gecontra-indiceerd bij:

- bloedvaten met een diameter <4,0mm
- het verwijderen van fibreus, aanhangend of gecalcificeerd materiaal (zoals chronische bloedstolsels, atherosclerotische plaque, chronische longembolie)
- gebruik in het rechter hart of de longenaders gedurende actieve cardiopulmonale reanimatie

WAARSCHUWINGEN

STERILE/EO

Gebruik de spuit, extensielijn of afsluiter niet in het menselijk lichaam.

Als de doorstroming in de spuiten stopt of beperkt is, dient u de suctie 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 suctie nog actief is, en, spoel, zodra de katheter zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt, het extractielumen of gebruik een nieuwe katheter.

COMPLICATIES

Zoals bij alle katheterprocedures kunnen er met de PRONTO .035" complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- plaatselijke of systemische infectie
- bloeding van de aanprikplaats, met inbegrip van locale hematomen
- spasmen van het bloedvat, dissectie, perforatie of breuk
- beschadiging veneuze klep
- aritmieën
- ventriculaire perforatie
- hemoptyse
- pleurale effusie
- arteriële of veneuze trombose
- distale embolisatie van bloedstolsels en plaque, longembolie, of myocardiaal of pulmonaal infarct
- arterioveneuze fistelvorming
- katheterbreuk met losraken van de tip en distale embolisatie

VOORZORGSMATREGELEN

De PRONTO .035" plaatsingsprocedure moet worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn opgeleid op het gebied van percutane intravasculaire technieken en procedures.

Gebruik de PRONTO .035" niet 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 al het toebehoor vastzit, zodat er tijdens de extractie geen lucht in de extensielijn of de spuit kan komen.

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 de tip in het oog te houden.

Voer een intravasculair instrument nooit verder op en trek het niet terug indien er weerstand wordt gevoeld totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is bepaald. Beweging 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. Overweeg het gebruik van systemische heparinatie en een gehepariniseerde steriele oplossing.

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar maken de noodzaak tot een formele training in het gebruik van de PRONTO .035" 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.

Elke PRONTO .035" omvat de volgende componenten:

- Wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik
- Extensielijn met aangehechte rolklem en 3-wegafsluiter
- 60ml spuit met vergrendelingsstift

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

- 10F (3,35mm) of grotere inbrenghuls
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoorspoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Met behulp van de steriele techniek opent u het zakje en brengt u de verpakingskaart met katheter en toebehoor over naar het steriele veld.
2. Verwijder de katheter en het toebehoor uit de verpakingskaart en inspecteer de katheter en de extensielijnen op mogelijke buigingen of knikken.
3. Verwijder de verpakte stilet en spoel het voerdraatlumen grondig met gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Trek 10ml gehepariniseerde zoutoplossing in de 60ml spuit en zorg ervoor dat alle verbindingen tussen spuit, afsluiter en extensielijn vastzitten en dat de gele dop op de zij-uitgang van de afsluiter zit. Verbind de extensielijn met de zij-uitgang van de tuohy-adaptor op het kathetergedeelte.
5. Spoel alle 10ml gehepariniseerde zoutoplossingen door de katheter en draai de afsluiter op stand "off" (uit) naar de spuit. Trek de stift volledig terug en draai eraan om hem op zijn plaats te bevestigen.

6. Breng de rolklem zo aan dat de roller in de "off" (uit) positie (naar de spuit toe) staat.
Poorzorgsmaatregel: Controleer dat alle onderdelen vastzitten, zodat er tijdens de extractie geen lucht in de extensielijn of de spuit kan komen.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de PRONTO .035" overeenkomstig de volgende stappen:

1. Plaats de canule in het bloedvat waarbij u gebruik maakt van de standaardtechniek en een op de juiste wijze geprepareerde 10F (3,35mm) of grotere inbrenghuls.
2. Breng de voerdraad in de gewenste vasculaire ruimte.
3. Zet de PRONTO .035" op de achterkant van de voerdraad en voer hem op over de voerdraad, tot de draad uit het proximale einde van de Y-verbinding komt.
4. Bevestig het proximale segment van de voerdraad en breng de PRONTO .035" in door de inbrenghuls en in de gewenste vasculaire ruimte. Voer de katheter niet verder op als u enige weerstand ondervindt.

WAARSCHUWING: Voer een intravasculair instrument nooit verder op en trek het niet terug indien er weerstand wordt gevoeld totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is bepaald. 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 fluoroscopisch is bepaald, open u de afsluiter zodat hij naar de extensielijn toe open is.
6. Open de rolklem tot het bloed de spuit met de gewenste snelheid binnendringt.
7. Voer de katheter langzaam distaal op in de trombus. Bloed zal de spuit binnendringen tot het vacuum is verdwenen. 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: Indien de stroming in de spuit stopt of belemmerd wordt, probeer dan NIET om het extractielumen te spoelen terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt. Dit kan leiden tot intravasculaire trombusafgifte, een tromboembolische complicatie en/of ernstig letsel of de dood. Verwijder de katheter terwijl de suctie nog actief is, en, spoel, zodra de katheter zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt, het extractielumen of gebruik een nieuwe katheter.

8. Nadat het extractieproces is voltooid, draait u aan de afsluiter zodat deze naar de katheter toe "off" (uit) staat en verwijdert de katheter..

VERPAKKING & OPSLAG

De PRONTO .035" katheter is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat het De PRONTO .035" Extractiekatheter is tot de aangegeven uiterste gebruiksdatum vrij 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. zal niet aansprakelijk zijn voor enige

incidentele of bijzondere schade resp. vervolgschade die voortkomt uit het gebruik van de PRONTO .035" Extractiekatheter. Indien dit product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, onjuiste opslag of onjuiste hanteren, dan is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een desondanks aangebrachte verandering of aanpassing kan niet bij Vascular Solutions, Inc. worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN PLAATS VAN ENIG ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF EEN GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Octrooien in de VS en Internationaal Aangevraagd.

PRONTO® is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de Lijst met Internationale Symbolen op bladzijde 23.

PRONTO® .035" - Poistokatetri Malli 5041 Käyttöohjeet

VAROITUS

PRONTO .035" -Poistokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä laitteen käyttöä koskeva koulutus. Laitte toimitetaan steriiliin, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektoriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

LAITTEEN KUVAUS

PRONTO .035" -Poistokatetri (PRONTO .035") kaksiluumeninen, johdinta pitkin sisään vietyä katetri (OTW) lisätarvikkeineen. Katetri on suunniteltu vietyväksi 10 F (3,35mm) tai suuremman sisäänvientiholkkin kautta, jossa on yli 0,035" (0,89mm) johdinlanka. Suuremman poistolumenin kautta voidaan veritukos poistaa mukana toimitetun ruiskun avulla jatkoletkun ja sulkuventiiliin kautta. Katetrissa on pyörästetty distaalikätkä ja suojattu poistolumenin aukko, mikä helpottaa katetrin työntämistä verisuoneen ja jonka avulla veritukos voidaan poistaa mahdollisimman helposti poistolumenin kautta.

Katetrissa on röntgenpositiivinen merkkirengas, joka sijaitsee noin 4mm päässä distaalikätkästä. Katetrin proksimaalipäässä on hemostaattinen Y-liitos, jonka avulla katetri liitetään mukana toimitettuun jatkoletkuun, sulkuventiiliin ja ruiskuun ja jolla se voidaan kiristää johdinlankaan verenvuodon estämiseksi.

Käytettäessä PRONTO .035" -katetria nesteen antoon, suurimmat suositellut virtausnopeudet ovat seuraavat (katso Taulukko 1):

TAULUKKO 1: PRONTO .035" -Poistokatetrin Virtausnopeus

Suurin Suositeltu Virtausnopeus	
Suolaliuos	1,00ml/s
76% Ioninen Varjoaine	1,00ml/s

KÄYTTÖAIHEET

PRONTO .035" -katetrin käyttötarkoitus:

- embolia-aineksen (hyyttymä tai kudossjäte) poisto/aspiraatio valtimojärjestelmästä
- embolia-aineksen (hyyttymä tai kudossjäte) poisto/aspiraatio syvästä laskimojärjestelmästä
- embolia-aineksen (hyyttymä tai kudossjäte) poisto/aspiraatio keuhkovaltimosta ja sen osista akuutin keuhkoembolian hoidossa potilailla, joille ei voida antaa kirurgista tai liuottavaa hoitoa
- diagnoosiin tai hoitoon käytettävien aineiden infuusio/anto

VASTA-AIHEET

PRONTO .035" -katetrin käytön vasta-aiheet:

- verisuonet, joiden halkaisija on <4,0mm
- sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin poistaminen (esim. krooninen tukos, ateroskleroottinen plakki, krooninen keuhkoembolia)
- käyttö sydämen oikeanpuoleisissa valtimoissa tai keuhkovaltimoissa aktiivisen puhallus-paineluvetyksen aikana

VAROITUKSET

STERILE EO

Älä käytä ruiskua, jatkoletkua tai sulkuventiiliä ihmiskehon sisällä.

Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai rajoittuu, ÄLÄ lopeta imua; ÄLÄ yritä huuhdella poistolumenia katetrin ollessa vielä potilaan suonistossa. Seurauksena saattaa olla hyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen, tromboembolinen tapahtuma ja/tai vakava vamma tai kuolema. Poista katetri imun ollessa käynnissä ja huuhteleva poistolumenin tai vaihda katetri uuteen heti, kun katetri on poistettu potilaasta.

KOMPLIKAATIOIT

PRONTO .035" -katetrin käytön yhteydessä saattaa esiintyä komplikaatioita kuten kaikkien katetrin käytön yhteydessä. Näitä ovat mm:

- paikallinen tai systeeminen infektio
- verenvuoto vientikohdasta, mukaan lukien paikallinen hematooma
- suonien spasmi, dissektio, perforaatio tai repeytyminen
- laskimoläpän vaurio
- rytmihäiriöt
- kammion perforaatio
- hemoptyyssi
- keuhkopussin nestekertymä
- valtioon tai laskimon tukokset
- verihyytymien ja plakin distaalinen embolisaatio, keuhkoembolia, sydän- tai keuhkoinfarkti
- arteriovenoosisten fistelien muodostuminen
- katetrin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio

VAROTOIMET

PRONTO .035" -poistokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia ja suonensisäisiä tekniikoita ja menetelmiä koskeva koulutus.

Älä käytä PRONTO .035" -katetria, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

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

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

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

Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty fluoroskopiolla. Katetrin tai johtimen liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonen perforaation.

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

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan PRONTO .035" -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.

Jokainen PRONTO .035" -katetri sisältää seuraavat komponentit:

- Kertakäyttöinen katetri
- Jatkoletku, jossa rullapuristin ja 3-haarainen sulkuventtiili
- 60ml ruisku, jossa lukittava mäntä

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- 10F (3,35mm) tai suurempi sisäänvientiholkki
- Steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun)

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Avaa pussi ja siirrä sisäpakkaus katetreineen ja tarvikkeineen steriilille alueelle steriilejä menetelmiä noudattaen.
2. Poista katetri tarvikkeineen pakkauksesta ja tarkista sekä katetri että jatkoletku taipumien tai vääntymien varalta.
3. Ota katetri kuljetuspukista ja huuhtelee johdinlankaluomen perusteellisesti heparinisoitulla keittosuolaliuoksella.
4. Annostele 10ml heparinisoitua keittosuolaliuosta 60ml:n ruiskuun ja varmista, että kaikki ruiskun, sulkuventtiilin ja jatkoletkun liitokset ovat pitävät ja että keltainen korkki on paikallaan sulkuventtiilin sivuportissa. Liitä jatkoletku Tuohy-sovitimen sivuporttiin katetrin kannassa.
5. Huuhtelee 10ml heparinisoitua keittosuolaliuosta katetrin läpi ja käännä sulkuventtiili "off" -asentoon ruiskusta pois päin. Vedä ruiskun mäntä kokonaan taakse ja kierrä lukko paikalleen.
6. Aseta rullapuristin "off" -asentoon (ruiskuun päin).
Varotoimi: Varmista, että kaikki liitoskohdat ovat tukevasti kiinni, ettei ilmaa pääse jatkoletkuun tai ruiskuun poistotoimenpiteen aikana.

SISÄÄNVIENI

Vie PRONTO .035" -katetri sisään seuraavasti:

1. Kanyloi verisuoni vakiotekniikkaa ja asianmukaisesti valmistettua, vähintään 10F (3,35mm) sisäänvientiholkkia käyttäen.
2. Vie johdin kohteeseen verisuonessa.
3. Asenna PRONTO .035" -katetri johdinlangan päälle. Työnnä katetria sisään johdinlangan yli, kunnes johdinlanka tulee ulos Y-liittimen proksimaalipäästä.
4. Kiinnitä johdinlangan proksimaalipää ja vie PRONTO .035" -katetri sisäänvientiholkin kautta verisuoneen. Lopeta katetrin eteenpäinkuljetus, jos tuntuu vähäisintäkin vastusta.

VAROITUS: Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty fluoroskopiolla. Katetrin tai johtimen liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonen perforaation.

5. Kun katetrin sijainti on varmistettu läpivalaisussa, avaa sulkuventtiili jatkoletkuun asti.
6. Avaa rullapuristin, kunnes veri valuu ruiskuun halutulla nopeudella.
7. Työnnä katetria hitaasti eteenpäin distaalisesti kohti hyytymää. Ruisku alkaa täytyä verellä, kunnes tyhjiö on täytynyt kokonaan. Jos ruisku ei ala täytyä verellä 5 sekunnin kuluessa, poista katetri ylläpitäen kuitenkin alipainetta koko ajan. Kun katetri on potilaan ulkopuolella, huuhtelee poistoluomen tai ota käyttöön uusi katetri.

VAROITUS: Jos virtaus ruiskuun pysähtyy tai rajoittuu, ÄLÄ yritä huuhdella poistoluomenia katetrin ollessa vielä potilaan suonistossa. Seurauksena saattaa olla hyytymän aiheuttama verisuonen tukkeutuminen, tromboembolinen tapahtuma ja/tai vakava vamma tai kuolema. Poista katetri imun ollessa käynnissä ja huuhtelee poistoluomen tai vaihda katetri uuteen heti, kun katetri on poistettu potilaasta.

8. Poistotoimenpiteen suorittamisen jälkeen sulkuventtiili kierretään "off" -asentoon katetriin päin ja katetri poistetaan.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

PRONTO .035" -katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, ettei PRONTO .035" -poistokatetrissa ole valmistus- tai materiaalivirheitä ennen ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan raaka-aine- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa mistään epäsuorista, erityisistä tai seurauksellisista vahingoista, jotka johtuvat PRONTO .035" -poistokatetrin Käytöstä. Tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos tuotteen vioittuminen johtuu siitä, että sitä on käytetty väärin, muutettu tai se on varastoitu väärin tai sitä on käsitelty väärin.

Vascular Solutions, Inc. millään työntekijällä, edustajalla tai jälleenmyyjällä ei ole oikeutta muuttaa tai täydentää tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Väitetyt muutokset tai täydennykset eivät sido Vascular Solutions, Inc.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN ILMAISTUJEN TAI HILJAISTEN TAKUIDEN ASEMESTA, MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT TAI

VASCULAR SOLUTIONS, INC. MINKÄÄN MUUN VELVOLLISUUDEN ASEMESTA.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhdysvaltain ja Muiden Maiden patenteja on haettu.

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

Katso Kansainvälisten Merkkien Selitykset sivulta 23.

Cathéter d'extraction de PRONTO® .035"

Modèle 5041 Mode d'emploi

MISE EN GARDE

La procédure reposant sur utilisant le Cathéter D'extraction de PRONTO .035" doit être réalisée exécutée par des médecins dûment formés au maniement du dispositif. Le dispositif est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique créé 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 de PRONTO .035" (PRONTO .035") est un cathéter à double lumière, acheminable sur fil, accompagnés d'accessoires annexes. Le Cathéter est conçu pour être mis en place au moyen d'une gaine d'introduction de 10F (3,35mm) ou plus grosse grand, sur un fil guide de 0,035" po (0,89mm). La plus grande lumière la permet le retrait d'un thrombus au moyen de la seringue incluse jointe, grâce à la ligne d'extension et au robinet d'arrêt. Le cathéter a une extrémité distale arrondie, avec une lumière d'extraction protégée pour faciliter la progression du cathéter dans le vaisseau sanguin et maximiser l'extraction des thrombus par la lumière d'extraction.

À 4mm environ de son extrémité distale, le cathéter possède une bande repère radio-opaque. L'extrémité proximale du cathéter comprend une jonction en Y hémostatique qui permet d'attacher le cathéter à la ligne d'extension, au robinet d'arrêt et à la seringue, et peut être serrée sur le fil guide pour éviter tout écoulement de sang.

Lors de l'utilisation du PRONTO .035" pour introduire un liquide, le débit maximum recommandé pour le dispositif est le suivant (voir le Tableau 1) :

Tableau 1 : Débit du Cathéter D'extraction PRONTO .035"

Débit Maximum Recommandé pour le Cathéter Solution	
Saline	1,00ml/s
Produit de Contraste Ionique à 76%	1,00ml/s

INDICATIONS

Le PRONTO .035" est indiqué pour :

- l'extraction/aspiration de matériaux emboliques (thrombus/débris) des vaisseaux du système artériel
- l'extraction/aspiration de matériaux emboliques (thrombus/débris) des vaisseaux du système veineux profond
- l'extraction/aspiration de matériaux emboliques (thrombus/débris) des vaisseaux de l'artère pulmonaire principale et de ses branches pour le traitement d'une embolie

pulmonaire aiguë chez des patients ne pouvant pas subir une intervention chirurgicale ou un traitement lytique.

- pour perfuser/administrer des agents diagnostiques ou thérapeutiques

CONTRE-INDICATIONS

Le PRONTO .035" est contre-indiqué pour:

- des vaisseaux d'un diamètre <4,0mm
- l'extraction de matériaux fibreux, adhérents ou calcifiés (par exemple, caillot chronique, plaque athérosclérotique, embolie pulmonaire chronique)
- une utilisation dans le cœur droit ou les artères pulmonaires lors d'une réanimation cardio-respiratoire active

AVERTISSEMENTS

STERILE | EO

Ne pas utiliser la seringue, la ligne d'extension ni le robinet d'arrêt à l'intérieur du corps humain.

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 pendant que l'aspiration est en marche et, une fois le cathéter à l'extérieur du patient, rincer la lumière d'extraction ou utiliser un nouveau cathéter.

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent se produire lors de l'utilisation du PRONTO .035". Elles comprennent:

- des infections locales ou systémiques
- un saignement du site d'accès, y compris un hématome local
- un spasme, une dissection, une perforation ou une rupture du vaisseau
- une lésion des valvules du sinus veineux
- des arythmies
- une perforation ventriculaire
- une hémoptysie
- un épanchement pleural
- une thrombose artérielle ou veineuse
- une embolisation distale de caillots sanguins et de plaque, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde ou un infarctus pulmonaire
- la constitution d'une fistule artérioveineuse
- une fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

La procédure de mise en place du PRONTO .035" doit être effectuée par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

Ne pas utiliser le PRONTO .035" si l'emballage est endommagé.

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 que tous les raccords sont bien serrés, afin de ne pas introduire d'air dans la ligne d'extension ou la seringue lors de 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 intra-vasculaire 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 fil-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. Le recours à une héparinisation systémique et à des solutions stériles héparinées doit être envisagé.

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 PRONTO .035". 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 PRONTO .035" comprend les éléments suivants:

- Un cathéter jetable à usage unique
- Une ligne d'extension avec pince à roulette et robinet d'arrêt à 3 voies
- Une seringue de 60ml à piston verrouillable

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont:

- Une gaine d'introduction de 10F (3,35mm) ou plus
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. En appliquant une technique stérile, ouvrir le sachet et transférer la carte d'emballage avec le cathéter et les accessoires dans le champ stérile.
2. Retirer le cathéter et les accessoires de la carte d'emballage et inspecter le cathéter et le tube d'extension pour s'assurer de l'absence de coudes ou d'entortillements.
3. Retirer le stylet d'emballage et rincer soigneusement la lumière d'insertion du fil guide avec une solution saline héparinée.
4. Aspirer 10ml de solution saline héparinée dans la seringue de 60ml, puis vérifier que les connexions entre la seringue, le robinet d'arrêt et la ligne d'extension sont bien serrées et que le capuchon jaune est en place sur le port latéral du robinet d'arrêt. Connecter la ligne d'extension au port latéral de l'adaptateur Tuohy sur le collet du cathéter.
5. Injecter les 10ml de solution saline héparinée dans le cathéter et fermer la voie du robinet d'arrêt connectée à la seringue. Retirer complètement le piston de la seringue et le tourner pour le verrouiller en place.
6. Positionner la pince à roulette de manière à ce que la roulette soit dans la position « d'arrêt » (vers la seringue).
Précaution: Vérifier que tous les raccords sont bien serrés, afin de ne pas introduire d'air dans la ligne d'extension ou la seringue lors de l'extraction.

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Mettre en place le PRONTO .035" conformément aux étapes suivantes:

1. Cathétériser le vaisseau en utilisant une technique standard et une gaine d'introduction de 10F (3,35mm) ou plus, correctement préparée.
2. Introduire le fil guide à l'intérieur de l'espace vasculaire choisi.
3. Insérer le PRONTO .035" sur le fil guide et le faire avancer sur le fil guide jusqu'à ce que le fil dépasse de l'extrémité proximale de la jonction en Y.
4. Attacher le segment proximal du fil guide, puis insérer le PRONTO .035" dans la gaine d'introduction et dans l'espace vasculaire choisi. Arrêter la progression du cathéter s'il vient à buter sur une résistance.
5. Après avoir confirmé sous radioscopie la position du cathéter, ouvrir le robinet d'arrêt de manière à ce que la voie menant à la ligne d'extension soit ouverte.
6. Ouvrir la pince à roulette jusqu'à ce que le sang pénètre dans la seringue au débit souhaité.
7. Faire avancer lentement le cathéter en position distale dans le thrombus. Du sang pénétrera dans la seringue pour combler le vide. 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'écoulement dans la seringue s'arrête ou est limité, 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 pendant que l'aspiration est en marche et, une fois le cathéter à l'extérieur du patient, rincer la lumière d'extraction ou utiliser un nouveau cathéter.

8. Une fois le processus d'extraction terminé, fermer la voie du robinet d'arrêt connectée au cathéter et retirer le cathéter.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le cathéter PRONTO .035" a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le Cathéter D'extraction de PRONTO .035" est sans défaut de fabrication et de matériau jusqu'à la date de péremption affichée. 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 tenue pour responsable de tout dommage accidentel, spécifique ou indirect, découlant de l'utilisation du Cathéter D'extraction de PRONTO .035". Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation,

à un stockage improprie 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 EXPRESSÉMENT DE SEULE ET UNIQUE GARANTIE. ELLE EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT DE QUALITÉ MARCHANDE DU PRODUIT OU D'ADÉQUATION À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE. ELLE EXCLUT ÉGALEMENT TOUTE AUTRE.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets Internationaux et US en instance.

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

Voir en page 2 le Glossaire des Symboles Internationaux 23.

PRONTO® .035" Extraktionskatheter Modell 5041 Gebrauchsanweisung

ACHTUNG

Der PRONTO .035" Extraktionskatheter darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der anwendung des geräts entsprechend geschult sind. Das Gerät wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der PRONTO .035" Extraktionskatheter (PRONTO .035") ist ein „Over-the-Wire" (OTW) doppelumenkatheter mit entsprechendem zubehör. Der Katheter wurde entwickelt, um durch eine 10F (3,35mm) oder größere einführungsschleuse über einen 0,89mm führungsdraht eingeführt zu werden. Durch das größere lumen können mit hilfe der mitgelieferten spritze thromben durch den verlängerungsschlauch und den absperrhahn entfernt werden. Der katheter weist eine abgerundete distale spitze mit einem geschützten extraktionslumen auf, um das vorschieben des katheters in das blutgefäß zu erleichtern und die extraktion des thrombus durch das extraktionslumen zu verbessern.

Der katheter ist ungefähr 4mm von der distalen spitze entfernt mit einem röntgendichten markierungsband versehen. Das proximale ende des katheters besitzt einen hämostatischen Y-anschluss, an dem der katheter an den mitgelieferten verlängerungsschlauch, absperrhahn und die spritze angeschlossen und auf dem führungsdraht befestigt werden kann, um ein austreten von blut zu verhindern.

Wenn PRONTO .035" zur flüssigkeitsgabe verwendet wird, sind folgende maximalen flussraten einzuhalten (siehe Tabelle 1):

**TABELLE 1: PRONTO .035" Extraktionskatheter
Flussrate**

Maximale Empfohlene Flussrate des Katheters	
NaCl	1,00ml/s
76% Ionisches Kontrastmittel	1,00ml/s

INDIKATIONEN

Der PRONTO .035" ist indiziert bei:

- entfernung/aspiration von embolischem material (thrombus/debris) aus arteriellen gefäßen
- entfernung/aspiration von embolischem material (thrombus/debris) aus gefäßen des tiefen venensystems
- entfernung/aspiration von embolischem material (thrombus/debris) aus den aa. pulmonales und ihren seitenästen als behandlung der akuten lungenembolie bei patienten, für die eine chirurgische oder lytische behandlung nicht in frage kommt
- infusion/verabreichung von diagnostischen oder therapeutischen mitteln

KONTRAINDIKATIONEN

Der PRONTO .035" ist kontraindiziert bei:

- gefäßen, deren durchmesser <4,0mm ist
- entfernung von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem material (z. b. chronische gerinnsel, atherosklerotische plaques, chronische lungenembolie).
- während aktiver kardiopulmonaler reanimation ist die verwendung in der rechten herzarterie oder den lungenarterien kontraindiziert.

WARNHINWEISE

STERILE EO

Die spritze, der verlängerungsschlauch oder der absperrhahn dürfen nicht im menschlichen körper verwendet 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. Den katheter unter sog entfernen und wenn sich der katheter außerhalb des patienten befindet, entweder das extraktionslumen spülen oder einen neuen katheter verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen Kathetereingriffen können mit dem PRONTO .035" Komplikationen auftreten. Folgende komplikationen können auftreten:

- lokale oder systemische Infektionen
- blutungen an der zugangsstelle, einschließlic lokaler hämatome
- spasmus, dissektion, perforation oder ruptur des gefäßes
- verletzung der venenklappen
- arrhythmien
- ventrikuläre perforation
- hämoptysis
- pleuraerguss
- arterielle oder venöse thrombose
- distale embolisierung durch blutgerinnsel und plaque, lungenembolie oder myokardinfarkt oder lungeninfarkt
- bildung arteriovenöser fisteln
- katheterbrüche mit abtrennung der spitze und distaler embolie

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der PRONTO .035" darf nur von Ärzten verwendet werden, die ein angemessenes training in perkutanen intravaskulären techniken und verfahren aufweisen.

PRONTO .035" darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Den katheter vor dem gebrauch auf beschädigungen, knickstellen und verformungen überprüfen. Beschädigte katheter dürfen nicht benutzt werden, da dies zu gefäßschäden führen kann und/oder dazu, dass sich der katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Sicherstellen, dass alle anschlüsse fest sitzen, damit bei der extraktion keine luft in den verlängerungsschlauch oder die spritze eindringt.

Achten sie darauf, dass der katheter während des eingriffs sachgemäß behandelt wird, um das risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abgeknickt oder anderweitig verformt wird.

Solange sich der katheter im körper befindet, sollte er nur unter durchleuchtung bewegt werden. Der katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass überwacht wird, wie sich die spitze verhält.

Ein intravaskuläres gerät darf nur dann gegen widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die ursache des widerstands mittels durchleuchtung eindeutig festgestellt 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

folgenden anweisungen erklären das technische vorgehen, machen aber die notwendigkeit eines formalen trainings in der anwendung des PRONTO .035". 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 PRONTO .035" umfasst die folgenden komponenten:

- Katheter zur einmaligen verwendung
- Verlängerungsschlauch mit befestigter rollklemme und 3-wege-hahn
- 60ml spritze mit feststellbarem kolben

Anderes, benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes material:

- 10F (3,35mm) oder größere einführungsschleuse
- Sterile, heparinisierte NaCl-Lösung (zur spülung des systems)

VORBEREITUNG ZUR BENUTZUNG

- Mit steriler technik die transportschale mit dem katheter und dem zubehör aus dem beutel in das sterile feld geben.
- Katheter und zubehör aus der transportsschale nehmen und katheter und verlängerungsschlauch auf verbiegungen oder knicke untersuchen.
- Den transportmandrin entfernen und das lumen des führungsdrahtes gründlich mit heparinisierte nacl-lösung rückspülen.
- 10ml heparinisierte nacl-lösung in die 60ml spritze aufziehen und sicherstellen, dass alle verbindungen zwischen spritze, 3-wege-hahn und verlängerungsschlauch dicht sind und dass sich der gelbe verschluss auf dem seitenanschluss des absperrhahns befindet. Den verlängerungsschlauch an den

seitenanschluss des tuohy-adapters am katheter anschließen.

- Die 10ml heparinisierte nacl-lösung durch den katheter spülen und den absperrhahn zur spritze schließen. Den spritzenkolben vollständig zurückziehen und durch drehen feststellen.
- Die rollklemme so einstellen, dass sie auf „aus“ steht (zur spritze hin).
VORSICHT: Alle verbindungen sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass während der extraktion keine luft in den verlängerungsschlauch oder die spritzen gelangen kann.

ANWENDUNG

Den PRONTO .035" folgendermaßen anwenden:

- Das gefäß mit standardtechniken und einer angemessen vorbereiteten 10F (3,35mm) oder größeren einführschleuse kanulieren.
- Den führungsdraht in das gewünschte blutgefäß einführen.
- Den PRONTO .035" von hinten über den führungsdraht führen und vorschieben, bis der draht aus dem proximalen ende des Y-anschlusses austritt.
- Den proximalen teil des führungsdrahts sichern und den PRONTO .035" durch die einführschleuse in den gewünschten gefäßabschnitt einführen. Der katheter darf nicht gegen widerstand vorgeschoben werden.

WARNUNG: Ein intravaskuläres gerät darf nur dann gegen widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die ursache des widerstands mittels durchleuchtung eindeutig festgestellt 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.

- Nach fluoroskopischer kontrolle der katheterlage den absperrhahn zum verlängerungsschlauch öffnen.
- Die rollklemme öffnen, bis blut mit der gewünschten rate in die spritze eintritt.
- Den katheter langsam nach distal in den thrombus 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: Sollte der fluss in die spritze unterbrochen oder eingeschränkt sein, NICHT versuchen das absauglumen zu spülen, während der katheter sich 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. Den katheter unter sog entfernen und wenn sich der katheter außerhalb des patienten befindet, entweder das extraktionslumen spülen oder einen neuen katheter verwenden.

- Nach abschluss des extraktionsvorgangs den absperrhahn so drehen, dass er zum katheter geschlossen ist und den katheter entfernen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der PRONTO .035" katheter wurde mit ethylenoxid sterilisiert.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, Dass der PRONTO .035" Extraktionskatheter vor dem angegebenen verfallsdatum keine material- und verarbeitungsfehler 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 zufällige oder spezielle schäden oder folgeschäden durch die verwendung des PRONTO .035" Extraktionskatheters. Bei schäden am produkt, die durch missbrauch, änderungen, unsachgemäße lagerung oder unsachgemäßen gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte gewährleistung.

Kein mitarbeiter, handelsvertreter oder vertriebshändler von Vascular Solutions, Inc. ist dazu berechtigt, diese beschränkte gewährleistung in irgendeiner form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche änderungen oder ergänzungen können bei Vascular Solutions, Inc. nicht eingeklagt werden.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT AUSDRÜCKLICH AN STELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDWEDER GEWÄHRLEISTUNG ODER HANDELSÜBLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE JEDER ANDEREN VERPFLICHTUNG.

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-Patente sind angemeldet. PRONTO® ist ein warenzeichen der Vascular Solutions, Inc.

Eine Beschreibung der Internationalen Symbole befindet sich auf Seite 23.

Kathetras εξαγωγής PRONTO® .035" Μοντέλο 5041 Οδηγίες Χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η επέμβαση με τον καθητήρα εξαγωγής PRONTO .035" θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς επαρκώς εκπαιδευμένους 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 καθητήρας εξαγωγής PRONTO .035" (PRONTO .035") είναι ένας καθητήρας διπλού αυλού OTW (Over-The-Wire: πάνω από σύρμα) και συνοδεύεται από τα κατάλληλα εξαρτήματα. Ο καθητήρας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγής 10F (3,35mm) ή μεγαλύτερου, πάνω από οδηγό σύρμα 0,035" (0,89mm). Ο μεγαλύτερος αυλός επιτρέπει την αφαίρεση του θρόμβου με τη χρήση της συμπεριλαμβανόμενης σύριγγας μέσω της γραμμής προέκτασης και της στρόφιγγας. Ο καθητήρας έχει ένα στρογγυλεμένο περιφερικό άκρο με προστατευμένο αυλό εξαγωγής προκειμένου να διευκολύνεται η πρόωθηση του καθητήρα στο αιμοφόρο αγγείο και να μεγιστοποιείται η εξαγωγή του θρόμβου μέσω του αυλού εξαγωγής.

Ο καθητήρας έχει μία δέσμη ακτινοσκοπικού δείκτη που βρίσκεται σε απόσταση περίπου 4mm από το περιφερικό άκρο. Στο εγγύς άκρο του καθητήρα υπάρχει ενσωματωμένη μια αιμοστατική σύνδεση Y που επιτρέπει την προσαρμογή του καθητήρα στην συμπεριλαμβανόμενη γραμμή προέκτασης, τη

στρόφιγγα και τη σύριγγα και μπορεί να σφίχτει στο οδηγό σύρμα για να αποτρέψει τη διαρροή αίματος. Κατά τη χρησιμοποίηση του PRONTO .035" για χορήγηση υγρού, ο μέγιστος αναμενόμενος ρυθμός ροής για τη συσκευή είναι ως ακολούθως (βλέπε Πίνακα 1):

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Ρυθμός ροής καθητήρα εξαγωγής PRONTO .035"

Μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός ροής καθητήρα	
Φυσιολογικός ορός	1,00ml/s
76% ιονικά σκιαγραφικά μέσα	1,00ml/s

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας PRONTO .035" ενδείκνυται για:

- αφαίρεση/αναρρόφηση εμβολικού υλικού (θρόμβου/υπολειμμάτων) από αγγεία του αρτηριακού συστήματος
- αφαίρεση/αναρρόφηση εμβολικού υλικού (θρόμβου/υπολειμμάτων) από το εν τω βάθει φλεβικό σύστημα
- αφαίρεση/αναρρόφηση εμβολικού υλικού (θρόμβου/υπολειμμάτων) από την κύρια πνευμονική αρτηρία και τους κλάδους της για την αντιμετώπιση της οξείας πνευμονικής εμβολής σε ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για χειρουργική ή λυτική θεραπεία
- έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας PRONTO .035" δεν ενδείκνυται για:

- αγγεία διαμέτρου <4,0mm
- αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνιος θρόμβος, αθηροσκληρωτική πλάκα, χρόνια πνευμονική εμβολή)
- χρήση στην δεξιά καρδιακή ή πνευμονική αρτηρία κατά την διάρκεια καρδιοπνευμονικής ανάνηψης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

STERILE EO

Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, τη γραμμή προέκτασης ή τη στρόφιγγα εντός του ανθρώπινου σώματος.

Αν η ροή στη σύριγγα σταματήσει ή περιοριστεί, ΜΗΝ διακόψετε την αναρρόφηση. ΜΗΝ επιχειρήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής, ενόσω ο καθητήρας βρίσκεται ακόμα μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Ενδέχεται να προκύψει ενδαγγειακή μετακίνηση θρόμβου, θρομβοεμβολικό επεισόδιο ή/και σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθητήρα ενώ η αναρρόφηση είναι σε λειτουργία και όταν βρίσκεται εκτός του σώματος του ασθενούς εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ή χρησιμοποιήστε έναν νέο καθητήρα.

Όπως συμβαίνει σε όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπλοκές και στην διαδικασία καθετηριασμού με τον καθητήρα εξαγωγής PRONTO .035". Τέτοιες επιπλοκές μπορεί να είναι οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- αιμορραγία θέσης πρόσβασης, καθώς και τοπικό αιμάτωμα
- σπασμός, διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη αγγείων
- κάκωση φλεβικών βαλβίδων
- αρρυθμίες

- κοιλιακή διάτρηση
- αιμόπτυση
- πνευμονικό εξίδρωμα
- αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση
- περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και αθηρωματικής πλάκας, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή πνευμονικό έμφρακτο
- σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους σύριγγιου
- θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθετήρα PRONTO .035" θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PRONTO .035" εάν 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 προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και να μην μπορείτε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζουν σωστά ώστε να μην είναι δυνατή η εισχώρηση αέρα στην γραμμή προέκτασης ή στη σύριγγα κατά την εξαγωγή.

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 ακτινοσκοπική. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρήσετε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

Ποτέ να μην προωθήσετε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου 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 τη μείωση της θρόμβωσης όταν οποιοσδήποτε καθετήρας χρησιμοποιείται στα αιμοφόρα αγγεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρίνισμου και ηπαρίνισμένων στερωτών διαλυμάτων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση του PRONTO .035". 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 οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Κάθε καθετήρας PRONTO .035" περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Καθετήρας αναλώσιμος, μιας χρήσης.
- Γραμμή προέκτασης με προσαρτημένο κυλινδρικό σφιγκτήρα και τρίοδη στρόφιγγα
- Σύριγγα 60ml με ασφαλιζόμενο έμβολο

Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:

- Θηκάρη εισαγωγής 10F (3,35mm) ή μεγαλύτερο

- Στείο ηπαρίνισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπτυξη του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το σακουλάκι και μεταφέρετε την κάρτα συσκευασίας με τον καθετήρα και τα εξαρτήματα σε στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις.
3. Αφαιρέστε τον στυλεό συσκευασίας και εκπλύνετε διεξοδικά τον αυλό του οδηγού σύρματος ανάδρομα με ηπαρίνισμένο φυσιολογικό ορό.
4. Αναρροφήστε 10ml ηπαρίνισμένου φυσιολογικού ορού στη σύριγγα των 60ml και βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις μεταξύ της σύριγγας, της στρόφιγγας και της γραμμής προέκτασης είναι ασφαλείς και ότι το κίτρινο πώμα στο πλευρικό στόμιο της στρόφιγγας είναι στη θέση του. Συνδέστε τη γραμμή προέκτασης στο πλευρικό στόμιο του προσαρμογέα τύπου tuohy στην υποδοχή του καθετήρα.
5. Διοχεύστε όλη την ποσότητα των 10mls ηπαρίνισμένου φυσιολογικού ορού μέσω του καθετήρα και κλείστε τη στρόφιγγα στη σύριγγα. Τραβήξτε εντελώς το έμβολο της σύριγγας και στρέψτε το για να ασφαλίσει στη θέση του.
6. Θέσατε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα έτσι ώστε να βρίσκεται στην κλειστή θέση (προς τη σύριγγα).
Προφύλαξη: Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα εφαρμόζουν σωστά και σφικτά για να αποφευχθεί η εισόδος αέρα στην γραμμή προέκτασης ή στη σύριγγα κατά την διάρκεια της εξαγωγής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Για την έκπτυξη του καθετήρα PRONTO .035" ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Προχωρήστε σε καθετηριασμό του αγγείου χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική και ένα κατάλληλα προετοιμασμένο θηκάρη εισαγωγής 10F (3,35mm) ή μεγαλύτερο.
2. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου.
3. Οπισθοφορτώστε τον καθετήρα PRONTO .035" στο οδηγό σύρμα και προωθήστε τον πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το σύρμα εξέλθει στο εγγύς άκρο της σύνδεσης Υ.
4. Στερεώστε το εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος και εισαγάγετε τον καθετήρα PRONTO .035" μέσω του θηκαρίου εισαγωγής και εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα αν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ να μην προωθήτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου 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 επιβεβαιωθεί η θέση του καθετήρα ακτινοσκοπικά, ανοίξτε τη στρόφιγγα ώστε να είναι ανοιχτή στη γραμμή προέκτασης.
6. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα ώστε το αίμα να αρχίσει να εισέρχεται στη σύριγγα στον επιθυμητό ρυθμό.
7. Προωθήστε αργά τον καθετήρα περιφερικά εντός του θρόμβου. Το αίμα θα εισέλθει στη

σύριγγα έως ότου εξαλειφθεί το κενό. Εάν η αναρρόφηση αίματος δεν αρχίζει να γεμίζει την 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 βρίσκεται εκτός του σώματος του/της ασθενούς εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής ή χρησιμοποιήστε έναν νέο καθετήρα.

8. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαγωγής, κλείστε τη στρόφιγγα στον καθετήρα και αφαιρέστε τον.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας PRONTO.035" έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι Ο καθετήρας εξαγωγής PRONTO .035" δεν παρουσιάζει ελαττώματα ως προς την κατασκευή και τα υλικά προ της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Η ευθύνη υπό την εγγύηση αυτή είναι περιορισμένη στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε 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 τυχόν, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα εξαγωγής PRONTO .035". Η ζημιά που προκαλείται στο προϊόν λόγω της κακής χρήσης, μετατροπής, λάθος φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσουν αυτή την περιορισμένη εγγύηση άκυρη.

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

ΟΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΑΜΕΣΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

Βλέπε Γλωσσάριο Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 23.

Catetere per Estrazione PRONTO® .035"

Modello 5041 Istruzioni per L'uso

AVVERTENZA

La procedura con Catetere per Estrazione PRONTO .035" deve essere eseguita da medici con un'adeguata preparazione nell'uso di questo

dispositivo. Il dispositivo è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Catetere per Estrazione PRONTO .035" (PRONTO .035") è un catetere OTW a doppio lume completo di relativi accessori. Il catetere è concepito per essere posizionato tramite un introduttore da 10F (3,35mm) o più grande sopra un filo guida da 0,035" (0,89mm). Il lume di dimensioni maggiori consente la rimozione di trombi utilizzando la siringa inclusa ed il tubo di prolunga con rubinetto di arresto. Il catetere è dotato di punta distale arrotondata con un lume per estrazione protetto per agevolare l'avanzamento del catetere nel vaso e l'estrazione di trombi.

A circa 4mm dalla punta distale del catetere è presente un marker radiopaco. L'estremità prossimale del catetere presenta un raccordo emostatico a Y che consente il collegamento del tubo di prolunga con rubinetto di arresto e siringa acclusi alla confezione e può essere serrato sul filo guida per prevenire il sanguinamento.

Quando si utilizza il catetere PRONTO .035" per la somministrazione di liquidi, non superare il flusso massimo consigliato riportato di seguito (vedere la Tabella 1):

TABELLA 1: Flusso Massimo del Catetere per Estrazione PRONTO .035"

Flusso Massimo Consigliato per il Catetere Soluzione	
Fisiologica	1,00ml/s
Mezzo di Contrasto Ionico al 76%	1,00ml/s

INDICAZIONI

Il catetere PRONTO .035" è indicato per:

- la rimozione/aspirazione di materiale embolico (trombi/detriti) da vasi del sistema vascolare arterioso
- la rimozione/aspirazione di materiale embolico (trombi/detriti) da vasi del sistema venoso profondo
- la rimozione/aspirazione di materiale embolico (trombi/detriti) dall'arteria polmonare principale e suoi rami, come trattamento per l'embolia polmonare acuta in pazienti nei quali non sono indicati un intervento chirurgico o la terapia litica
- per l'infusione/erogazione di farmaci o sostanze a scopo diagnostico

CONTROINDICAZIONI

Il catetere PRONTO .035" è controindicato per:

- vasi di diametro <4,0mm
- la rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato (es. coaguli cronici, placca aterosclerotica, embolia polmonare cronica)
- l'utilizzo nel cuore destro o nelle arterie polmonari durante la rianimazione cardiopolmonare attiva

AVVERTENZE

STERILE EO

Non utilizzare la siringa, il tubo di prolunga o il rubinetto di arresto nel corpo del paziente.

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

provocare il passaggio endovascolare del trombo, un evento tromboembolico e/o una lesione grave o la morte del paziente. Rimuovere il catetere continuando l'aspirazione e, una volta estratto il catetere, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

COMPLICANZE

Con il catetere PRONTO .035" si possono verificare complicanze, così come in tutte le procedure di cateterismo. Queste possono comprendere:

- infezione locale o sistemica
- sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso, compreso un ematoma locale
- spasmo vascolare, dissezione, perforazione o rottura del vaso
- lesione di una valvola venosa
- aritmie
- perforazione ventricolare
- emottisi
- versamento pleurico
- trombosi arteriosa o venosa
- embolizzazione distale dei coaguli di sangue e della placca, embolia polmonare o infarto miocardico o polmonare
- formazione di una fistola arterovenosa
- frattura del catetere con separazione dell'estremità ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

La procedura di rilascio del catetere PRONTO .035" deve essere eseguita da medici opportunamente preparati in tecniche e procedure intravascolari percutanee.

Non utilizzare il catetere PRONTO .035" se la confezione risulta danneggiata.

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

Controllare che tutti i raccordi siano ben saldi, in modo da non introdurre aria nel tubo di prolunga o nella siringa durante l'estrazione.

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

Quando il catetere è inserito nel corpo del paziente, è necessario manipolarlo sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il catetere senza osservare la risposta dell'estremità.

In caso di resistenza non introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare, senza prima aver determinato la causa di tale resistenza con una fluoroscopia. 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. Prendere in considerazione l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica o di una soluzione eparinizzata sterile.

PROCEDURA CLINICA

seguenti istruzioni forniscono linee guida tecniche ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo del catetere PRONTO .035". 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 PRONTO .035" è costituito dai seguenti componenti:

- Catetere monouso
- Tubo di prolunga con roller e rubinetto di arresto a 3 vie collegati
- Siringa da 60ml con stantuffo bloccabile

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Introduttore da 10F (3,35mm) o più grande
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

- Aprire con tecnica sterile la confezione e trasferire il cartone di spedizione con il catetere e gli accessori sul campo sterile.
- Rimuovere il catetere e gli accessori dal cartone di spedizione e controllare che non vi siano piegature o ingnocchiamenti nel catetere e nel tubo di prolunga.
- Rimuovere il mandrino di spedizione e irrigare a fondo il lume per filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Aspirare 10ml di soluzione fisiologica eparinizzata nella siringa da 60ml e controllare che tutte le connessioni tra siringa, rubinetto di arresto e tubo di prolunga siano ben serrate e che il cappuccio giallo sia in posizione sull'ingresso laterale del rubinetto di arresto. Collegare il tubo di prolunga all'ingresso laterale dell'adattatore Tuohy sul raccordo del catetere.
- Irrigare il catetere con i 10ml di soluzione fisiologica eparinizzata e chiudere il rubinetto di arresto verso la siringa. Retrarre completamente lo stantuffo della siringa e ruotarlo per bloccarlo in posizione.
- Regolare il roller sulla posizione di chiusura verso la siringa.
Precauzione: Controllare che tutti i raccordi siano ben saldi, in modo da non introdurre aria nel tubo di prolunga o nella siringa durante l'estrazione.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

PROCEDURA DI UTILIZZO

Rilasciare il catetere PRONTO .035" nel modo seguente:

- Incannulare il vaso utilizzando la tecnica standard ed un introduttore da 10F (3,35mm) adeguatamente preparato.
- Inserire il filo guida nello spazio vascolare desiderato.
- Caricare in direzione retrograda il catetere PRONTO .035" sul filo guida e farlo avanzare, finché il filo guida non fuoriesce dall'estremità prossimale del raccordo a Y.
- Fissare il segmento prossimale del filo guida e inserire il catetere PRONTO .035" nell'introduttore e quindi nello spazio vascolare desiderato. Interrompere l'avanzamento del catetere se si incontra resistenza.

AVVERTENZA: In caso di resistenza non introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare, senza prima aver determinato la causa di tale resistenza con una fluoroscopia. 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.

- Dopo aver confermato la posizione del catetere tramite fluoroscopia, aprire il rubinetto di arresto verso il tubo di prolunga.

- Aprire il roller finché non entra sangue nella siringa alla velocità desiderata.
- Far avanzare lentamente il catetere distalmente nel trombo. 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 provocare il passaggio endovascolare del trombo, un evento tromboembolico e/o una lesione grave o la morte del paziente. Rimuovere il catetere continuando l'aspirazione e, una volta estratto il catetere, irrigare il lume di estrazione o utilizzare un nuovo catetere.

- Una volta completato il processo di estrazione, chiudere il rubinetto di arresto verso il catetere e rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere PRONTO .035" è stato sterilizzato con ossido di etilene.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc garantisce che il Vascular Solutions, Inc. garantisce che il Catetere per Estrazione PRONTO .035" è 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 casuale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del Catetere per Estrazione Pronto .035". 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 COMMERCIALITÀ 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® .035" Ekstraksjonskateter Modell 5041 Bruksanvisning

ADVARSEL

PRONTO .035" Ekstraksjonskateterprosedyren bør utføres at leger med tilstrekkelig trening i bruken av utstyret. Enheten blir levert steril kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhet kun til engangsbruk skaper en potensiell risiko for pasient- ©2011 Vascular Solutions, Inc.

eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

PRONTO .035" Ekstraksjonskateter (PRONTO .035") er et dobbellumen, trådløst (OTW) kateter med relaterte tilbehør. Kateteret er designet for å leveres gjennom en 10F (3,35mm) eller større innføringshylse over en 0,035" (0,89mm) ledetråd. Den større lumen tillater fjerning av trombe ved bruk av den inkluderte sprøyten gjennom forlengelsesledningen og stoppekranen. Kateteret har en avrundet distal spiss med en beskyttet ekstraksjonslumen for å muliggjøre fremføring av kateteret i blodkaret og for å maksimere ekstraksjon av trombe gjennom ekstraksjonslumen. Kateteret har et røntgentett markørband som sitter ca. 4mm fra distalsspissen. Den proksimale enden av kateteret innlemmer en hemostatisk Y-forbindelse som muliggjør festingen av kateteret til den inkluderte forlengelsesledningen, stoppekranen og sprøyten og kan festes på ledetråden for å forhindre blodlekkasje.

Når du bruker PRONTO .035" for væskelevering, er den maksimale strømningshastigheten anbefalt for enheten som følger (Se Tabell 1):

TABELL 1: Strømningshastighet for PRONTO .035" Ekstraksjonskateter

Maksimalt Anbefalt Strømningshastighet for Kateter	
Saltløsning	1,00ml/s
76% Ionisk Kontrastmedia	1,00ml/s

INDIKASJONER

PRONTO .035" er indikert for:

- fjerning/aspirering av embolisk materiale (trombe/rester) fra kar i arteriesystemet.
- fjerning/aspirering av embolisk materiale (trombe/rester) fra kar i det dype venøse systemet.
- fjerning/aspirering av embolisk materiale (trombe/rester) fra den primære lungearterier og dets grenser som en behandling for akutt lungeembolisme i pasienter som ikke er berettiget til kirurgisk eller lytisk terapi
- til å infusere/levere diagnostiske eller behandlingsstoffer

KONTRAINDIKASJONER

PRONTO .035" er kontraindikert i:

- kar <4,0mm i diameter
- fjerning av fibrøst, klebende eller forkalket materiale (for eksempel kronisk klumping, aterosklerotisk plakk, kronisk lungeembolisme)
- bruk i høyre hjerte- eller lungearterier i løpet av aktiv kardiopulmonær gjenopplivning

ADVARSLE

STERILE EO

Ikke bruk sprøyten, biapparatlinjen eller stoppekranen på innsiden av menneskekroppen.

Hvis strømmingen inn i sprøyten stopper eller er begrenset, IKKE stopp suging, IKKE forsøk å skylle ekstraksjonslumen mens kateteret fremdeles er i pasientens vaskulatur. Intravaskulær trombetilførsel, en tromboembolisk hendelse og/eller alvorlig skade, eller dødsfall kan være resultatet. Fjern kateteret mens suging pågår, og så snart kateteret er på utsiden av pasienten, enten skyll ekstraksjonslumen eller bruk et nytt kateter.

KOMPLIKASJONER

Som med alle kateteriseringsprosedyrer, kan komplikasjoner med PRONTO .035" oppstå. Disse kan inkludere:

- lokal eller systemisk infeksjon
- blødning på tilgangsstedet, inkludert lokalt hematoma
- karspasm, disseksjon, perforering eller ruptur
- venøs ventilskade
- arytmier
- ventrikulær perforering
- blodhoste
- plevralutstrømning
- arteriell eller venøs trombose
- distal embolisering av blodklumper og plakk, pulmonær embolisme eller myokardial eller pulmonært infarkt
- arteriovenøs fisteldannelse
- kateterbrudd med løsning av spiss og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

PRONTO .035" utplassingsprosedyren bør utføres av leger som er tilstrekkelig trent i perkutanene, intravaskulære teknikker og prosedyrer. Ikke bruk PRONTO .035" hvis pakningen har blitt skadet.

Kontroller kateteret før bruk for bøyninger eller knekk. Ikke bruk et skadet kateter da det kan oppstå karskade og/eller det blir umulig å føre kateteret frem eller trekke det tilbake.

Sjekk at alle tilpasninger er sikre slik at luft ikke kommer inn i forlengelsesledningen eller sprøyten i løpet av ekstraksjon.

Utvis forsiktighet ved håndteringen av kateteret i løpet av en prosedyre for å redusere muligheten for brudd, bøyning eller brekking ved et uheld.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun bli manipulert under fluoroskopi. Ikke forsøk å flytte kateteret uten å observere den resulterende spissresponsen.

Aldri fremfør eller trekk tilbake et intravaskulært utstyr mot motstand før grunnen til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i løsning av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karperforering.

Forhåndsregler for å forhindre eller redusere koagulering bør tas når ethvert kateter er brukt i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinisering og hepariniserte sterile løsninger bør overveies.

KLINISK PROSEDYRE

De følgende instruksjonene gir tekniske veiledninger, men erstatter ikke nødvendigheten for formell trening i bruken av PRONTO .035". Teknikkene og prosedyrene beskrevet representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for legers erfaring og skjønn i behandling av en spesifikk pasient.

Hver PRONTO .035" inkluderer de følgende komponentene:

- Engangskateter til engangsbruk
 - Forlengelsesledning med festet rulleklemme og 3-veis stoppekran
 - 60ml sprøyte med sperrestempel
- Andre materialer som er nødvendige, men som ikke følger meder:
- 10F (3,35mm) eller større introduserhylse

- Sterilt heparinisert saltløsning (til systemskylling)

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Bruk steril teknikk, åpne posen og overfør pakningskortet med katetert og tilbehøret i det sterile feltet.
2. Fjern katetert og forlengelsesledningen fra pakningskortet og inspiser katetert og forlengelsesledningen for bøyninger eller knekk.
3. Fjern pakningsstyletten og tilbakespyl ledetrådlumen godt med heparinisert saltløsning.
4. Trekk 10ml med heparinisert saltløsning inn i 60ml sprøyten og påse at alle koplinger mellom sprøyten, stoppekranen og forlengelsesledningen er sikre, og at den gule korken er på plass på stoppekranens sideport. Kople forlengelsesledningen til sideporten av tuohyadapteren på katetermuffen.
5. Skyll alle 10ml med heparinisert saltløsning gjennom katetert og slå stoppekranen "av" til sprøyten. Trekk sprøytestempelet helt tilbake og vri for å låse på plass.
6. Sett rulleklemmen slik at rulleren er i "av" posisjon (mot sprøyten).
Forholdsregel: Kontroller at alle tilpasningsstykker er fastgjort slik at det ikke kommer luft inn i forlengelseslangen eller sprøyten i løpet av uttrekkingen.

UTLØSNINGSPROSEDYRE

Utplasser PRONTO .035" i henhold til de følgende trinn:

1. Før kanylen inn i karet ved bruk av standard teknikk og en riktig preparert 10F (3,35mm) eller større innføringshylse.
2. Sett ledetråden på det ønskede vaskulære stedet.
3. Returlast PRONTO .035" på ledetråden og før frem over ledetråden til tråden går ut av den proksimale enden av Y-forbindelsen.
4. Sikre den proksimale segmentet av ledetråden og sett inn PRONTO .035" gjennom innføringshylsen og inn i det ønskede vaskulære rommet. Stopp fremføringen av katetert hvis du møter motstand.

ADVARSEL: Aldri fremfør eller trekk tilbake et intravaskulært utstyr mot motstand før grunnen til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av katetert eller ledetråden mot motstand kan resultere i løsning av katetert eller ledetrådspissen, skade på katetert eller karperforering.

5. Etter fluoroskopisk bekreftelse av kateterposisjon, åpne stoppekranen slik at den er åpen til forlengelsesledningen.
6. Åpne rulleklemmen til blodet kommer inn i sprøyten ved den ønskede hastigheten.
7. Før sakte frem katetert distalt inn i tromben. Det vil komme blod inn i sprøyten inntil vakuemet er borte. Skulle aspirasjonen ikke begynne å fylle sprøyten innen 5 sekunder, fjern katetert mens det fremdeles er ekstrahert. På utsiden av pasienten, enten skyll uttrekkingslumen eller bruk et nytt kateter.

ADVARSEL: Hvis strømning inn i sprøyten stopper eller blir hindret, må du IKKE forsøke å skylle uttrekkingslumen mens katetert fremdeles er inne i pasientens vaskulatur. Intravaskulær trombetilførsel, en tromboembolisk hendelse og/eller alvorlig skade, eller dødsfall kan være resultatet. Fjern katetert mens suging pågår, og så snart katetert er på utsiden av pasienten, enten skyll ekstraksjonslumen eller bruk et nytt kateter.

8. Etter fullføring av ekstraksjonsprosessen, dreier stoppekranen slik at den er "av" til katetert og fjern katetert.

INNPAKNING & OPPBEVARING

PRONTO .035" katetert har blitt sterilisert med etylenoksid.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at PRONTO .035" Ekstraksjonskateter er uten defekter i fagmessig utførelse og materialer før den oppførte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til refusjon eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet å være defekt med hensyn til utførelse eller materialer. Vascular Solutions, Inc. skal ikke være ansvarlige for noen tilfældige, spesielle eller følgeskader som oppstår fra bruken av PRONTO .035" Ekstraksjonskateter. Skade på produktet gjennom misbruk, endring, uriktig lagring eller uriktig håndtering skal annullere denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc, har autoritet til å endre eller modifisere denne begrensede garantien på noen måter. Påståtte endringer eller modifiseringer skal ikke være tvangskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIE ER UTTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER PÅSTÅTT, INKLUDERT ALLE GARANTIER SOM GJELDER SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FRA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og amerikanske patenter anmeldt. PRONTO® er et varemerke for Vascular Solutions, Inc.

Se den Internasjonale Symbolordlisten på side 23.

Cewnik ekstrakcyjny PRONTO® .035" Model 5041 Instrukcja Użycia

PRZESTROGA

Zabieg przy użyciu cewnika Ekstrakcyjnego PRONTO .035" powinien być wykonywany przez lekarzy właściwie przeszkolonych w zakresie korzystania z tego urządzenia. Urządzenie 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

Cewnik Ekstrakcyjny PRONTO .035" (PRONTO .035") jest cewnikiem dwukanałowym do wprowadzania po przewodniku wraz z odpowiednimi akcesoriami. Cewnik przeznaczony jest do umieszczenia przez koszulkę wprowadzającą 10F (3,35mm) lub większą po przewodniku 0,035 cala (0,89mm). Kanał o większej średnicy umożliwia usunięcie skrzepliny przy użyciu dołączonej strzykawki przez przedłużacz i kurek. Cewnik ma zaokrągloną końcówkę dystalną z zabezpieczonym kanałem ekstrakcyjnym, ułatwiającą wsuwanie cewnika do naczynia krwionośnego i maksymalizującą usunięcie skrzepliny przez kanał ekstrakcyjny.

Cewnik posiada cieniodajny znacznik zlokalizowany w odległości około 4mm od końcówki dystalnej. Końcówka proksymalna cewnika wyposażona jest w hemostatyczne złącze Y, pozwalające na przyłączenie cewnika do

dołączonego przedłużacza, kurka i strzykawki; można je również zaciśnąć na przewodniku, aby zapobiec wyciekowi krwi.

Maksymalna zalecana szybkość przepływu podczas korzystania z cewnika PRONTO .035" w celu podawania płynów została podana poniżej (patrz Tabela 1):

TABELA 1: Szybkość Przepływu dla Cewnika Ekstrakcyjnego PRONTO .035"

Maksymalna Zalecana Szybkość Przepływu dla Cewnika Sól	
Fizjologiczna	1,00ml/s
76% Jonowy środek Kontrastowy	1,00ml/s

WSKAZANIA

Cewnik PRONTO .035" jest wskazany do:

- usuwania/aspiracji materiału zatorowego (skrzeplin/szczątków rozpadłych tkanek) z układu tętniczego
- usuwania/aspiracji materiału zatorowego (skrzeplin/szczątków rozpadłych tkanek) z układu żył głębokich
- usuwania/aspiracji materiału zatorowego (skrzeplin/szczątków rozpadłych tkanek) z pnia tętnicy płucnej i jej gałęzi jako leczenie ostrego zatoru tętnicy płucnej u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia chirurgicznego lub litycznego
- wlewów/dostarczania środków diagnostycznych lub terapeutycznych

PRZECIWSKAZANIA

Cewnik PRONTO .035" jest przeciwwskazany:

- w naczyniach o średnicy <4,0mm
- do usuwania materiału włóknistego, przyrośniętego lub zwapniałego (np. przewlekła skrzeplina, blaszka miażdżycowa, przewlekła zatorowość płucna)
- do stosowania w prawym sercu lub tętnicach płucnych podczas aktywnej reanimacji sercowo-płucnej

OSTRZEŻENIA

STERILE EO

Nie wolno używać strzykawki, przedłużacza ani kurka wewnątrz ciała człowieka.

W razie przerwania lub ograniczenia przepływu do strzykawek NIE WOLNO przerywać wytwarzania podciśnienia; NIE WOLNO przepłukiwać kanału ekstrakcyjnego, jeśli cewnik nadal pozostaje w układzie naczyniowym pacjenta. W przypadku donaczyniowego wprowadzenia skrzepliny może dojść do epizodu zakrzepowo-zatorowego i/lub poważnego zranienia lub zgonu pacjenta. Usunąć cewnik przy włączonym ssaniu; po wyjęciu cewnika z ciała pacjenta przepłukać kanał ekstrakcyjny lub użyć nowego cewnika.

POWIKLANIA

Tak jak podczas wszystkich innych zabiegów cewnikowania, przy stosowaniu cewnika PRONTO .035" cala mogą wystąpić powikłania. Mogą one obejmować:

- miejscowe lub uogólnione zakażenie
- krwawienie z miejsca dostępu, w tym miejscowy krwiak
- skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie naczynia
- uszkodzenie zastawki żyłnej
- zaburzenia rytmu serca
- perforacja komory

- krwiopłucie
- wysięk opłucnowy
- zakrzepica tętnicza lub żylna
- dystalna embolizacja materiałem zakrzepowym i uwalnianym z błaszki międzycywej, zator tętnicy płucnej lub zawał mięśnia sercowego lub płuca
- powstanie przetoki tętniczko-żylny
- złamanie cewnika z oderwaniem końcówki i dystalną embolizacją

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zabieg umieszczania cewnika PRONTO .035" powinien być wykonywany przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów przezskórnych i wewnątrznaczyniowych.

Nie stosować cewnika PRONTO .035", jeśli opakowanie nosi ślady uszkodzenia.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie ma zagięć ani załamania. Nie należy używać uszkodzonego cewnika, ponieważ może dojść do uszkodzenia naczyń i (lub) niemożności wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń, aby w czasie ekstrakcji do przedłużacza i strzykawki nie dostało się powietrze.

Podczas wykonywania procedur z użyciem cewnika należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo jego przypadkowego uszkodzenia, zagięcia lub złamania.

Manipulacje cewnikiem znajdującym się w ciele pacjenta powinny być prowadzone wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy próbować poruszać cewnikiem bez wzrokowej kontroli ruchów jego końcówki.

Nigdy nie należy wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna tego oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczyń.

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

PROCEDURA KLINICZNA

Niniejsze instrukcje stanowią wskazówki techniczne, jednak nie zastępują konieczności odbycia formalnego szkolenia w zakresie użycia cewnika PRONTO .035". 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 cewnik PRONTO .035" zawiera następujące elementy:

- Cewnik jednorazowego użytku
- Przedłużacz z przyłączonym zaciskiem rolkowym i 3-drożnym kurkiem
- Strzykawkę 60ml z tłoczkiem blokującym

Inne materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu to:

- Koszulka wprowadzająca 10F (3,35mm) lub większa
- Jałowy, heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania systemu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Stosując technikę jałową, otworzyć woreczek i przenieść kartę pakującą z cewnikiem i akcesoriami na jałowe pole.

2. Wyjmij cewnik i akcesoria z opakowania i sprawdź czy cewnik i przedłużacz nie są wgniezione lub skrecone.
3. Wyjąć mandryn i dokładnie przepłukać wstecznie kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
4. Wprowadzić 10ml heparynizowanej soli fizjologicznej do strzykawki 60ml i upewnić się, że wszystkie połączenia pomiędzy strzykawką, kurkiem i przedłużaczem są szczelne, a także czy żółta nakrywka jest na swoim miejscu w porcie bocznym kurka. Podłączyć linię przedłużacza do portu bocznego adaptera tuohy na kielichu cewnika. Przepłukać cewnik całą ilością 10ml heparynizowanej soli fizjologicznej i obrócić kurek w pozycję „off” w stronę strzykawki. Całkowicie wycofać tłoczek strzykawki i okręć w taki sposób, aby zablokował się w tej pozycji.
5. Ustawić zacisk rolkowy, tak aby rolka znajdowała się w pozycji „off” (w kierunku strzykawki).
Środki ostrożności: Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń, aby w czasie ekstrakcji do przedłużacza i strzykawki nie dostało się powietrze.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Umieszcza cewnik PRONTO .035" zgodnie z następującymi krokami:

1. Wprowadź kaniulę do naczyń używając standardowej techniki i właściwie przygotowanej 10F (3,35mm) lub większej koszulki.
2. Wsunąć przewodnik do żądanej przestrzeni naczyniowej.
3. Załadować wstecznie cewnik PRONTO .035" na przewodnik i wprowadzać go po przewodniku, aż przewodnik wyjdzie przez proksymalny koniec złącza Y.
4. Zamocować segment proksymalny przewodnika i wprowadzić cewnik PRONTO .035" cała przez koszulkę wprowadzającą w docelowy obszar naczyniowy. W przypadku powstania oporu zaprzestać wprowadzania cewnika.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna tego oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczyń.

5. Po fluoroskopowym potwierdzeniu pozycji cewnika, otworzyć kurek, tak aby był otwarty w kierunku linii przedłużacza.
6. Otworzyć zacisk rolkowy do momentu, aż krew zacznie wpływać do strzykawki z pożądaną szybkością.
7. Powoli wprowadzić cewnik w skrzeplinę i dystalnie. Krew będzie napływała do strzykawki do momentu zaniku podciśnienia. Jeśli pomimo podciśnienia napętnianie 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 przypadku zatrzymania lub ograniczenia przepływu do strzykawki NIE należy podejmować prób przepłukania kanału ekstrakcyjnego, jeśli cewnik nadal pozostaje w układzie naczyniowym

pacjenta. W przypadku donaczyniowego wprowadzenia skrzepliny może dojść do epizodu zakrzepowo-zatorowego i/lub poważnego zranienia lub zgonu pacjenta. Usunąć cewnik przy włączonym ssaniu; po wyjęciu cewnika z ciała pacjenta przepłukać kanał ekstrakcyjny lub użyć nowego cewnika.

8. Po zakończeniu procesu ekstrakcji przekręcić kurek, aby odciąć dopływ ceo cewnika (pozycji „off” w stronę cewnika), a następnie usunąć cewnik

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik PRONTO .035" został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

OGRANICZONA GWARANCJA

Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że Cewnik ekstrakcyjny PRONTO .035" pozostanie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przed upływem podanej daty 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. Vascular Solutions, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia Cewnika Ekstrakcyjnego PRONTO .035". Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub manipulacji spowoduje unieważnienie niniejszej 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, WYRAŻONYCH 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 objaśnienia Symboli Międzynarodowych na stronie 23.

Cateter de Extracção PRONTO® .035" Modelo 5041 Instruções de Utilização

ATENÇÃO

O procedimento com o Cateter de Extracção PRONTO .035" deve ser efectuado por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo. O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Extracção PRONTO .035" (PRONTO .035") é um cateter de lúmen duplo, (sobre o fio) (OTW) com os acessórios a ele associados. O cateter é concebido para ser administrado através

duma bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou maior, sobre um fio-guia de 0,035" (0,89mm). O lúmen maior permite a remoção de trombos, com a utilização da seringa incluída, através da linha de extensão e da torneira. O cateter tem uma ponta distal arredondada com um lúmen de extracção protegido a fim de facilitar o avanço do cateter para dentro do vaso sanguíneo, assim como maximizar a extracção do trombo através do lúmen de extracção.

O cateter possui uma cinta marcadora radiopaca localizada a aproximadamente 4mm da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora uma junção-Y hemostática que permite a ligação do cateter à linha de extensão, à torneira e à seringa incluídas e pode ser apertada ao fio-guia para impedir o derrame de sangue.

Ao usar o PRONTO .035" para a administração de fluidos, a velocidade máxima de fluxo recomendada para o dispositivo é como segue (ver a Tabela 1):

TABELA 1: Velocidade de Fluxo do Cateter de Extracção PRONTO .035"

Velocidade Máxima de Fluxo Recomendada Soro	
Fisiológico	1,00ml/s
Meio de Contraste Iónico 76%	1,00ml/s

INDICAÇÕES

O PRONTO .035" é indicado para:

- a remoção/aspiração de material embólico (trombos/detritos) da vasculatura do sistema arterial.
- a remoção/aspiração de material embólico (trombos/detritos) da vasculatura do sistema venoso profundo
- A remoção/aspiração de material embólico (trombos/detritos), da artéria pulmonar principal e das suas ramificações, como tratamento da embolia pulmonar aguda nos pacientes que não são candidatos às terapias cirúrgicas ou líticas.
- para infundir/administrar agentes de diagnóstico ou terapêuticos

CONTRAINDICAÇÕES

O PRONTO .035" é contra-indicado para:

- vasos com <4,0mm de diâmetro
- a remoção do material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulo crónico, placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica)
- uso nas artérias do coração do lado direito ou pulmonares durante a ressuscitação cardiopulmonar activa

ADVERTÊNCIAS

STERILE EO

Não use a seringa, a linha de extensão ou a torneira dentro do corpo humano.

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

COMPLICAÇÕES

Como com todos os procedimentos de cateterização, poderão ocorrer complicações com o PRONTO .035". Estas podem incluir:

- infecção localizada ou sistémica
- sangramento do local de acesso, incluindo hematoma local
- espasmo, dissecação, perfuração ou ruptura do vaso
- lesão da válvula venosa
- arritmias
- perfuração ventricular
- hemoptise
- efusão pleural
- trombose arterial ou venosa
- embolização distal por coágulos de sangue e placa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio ou pulmonar
- formação de fistula arteriovenosa
- quebra do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

O procedimento de instalação do PRONTO .035" deve ser executado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

Não utilize o PRONTO .035" se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione o cateter antes da utilização, verificando a existência de quaisquer curvaturas ou dobras. Não utilize um cateter danificado, pois poderá lesionar os vasos sanguíneos e/ou tornar impossível fazer avançar ou retirar o cateter.

Certifique-se de que todos os encaixes estão seguros de modo que não seja introduzido ar na linha de extensão ou na seringa 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 se encontrar introduzido no corpo, deve ser apenas manipulado com a utilização simultânea de fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem antes observar a respectiva resposta da ponta.

Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja 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 evitar ou reduzir a coagulação sempre que seja utilizado um cateter no sistema vascular. Deve ser considerada a utilização da heparinização sistémica e de soluções estéreis heparinizadas.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções abaixo fornecem instruções técnicas, mas não obviam à necessidade de formação técnica na utilização do PRONTO .035".

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 paciente específico.

Cada PRONTO .035" inclui os seguintes componentes:

- Cateter descartável de aplicação única

- Linha de extensão com pinça de rolete e torneira de 3 vias, agarradas
- Seringa de 60ml com êmbolo de travamento

Outros materiais necessários mas não fornecidos são:

- Bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou superior
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Utilizando a técnica estéril, abra a bolsa e transfira o cartão de embalagem, com o cateter e os acessórios, para o campo estéril.
2. Remova o cateter e os acessórios do cartão da embalagem e inspeccione o cateter e a tubagem de extensão para verificar se existem dobras ou torceduras.
3. Remova o estilete de embalagem e retro-irrigue completamente o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
4. Aspire 10ml de soro fisiológico heparinizado para a seringa de 60ml e certifique-se de que todas as conexões entre a seringa, a torneira e a linha de extensão estão seguras e que a tampa amarela está colocada na porta lateral da torneira. Conecte a linha de extensão à porta lateral do adaptador tuohy no canhão do cateter.
5. Irrigue os 10ml de soro fisiológico heparinizado para dentro do cateter e feche "OFF" a torneira para a seringa. Retraia completamente o êmbolo da seringa e torça-o para o travar no sítio.
6. Ajuste a pinça de rolete de modo que o rolo esteja na posição "OFF" (em direcção à seringa).

Precaução: Certifique-se de que todos os encaixes estão seguros de modo que não seja introduzido ar na linha de extensão ou na seringa durante a extracção.

PROCEDIMENTO DE colocação

Instale o PRONTO .035" consoante os seguintes passos:

1. Canule o vaso utilizando a técnica padrão e uma bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou superior, correctamente preparada.
 2. Introduza o fio-guia no espaço vascular pretendido.
 3. Retro-carregue o PRONTO .035" sobre o fio-guia e avance-o sobre o fio-guia até que o fio saia pela extremidade proximal da junção-Y.
 4. Segure o segmento proximal do fio-guia e insira o PRONTO .035" na bainha introdutora e para dentro do espaço vascular pretendido. No caso de encontrar qualquer resistência, pare o avanço do cateter.
- ADVERTÊNCIAS: Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja 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. Após ter confirmado a posição do cateter por fluoroscopia, abra a torneira de modo a estar aberta para a linha de extensão.
 6. Abra a pinça de rolete até que o sangue entre na seringa à velocidade pretendida.
 7. Avance lentamente o cateter distalmente para o trombo. O sangue entrará para a seringa até deixar de haver vácuo. No caso da aspiração não começar a encher a seringa dentro de 5 segundos, remova o cateter enquanto este ainda está a extrair. Fora do paciente, irrigue

o lúmen de extracción ou utilize um cateter novo.

ADVERTÊNCIAS: No caso do fluxo para a seringa ser interrompido ou restringido, NÃO tente expulsar o lúmen de extracción enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do paciente. Tal pode resultar na libertação de um trombo intravascular, em reacção tromboembólica e/ou lesão grave ou morte. Remova o cateter enquanto a sucção está ligada, e uma vez que o cateter estiver fora do paciente, irrigue o lúmen da extracción ou use um cateter novo.

8. Após terminar o processo de extracción, rode a torneira de modo a estar fechada "OFF" para o cateter e remova o cateter.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter PRONTO .035" foi esterilizado com óxido de etileno.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o Cateter de Extracción PRONTO .035" está isento de defeitos de fabrico e de materiais antes do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não será responsável por quaisquer danos supervenientes, especiais ou consequentes decorrentes da utilização do Cateter de Extracción PRONTO .035". Se os danos do produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequados, esta garantia limitada será anulada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. possui autoridade para alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou correcção expressa não é executável contra a Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

Patentes Internacionais e Norte-americanas pendentes.

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

Consulte o Glossário dos Símbolos Internacionais na página 23.

Catéter de Extracción PRONTO® .035" Modelo 5041

Instrucciones de Uso

PRECAUCIÓN

El procedimiento del Catéter de Extracción PRONTO .035" debe ser realizado por médicos con un entrenamiento adecuado en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter de Extracción PRONTO .035" (PRONTO .035") es un catéter con doble luz y sistema de colocación sobre guía, con accesorios relacionados. El catéter está indicado para ser

introducido a través de una vaina introductora de 10F (3,35mm) o mayor con guía de 0,035" (0,89mm). La luz mayor permite la remoción de trombos empleando la jeringa que se adjunta a través de la línea de extensión y de la llave. El catéter dispone de una punta distal redondeada con una luz de extracción protegida para facilitar el avance del catéter en el vaso sanguíneo y para maximizar la extracción de trombos a través de la luz de extracción.

El catéter dispone de un marcador radiopaco localizado aproximadamente a 4mm de la punta distal. El extremo proximal del catéter incorpora una unión en Y hemostática que permite la fijación del catéter en la línea de extensión incluida, la llave y la jeringa y se puede ajustar a la guía para evitar la pérdida de sangre.

Al emplear el PRONTO .035" para el suministro de líquidos, el caudal máximo recomendado para el dispositivo es el siguiente (véase Tabla 1):

TABLA 1: Velocidad de flujo para el Catéter de Extracción PRONTO .035"

Velocidad de Flujo Máxima Recomendada para el Catéter Solución	
Salina	1,00ml/s
76% Medio de Contraste Iónico	1,00ml/s

INDICACIONES

El catéter PRONTO .035" está indicado para:

- la extracción/aspiración de material embólico (trombos/detrítus) de los vasos del sistema arterial
- la extracción/aspiración de material embólico (trombos/detrítus) de los vasos del sistema venoso profundo
- la extracción/aspiración de material embólico (trombos/detrítus) del tronco de la arteria pulmonar y sus ramas como tratamiento del embolismo pulmonar agudo en pacientes en los que no está indicada la terapia quirúrgica o lítica
- para infundir/administrar agentes diagnósticos o terapéuticos

CONTRAINDICACIONES

El catéter PRONTO .035" está contraindicado en:

- vasos <4,0mm de diámetro
- la remoción de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo: coágulos crónicos, placa aterosclerótica, embolismo pulmonar crónico)
- su uso en las arterias pulmonares o cavidades cardíacas derechas durante la resucitación cardiopulmonar activa

ADVERTENCIAS

STERILE|EO

No emplee la jeringa, la línea de extensión o la llave dentro del cuerpo humano.

Si se detiene el flujo hacia la jeringa o disminuye, NO interrumpa la succión; NO intente irrigar la luz de extracción mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del paciente. Se puede producir la introducción de trombo intravascular, un episodio tromboembólico y/o una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la succión, y una vez que el catéter se encuentra fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.

COMPLICACIONES

Al igual que sucede con todos los procedimientos de cateterización, se pueden producir

complicaciones con el PRONTO .035". Éstas pueden incluir:

- infección local o sistémica
- sangrado en el sitio de acceso, incluyendo hematomas locales
- espasmo, disección, perforación o ruptura vascular
- lesiones de válvula venosa
- arritmias
- perforación ventricular
- hemoptisis
- derrame pleural
- trombosis arterial o venosa
- embolización distal de coágulos y placas sanguíneas, embolismo pulmonar o infarto de miocardio o pulmonar
- formación de fístulas arteriovenosas
- fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal

PRECAUCIONES

El procedimiento de utilización del PRONTO .035" debe ser realizado por médicos con una formación completa en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el PRONTO .035" si el envase presenta daños.

Inspeccione el catéter antes de su uso en busca de acodaduras o curvas. No use un catéter que presente daños ya que se pueden producir daños en los vasos y/o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

Compruebe que todos los accesorios están protegidos de manera tal que no se haya introducido aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción.

Tenga mucho cuidado en el manejo del catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodaduras accidentales.

Cuando el catéter se encuentra en el cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta que se genera en la punta.

Nunca haga avanzar o retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que determine la causa de dicha resistencia bajo fluoroscopia. El movimiento del catéter o guía contra una resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o guía, daños en el catéter o perforación de los vasos.

Se deben tomar precauciones para evitar o reducir los coágulos cuando se emplea cualquier catéter en el sistema vascular. Se debe considerar el uso de heparinización sistémica y soluciones estériles heparinizadas.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

siguientes instrucciones ofrecen asesoramiento técnico aunque no obvian la necesidad de una formación completa en el uso del PRONTO .035". 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.

Cada PRONTO .035" incluye los siguientes componentes:

- Catéter desechable de un único uso
- Línea de extensión con una válvula con rodillo y llave de tres vías
- Jeringa de 60ml con émbolo de bloqueo

Otros materiales necesarios aunque no se adjuntan son:

- Vaina introductora de 10F (3,35mm) o mayor
- Solución salina heparinizada estéril (para la irrigación del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Usando una técnica estéril, abra la bolsita y transfiera la tarjeta del embalaje con el catéter y accesorios a un campo estéril.
2. Retire el catéter y los accesorios de la tarjeta del embalaje e inspeccione el catéter y los tubos de extensión en busca de curvas o acodaduras.
3. Retire el estilete del embalaje e irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Vierta 10ml de solución salina heparinizada en la jeringa de 60ml y asegúrese que todas las conexiones entre la jeringa, llave y la línea de extensión estén seguras y que la tapa amarilla esté colocada en el puerto lateral de la llave. Conecte la línea de extensión al puerto lateral del adaptador Tuohy del manguito del catéter.
5. Irrigue los 10mls de solución salina heparinizada a través del catéter y gire la llave a la posición "off" de la jeringa. Retire completamente el émbolo de la jeringa y gírelo para trabarlo en su lugar.
6. Coloque la válvula con rodillo de tal forma que el rodillo se encuentre en la posición "off" (hacia la jeringa).

Precaución: Compruebe que todos los accesorios están asegurados y que no se ha introducido aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción..

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el PRONTO .035" de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Canule el vaso usando una técnica estándar y una vaina introductora de 10F (3,35mm) o superior convenientemente preparada.
2. Inserte la guía en el espacio vascular que desee.
3. Introduzca el PRONTO .035" apoyándolo sobre la guía y hágalo avanzar sobre la misma hasta que ésta salga por el extremo proximal de la unión en Y.
4. Asegure el segmento proximal de la guía e inserte el PRONTO .035" a través de la vaina introductora y en el espacio vascular que desee. Detenga el avance del catéter si encuentra resistencia.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar o retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que determine la causa de dicha resistencia bajo fluoroscopia. El movimiento del catéter o guía contra una resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o guía, daños en el catéter o perforación de los vasos.

5. Después de confirmar fluoroscópicamente la posición del catéter, abra la llave de tal forma que se abra a la línea de extensión.
6. Abra la válvula con rodillo hasta que la sangre entre en la jeringa a la velocidad que desee.
7. Haga avanzar lentamente el catéter en forma distal hacia el trombo. La sangre entrará en la jeringa hasta que desaparezca el vacío. En caso de que la aspiración no empiece a llenar la jeringa dentro de 5 segundos, retire el catéter mientras continúa la extracción. Fuera del paciente, irrigue bien la luz de extracción o use un catéter nuevo.

ADVERTENCIA: Si se detiene el flujo hacia la jeringa o se restringe, NO intente irrigar la luz de extracción mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del

paciente. Se puede producir la introducción de trombo intravascular, un episodio tromboembólico y/o una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la succión, y una vez que el catéter se encuentra fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.

8. Tras completar el proceso de extracción, gire la llave de manera que quede en la posición "off" respecto del catéter y retire el mismo.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El catéter PRONTO .035" se ha esterilizado con óxido de etileno.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. Garantiza que el Catéter de Extracción PRONTO .035" se presenta libre de defectos en su manufactura y materiales antes de la fecha de caducidad expresa. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presenta defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no se hace responsable por daños imprevistos, especiales o consiguientes que deriven del uso del Catéter de Extracción PRONTO .035" 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 APTITUD 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 registrada de Vascular Solutions, Inc.

Véase el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 23.

PRONTO® .035" Extraktionskateter Modell 5041 Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ingreppet med PRONTO .035" Extraktionskateter ska utföras av läkare som erhållit adekvat utbildning i att använda produkten. Enheten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektioner hos patienten och användaren. Kontamineringsfaror hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

BESKRIVNING

PRONTO .035" extraktionskateter (PRONTO .035") är en OTW-kateter (over-the-wire) med två lumen och tillbehör. Katetern är utformad för att föras in genom en introducerhylsa 10 F (3,35mm) eller större över en 0,035 tums (0,89mm) ledare. Den större lumen medger avlägsnande av tromber med hjälp av medföljande spruta genom förlängningsslangen och kranen. Katetern har en rundad distal spets med en skyddad extraktionslumen för att underlätta framförande av katetern i blodkärlet och för att maximera extraktion av tromber genom kateterns extraktionslumen.

Katetern har ett röntgentätt markeringsband placerat ca 4mm från den distala spetsen. Kateterns proximala ände innehåller en hemostatisk Y-förgrening som möjliggör anslutning av katetern till den inkluderade förlängningsslangen, kranen och sprutan och som kan fästas på ledaren för att förhindra läckage av blod.

När PRONTO .035" används för tillförsel av vätska, rekommenderas följande maximala flödeshastighet för instrumentet (se tabell 1):

TABELL 1: Flödeshastighet för PRONTO .035" Extraktionskateter

Maximal Rekommenderad Flödeshastighet Genom Katetern	
Koksaltlösning	1,00ml/s
76% Jonisk Kontrast	1,00ml/s

INDIKATIONER

PRONTO .035" indiceras för:

- avlägsnande/aspirering av emboliskt material (tromber/skräp) från kärlen i artärsystemet
- avlägsnande/aspiration av emboliskt material (tromber/skräp) från kärlen i det djupa vensystemet
- avlägsnande/aspiration av emboliskt material (tromber/skräp) från stora lungartären och dess förgreningar som behandling för akut lungemboli hos patienter som ej kan komma i fråga för kirurgisk eller lytisk behandling
- för infusion/tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska medel

KONTRAINDIKATIONER

PRONTO .035" är kontraindicerad i:

- kärl <4,0mm i diameter
- avlägsnande av fibröst, adherent eller kalkifierat material (t.ex. kronisk propp, aterosklerotiskt plack, kronisk lungemboli)
- användning i högra hjärt- eller lungartärer under aktiv kardiopulmonell återupplivning

VARNINGAR

STERILE EO

Använd inte sprutan, förlängningsslangen eller kranen inuti patientens kropp.

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. Detta kan leda till en intravaskulär trombos, en tromboembolisk händelse och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Avlägsna katetern medan sugen är på och, när katetern är utanför patienten, ska man antingen spola extraktionslumen eller använda en ny kateter.

KOMPLIKATIONER

I likhet med alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer uppstå med PRONTO .035". Dessa kan omfatta:

- lokal eller systemisk infektion
- blödning vid intreädesstället, inklusive lokalt hematoma
- kärlspasm, dissektion, perforation eller ruptur
- skada på venklaff
- arytmier
- ventrikelperforation
- hemoptys
- pleurautgjutning
- arteriell eller venös trombos

- distal embolisering av blodproppar och plack eller myokard- eller pulmonell infarkt
- arteriovenös fistelbildning
- kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

PRONTO .035" skall sättas av läkare som erhållit grundlig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte PRONTO .035" om förpackningen har skadats.

Inspektera katetern före användning för att kontrollera 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 kopplingar sitter säkert så att ingen luft kan tränga in i förlängningsslangen eller i sprutan under extraktionen.

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.

Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, förrän orsaken till motståndet avgjorts genom 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 katetern används i kärlsystemet. Användning av systemisk hepariniserad och hepariniserad steril lösning bör övervägas.

KLINISKT FÖRFARANDE

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användning av PRONTO .035". 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 .035" består av följande komponenter:

- Engångskateter för användning på en patient
- Förlängningsslang med vidhängande rullklämman och 3-vägskran
- 60ml spruta med låskolv

Övrigt materiel som behövs men inte medföljer är:

- 10F (3,35mm) eller större introducerhylsa
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna påsen med användning av steril teknik och flytta över förpackningskortet med kateter och tillbehör till det sterila fältet.
2. Avlägsna katetern och tillbehören från förpackningskortet och inspektera katetern och förlängningsslangen för eventuella bockningar och veck.
3. Ta ut förpackningens mandräng och spola ledarens lumen grundligt med koksaltlösning.
4. Dra upp 10ml hepariniserad koksaltlösning i 60ml sprutan och kontrollera att alla anslutningar mellan spruta, kran och förlängningsslang är täta och att det gula skyddet sitter på kranens sidoöppning. Anslut förlängningsslangen till sidoporten på kateternavets tuohy-adapter.

5. Spola alla 10ml hepariniserad koksaltlösning genom katetern och vrid kranen så att den är "av" mot sprutan. Dra tillbaka sprutkolven helt och hållet och vrid låset i läge.
6. Ställ in rullklämman så att den är i läget "av" (mot sprutan).
Försiktighet: Kontrollera att alla anslutningar är täta så att ingen luft kan tränga in i förlängningsslangen eller sprutan under extraktionen.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Placera PRONTO .035" i enlighet med följande steg:

1. Kanylera kärlet med användning av standardteknik och korrekt förberedd 10F (3,35mm) eller större introducerhylsa.
2. För in ledaren i det önskade kärlet.
3. Ladda PRONTO .035" bakifrån på ledaren och för fram den över ledaren tills ledaren kommer ut ur Y-förgreningens proximala ände.
4. Fäst ledarens proximala segment och för in PRONTO .035" genom introducerhysan och in i önskat kärl. Sluta att föra in katetern om något motstånd uppstår.

WARNING: Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, förrän orsaken till motståndet avgjorts genom fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd, kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.

5. Bekräfta kateterns position med fluoroskopi och öppna kranen så att den är öppen mot förlängningsslangen.
6. Öppna rullklämman tills blod kommer in i sprutan med önskad hastighet.
7. För långsamt fram katetern distalt i tromben. Blod kommer att tränga in i sprutan tills vakuemet 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.

WARNING: Om flödet in i sprutan upphör eller minskar, försök då INTE spola extraktionslumen medan katetern fortfarande finns kvar i patientens kärl. Detta kan leda till en intravaskulär trombos, en tromboembolisk händelse och/eller allvarlig skada eller dödsfall. Avlägsna katetern medan sugen är på och, när katetern är utanför patienten, ska man antingen spola extraktionslumen eller använda en ny kateter.

8. Vrid kranen så att den är "av" mot katetern när extraktionen är klar och avlägsna katetern.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

PRONTO .035" kateter har steriliserats med etylenoxid.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att PRONTO .035" Extraktionskateter är fri från brister när det gäller utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar för 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. ansvarar inte för omkostnader eller för särskilda eller följaskador som uppstår på grund av användning av PRONTO .035" Extraktionskateter. Denna begränsade garanti gäller ej om produkten skadats till följd av missbruk, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Inga anställda, ombud eller distributörer för Vascular Solutions, Inc. har befogenhet att ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti på

något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions, Inc.

DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER SOM VASCULAR SOLUTIONS, INC. HAR.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Internationella och Amerikanska patent sökta.

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

Se Förklaringen av Internationella Symboler på sid. 23.

PRONTO® .035" Ekstraksiyon Kateteri Model 5041 Kullanna Talimatı

DİKKAT

PRONTO .035" Ekstraksiyon Kateteri işlemleri cihazın kullanımını konusunda yeterli eğitim görmüş doktorlar tarafından yapılmalıdır. Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastalığa veya ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

PRONTO .035" Ekstraksiyon Kateteri (PRONTO .035") ilgili aksesuarlarla çift lümenli, tel üstü (OTW) bir kateterdır. Kateter bir 10F (3,35 mm) veya daha büyük introducer kılıf içinden bir 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel üzerinden iletilecek şekilde tasarlanmıştır. Daha büyük lümen, sağlanan şırıngaların uzatma hattı ve stopkok içinden kullanımını yoluyla trombus çıkarılmasını mümkün kılar. Kateterde, kateterin kan damarına ilerlemesini kolaylaştırmak ve ekstraksiyon lümeninden trombus ekstraksiyonunu maksimuma çıkarmak için korumalı ekstraksiyon lümenli yuvarlatılmış bir distal uç vardır.

Kateterde distal uçtan yaklaşık 4 mm uzakta yer alan bir radyoopak işaretleyici bant vardır. Kateterin proksimal ucu kateterin sağlanan uzatma hattına, stopkoka stopkok ve şırıngalara takılması için bir hemostatik Y bileşke içerir ve kan sızıntısını önlemek için kılavuz tel üzerine sıkıştırılabilir.

PRONTO .035" sıvı iletme için kullanılırken cihaz için önerilen maksimum akış hızı şöyledir (bakınız Tablo 1):

TABLO 1: PRONTO .035" Ekstraksiyon Kateteri Akış Hızı

Maksimum Önerilen Kateter Akış Hızı	
Salin	1,00 ml/s
%76 İyonik Kontrast Madde	1,00 ml/s

ENDİKASYONLAR

PRONTO .035" şu durumlar için endikedir:

- arteriyel sistem damarlarından embolik materyalin (trombus/kalıntı) giderilmesi/aspirasyonu
- derin venöz sistem damarlarından embolik materyalin (trombus/kalıntı) giderilmesi/aspirasyonu
- cerrahi veya litik tedavi için uygun olmayan hastalarda akut pulmoner emboli tedavisi olarak ana pulmoner arter ve dallarından

embolik materyalin (trombus/kalıntı) giderilmesi/aspirasyonu

- tanısız veya tedavi edici ajanların iletilmesi/infüzyonu

KONTRENDİKASYONLAR

PRONTO .035" şu durumlarda kontrendikedir:

- < 4,0 mm çaplı damarlar
- fibröz, yapışkan veya kalsifiye materyalin giderilmesi (örn. kronik pıhtı, aterosklerotik plak)
- aktif kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında sağ kalp veya pulmoner arterlerde kullanım

UYARILAR

STERILE EO

Şırınga, uzatma hattı veya stopkoku insan vücudu içinde kullanmayın.

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

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon işlemleriyle olduğu gibi PRONTO .035" ile komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir:

- yerel veya sistemik enfeksiyon
- erişim bölgesi kanaması, yerel hematoma dahil
- damar spazmı, diseksiyon, perforasyon veya rüptür
- venöz valf hasarı
- aritmiler
- ventriküler perforasyon
- hemoptizi
- pleural efüzyon
- arteriyel veya venöz tromboz
- kan pıhtıları ve plak distal embolizasyonu, pulmoner emboli veya miyokardiyal veya pulmoner enfarktüs
- arteriyovenöz fistül oluşumu
- kateter kırılması ve uç ayrılması ile distal embolizasyon

ÖNLEMLER

PRONTO .035" yerine yerleştirme işlemi perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda iyice eğitim almış doktorlar tarafından yapılmalıdır.

PRONTO .035" kateteri ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

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

Aşağıdaki talimat teknik yönlendirme sağlar ama PRONTO .035" kullanımıyla ilgili olarak resmi eğitim gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Ayrıca burada tanımlanan teknikler ve işlemler TÜM tıbben kabul edilebilir protokolleri temsil etmez ve belirli herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

Her PRONTO .035" şu bileşenleri içerir:

- Tek kullanımlık atılabilir kateter
 - Uzatma hattı, takılı rulman klemp ve 3 yolu stopkok ile
 - 60 ml şırınga kilitlenen pistonlu
- Gereken fakat sağlanmayan diğer materyaller şunlardır:
- 10F (3,35 mm) veya daha büyük introduser kılıf
 - Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)

KULLANIMA HAZIRLIK

1. Steril teknik kullanarak poşeti açın ve kateter ve aksesuarlarla paketlenme kartını steril sahaya aktarın.
2. Kateter ve aksesuarları paketlenme kartından çıkarın ve kateter ve uzatma tüpünü herhangi bir bükülme veya eğilme açısından inceleyin.
3. Paketlenme stilesini çıkarın ve kılavuz tel lümeninden iyice geriye doğru heparinize salin geçirin.
4. 60 ml şırınga içine 10 ml heparinize salin çekin ve şırınga, stopkok ve uzatma hattı arasındaki tüm bağlantıların sağlam olduğundan ve sarı kapağın stopkok yan portu üzerinde yerinde olduğundan emin olun. Uzatma hattını kateter göbeğinde tuohy adaptörü yan portuna takın.
5. 10 ml heparinize salinin tümünü kateterden geçirin ve stopkoku şırıngaya "kapalı" hale çevirin. Şırınga pistonunu tümüyle geri çekin ve yerine kilitlemek için çevirin.
6. Rulman klemp rulman "kapalı" pozisyonda olacak şekilde ayarlayın (şırıngaya doğru).

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

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

PRONTO .035" kateterini şu basamaklara göre yerine yerleştirin:

1. Damarı standart teknik ve uygun şekilde yerleştirilmiş 10 F (3,35 mm) veya daha büyük introduser kılıf kullanarak kanüle edin.
2. Kılavuz teli istenen vasküler aralığa yerleştirin.
3. PRONTO .035" kateteri kılavuz tele geri yükleyin ve tel Y bileşkenin proksimal ucundan çıkıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin.
4. Kılavuz telin proksimal segmentini sabitleyin ve PRONTO .035" kateterini introduser kılıf içinden istenen vasküler aralığa ilerletin. Herhangi bir dirençle karşılaşılırsa kateter ilerletmeyi durdurun.

UYARI: 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.

5. Kateter pozisyonunu floroskopik olarak doğruladıktan sonra stopkoku uzatma hattına açık olacak şekilde açın.
6. Rulman klempini kan şırıngaya istenen hızda girinceye kadar açın.
7. Kateteri trombus içine distale yavaşça ilerletin. Kan, vakum gidinceye kadar şırıngaya girecektir. Aspirasyon şırıngayı 5 saniye içinde doldurmaya başlamazsa kateteri ekstraksiyona devam ederken çıkarın. Hasta dışında ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın.
8. Ekstraksiyon işlemi tamamlandıktan sonra stopkoku katetere "kapalı" pozisyona çevirin ve kateteri çıkarın.

UYARI: Şırıngaya akış durursa veya sınırlıysa kateter halen hasta damarları içindeyken ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirmeye KALKIŞMAYIN. İntravasküler trombus iletimi, tromboembolik bir olay ve/veya ciddi bir yaralanma veya ölüm oluşabilir. Kateteri aspirasyon açıkken çıkarın ve kateter hasta dışındayken ekstraksiyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir kateter kullanın.

PAKETLEME VE SAKLAMA

PRONTO .035" kateter etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc. PRONTO .035" Ekstraksiyon Kateterinin belirtilen son kullanma tarihinden önce işçilik ve malzeme hatası olmayacağını garanti eder. Bu garanti altında yükümlülük Vascular Solutions, Inc.'in işçilik ve malzeme açısından hatalı olduğunu bulduğu herhangi bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iadesi ile sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. PRONTO .035" Ekstraksiyon Kateterinin kullanımından doğan herhangi bir arıza, özel veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Üründe hatalı kullanım, değiştirme, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle oluşan hasar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır. Vascular Solutions, Inc.'in hiç bir çalışan, temsilci veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme veya ekleme yetkisi yoktur. Herhangi bir belirtilen değişiklik veya ek Vascular Solutions, Inc. için bir yükümlülük getirmeyecektir. BU GARANTİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA VASCULAR SOLUTIONS, INC.'İN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN AÇIK OLARAK YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Uluslararası ve A.B.D. patentleri beklenmektedir.


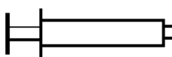

PRONTO® Vascular Solutions, Inc.'in bir ticari markasıdır.

Sayfa 23'deki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakınız.

International Symbols Glossary

	MARKER	GWOD
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter
Slovník mezinárodních symbolů	Značkovač nepropustný pro záření	Vnější průměr vodičihó drátu
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgenfast Markør	Guidewirens udvendige diameter
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Buitendiameter voerdraad
Kansainvälisten merkien hakemisto	Varjoaine markkeri	Ohjauslangan ulkohalkaisija
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre extérieur du guide métallique
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Äußerer Durchmesser des Führungsdrahtes
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοοκιερός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro esterno del filo guida
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør	Ytre diameter på ledetråd
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik EKG nie przepuszczający promieniowania rentgenowskiego	Średnica zewnętrzna przewodnika
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radioopaco	Diámetro externo del alambre guía
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Ledarens yttre diameter
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı

Content Glossary

			
Content Glossary	10F (3.35mm) Catheter	60cc Syringe	34cm extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
Obsahový Slovník	10F (3,35mm) Katétr	60ml injekční Strikacka	34cm dlouhá linka s pojízdnou svorkou a trojcestným kohoutovým ventilem
Indholdsglossar	10F (3,35mm) Kateter	60ml Sprøjte	34cm forlængerslange med påsat rulleklemme og 3-vejs stophane
Overzicht van de Inhoud	10F (3,35mm) Katheter	60cc Spuit	34cm extensielijn met aangehechte rolklem en 3-wegafsluiter
Sisältö Sanasto	10 F (3,35mm) Katetri	60ml Ruisku	34cm jatkoletku, jossa rullapuristin ja 3-haarainen sulkuventtiili
Glossaire du Contenu	10 F (3,35mm) Cathéter	Seringue de 60cc	Ligne d'extension de 34cm avec pince à roulette et robinet d'arrêt à 3 voies
Inhalt Glossar	10F (3,35mm) Katheter	60ml Spritze	34cm Verlängerungsschlauch mit befestigter Rollklemme und 3-Wege-Hahn
Γλωσσάριο περιεχομένων	10F (3,35mm) Καθετήρας	Σύριγγα 60cc	Γραμμή προέκτασης 34cm με προσαρτημένο κυλινδρικό σφικκτήρα και τρίοδη στρόφιγγα
Contenuto	Catetere da 3,35mm/10Fr	Siringa da 60cc	Tubo di prolunga da 18cm-34cm con roller e rubinetto di arresto a 3 vie collegati
Innholdsordliste	10F (3,35mm) Kateter	60cc Sprøyte	34cm biapparatlinje med vedlagt rulleklemme og 3-veis stoppekran
Slowiczek Terminów	10 F (3,35mm) Cewnik	Strzykawka 60ml	Przedłużacz długości 34cm z przyłączonym zaciskiem rolkowym i 3-droznym kurkiem.
Glossário do Conteúdo	10ft (3,35mm) Cateter	Seringa de 60cc	Linha de extensão de 34cm com pinça de roletes e torneira de 3 vias agarradas
Glosario de Contenidos	10F (3.35mm) Catéter	Jeringa de 60cc	Línea de extensión de 34cm con una válvula con rodillo y llave de tres vias
Ordlista	10F (3,35mm) Kateter	60ml Spruta	34cm förlängningsslang med ansluten rullklämma och 3-vägskran
İçerik Sözlüğü	10F (3,35 mm) Kateter	60 ml Şiringa	34cm uzatma hattı, takılı rulman klempı ve 3 yollu stopkoklu