

GOPHER™

SUPPORT CATHETER

English/Instructions for Use	7
Česky/Návod k Použití.....	9
Dansk/Brugsanvisning	11
Nederlands/Gebruiksaanwijzing	13
Suomi/Käyttöohje.....	15
Français/Mode D'emploi	17
Deutsch/Bedienungsanleitung	20
Ελληνικά/Οδηγίες Χρήσης	22
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	25
Norsk/Bruksanvisning	27
Język polski/Instrukcja obsługi.....	29
Português/Instruções para utilização.....	32
Español/Instrucciones de Uso	34
Svenska/Bruksanvisning.....	36
Türkçe/Kullanma Talimatı	38



Manufactured by:







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









Authorized representative
of the European Community:

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

International Symbols Glossary

						
International Symbols Glossary	Contents of package	Radiopaque Marker	Latex Free	Non-Pyrogenic	Keep Dry	Keep away from Sunlight
Slovník mezinárodních symbolů	Obsah balení	Značkováč nepropustný pro záření	Neobsahuje latex	Nepyrogní	Uchovávejte v suchu	Chraňte před slunečním zářením
Ordliste med internasjonale symboler	Pakkens innhold	Røntgenfast Markør	Latexfri	Ikke-pyrogent	Hold tørt	Undgå sollys
Lijst met internationale symbolen	Inhoud van de verpakking	Radiopake markering	Latexvrij	Niet-pyrogeen	Droog bewaren	Tegen zonlicht beschermen
Kansainvälisten merkkin hakemisto	Pakkauksen sisältö	Varjoaine markkeri	Lateksivapaa	Ei-palava	Pidä kuivana	Pidä pois auringonvalosta
Glossaire des symboles internationaux	Contenu de l'emballage	Marqueur radio-opaque	Sans latex	Apyrogène	Maintenir au sec	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
Legende der Internationalen Symbole	Packungsinhalt	Strahlen-undurchlässiger Marker	Latexfrei	Nicht pyrogen	Trocken lagern	Vor Sonneneinstrahlung schützen
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Περιεχόμενο συσκευασίας	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Δεν περιέχει ελαστικό κόμμι (λάτεξ)	Μη πυρετογόνο	Να διατηρείται στεγνό	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
Glossario internazionale dei simboli	Contenuto della confezione	Marcatore radiopaco	Non contiene lattice	Apirogeno	Mantenere asciutto	Non esporre a luce solare diretta
Ordliste med internasjonale symboler	Pakkens innhold	Røntgentett markør	Lateksfri	Ikke-pyrogen	Hold tørt	Hold unna sollys
Słowniczek symboli międzynarodowych	Zawartość opakowania	Znacznik EKG nie przepuszczający promieniowania rentgenowskiego	Nie zawiera lateksu	Apirogeny	Trzymać w stanie suchym	Trzymać z dala od promieni słonecznych
Glossário de símbolos internacionais	Conteúdo da embalagem	Marcador radiopaco	Sem látex	Apirogénico	Manter seco	Manter afastado da luz solar
Glosario de símbolos internacionales	Contenido del paquete	Marcador radiopaco	Libre de látex	Apirógeno	Conservar en lugar seco	Mantener protegido de la luz solar
Förklaring av internationella symboler	Förpackningens innehåll	Röntgenmarkör	Latexfri	Ikke-pyrogen	Förvaras torrt	Skyddas mot UV-ljus
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Ambalajın içeriği	Radyopak Markör	Lateks içermez	Pirojenik değildir	Kuru Tutunuz	Güneşten koruyunuz

International Symbols Glossary

						
International Symbols Glossary	Sterilized using ethylene oxide	Store between 2°C and 25°C	Use by YYYY-MM	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution, consult accompanying documents	Do not reuse
Slovník mezinárodních symbolů	Sterilizováno ethylenoxidem	Uchovávejte v rozmezí teplot 2 až 25 °C	Použijte do RRRR-MM	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na základě nebo z titulu objednávky lékaře	Upozornění – prostudujte si příložené dokumenty	Nepoužívejte opakovaně
Ordliste med internasjonale symboler	Steriliseret ved bruk af etylenoxid	Opbevar mellem 2°C og 25°C	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM	Federal lov (USA) tillader kun at dette udstyr sælges af en læge eller anvendes på foranledning af en læge.	Advarsel, referer til medfølgende dokumenter	Må ikke genbruges
Lijst met internationale symbolen	Gesteriliseerd m.b.v. etheenoxide	Bewaren tussen 2°C en 25°C	Te gebruiken voor JJJJ-MM	Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Opgelet, raadpleeg meegeleverde documenten	Niet hergebruiken
Kansainvälisten merkkien hakemisto	Steriloitu etyleenioksidilla	Säilytä lämpötilassa 2° - 25°C	Käytä ennen VVVV-KK	USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.	Huomio, lue liitteenä olevat dokumentit	Älä käytä uudelleen
Glossaire des symboles internationaux	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver entre 2 °C et 25 °C	Utiliser avant AAAA-MM	Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.	Attention, consulter les documents joints	Ne pas réutiliser
Legende der Internationalen Symbole	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Bei 2°C bis 25°C lagern	Verwenden vor MM-YYYY	Aufgrund von Bundesgesetzen (der USA) darf dieses Gerät nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Achtung, bitte die zugehörigen Dokumente lesen	Nicht wieder verwenden
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Φύλαξη σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C και 25°C	Ημερομηνία λήξης YYYY-MM	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
Glossario internazionale dei simboli	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C	Utilizzare entro AAAA-MM	Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento.	Non riutilizzare
Ordliste med internasjonale symboler	Sterilisert med etylenoksid	Oppbevar mellom 2 °C og 25 °C	Brukes før MM.YYYY	I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvising fra lege	Forsiktig, les medfølgende dokumenter	Må ikke brukes om igjen
Słowniczek symboli międzynarodowych	Wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu	Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C	Użyć przed RRRR-MM	Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tymi urządzeniami do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.	Uwaga, zapoznać się z załączonymi dokumentami	Do jednorazowego użycia

Glossário de símbolos internacionais	Esterilizado usando óxido de etileno	Armazene entre os 2°C e os 25°C	Utilizar até AAAA-MM	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	Atenção, consultar os documentos inclusos	Não reutilizar
Glosario de símbolos internacionales	Esterilizado con óxido de etileno	Almacenar a entre 2 y 25 °C	Usar antes de AAAA-MM	De acuerdo con la ley federal de los Estados Unidos de América, este dispositivo será vendido únicamente con prescripción médica	Precaución, consulte los documentos adjuntos	No reutilizar
Förklaring av internationella symboler	Steriliserad med etylenoxid	Lagras mellan 2°C och 25°C	Används före ÅÅÅÅ-MM	Får endast säljas av, eller på order av, legitimerad sjukvårdspersonal.	Försiktighet påkallad. Ta del av medföljande dokument.	Får ej återanvändas
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	2°C ila 25°C arasında saklayınız	Son Kullanma Tarihi YIL-AY	A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir	Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız	Tekrar kullanmayınız

International Symbols Glossary

	GWOD	REF	LOT	GCID
International Symbols Glossary	Guidewire outer diameter	Catalog number	Batch code	Guide catheter inner diameter
Slovník mezinárodních symbolů	Vnější průměr vodičícího drátu	Katalogové číslo	Číslo šarže	Vnitřní průměr zaváděcího katétru
Ordliste med internasjonale symboler	Guidewirens udvendige diameter	Katalognummer	Varepartikode	Indvendig diameter på guidekatetret
Lijst met internationale symbolen	Buitendiameter voerdraad	Bestelnummer	Partijcode	Inwendige diameter geleide-katheter
Kansainvälisten merkkién hakemisto	Ohjauslangan ulkohalkaisija	Luettelonumero	Erätunnus	Ohjainkatetrin sisäläpimitta
Glossaire des symboles internationaux	Diamètre extérieur du guide souple	Numéro de catalogue	Code du lot	Diamètre intérieur du cathéter guide
Legende der Internationalen Symbole	Äußerer Durchmesser des Führungsdrahtes	Katalognummer	Chargennummer	Innendurchmesser Führungskatheter
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Κωδικός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα
Glossario internazionale dei simboli	Diametro esterno del filo guida	Numero di catalogo	Codice batch	Diametro interno del catetere guida
Ordliste med internasjonale symboler	Ytre diameter på ledetråd	Katalognummer	Partinummer	Indre diameter på ledekateter
Słowniczek symboli międzynarodowych	Średnica zewnętrzna przewodnika	Numer katalogowy	Kod serii	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego
Glossário de símbolos internacionais	Diâmetro externo do fio-guia	Número do catálogo	Código do lote	Diâmetro interno do cateter guia
Glosario de símbolos internacionales	Diámetro exterior del alambre guía	Número de catálogo	Código de lote	Diámetro interno del catéter guía
Förklaring av internationella symboler	Ledarens yttre diameter	Katalognummer	Partikod	Guidekateterns inre diameter
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Kılavuz tel dış çapı	Katalog numarası	Parti kodu	Kılavuz kateter iç çapı

Content Glossary



Content Glossary	Gopher 3F catheter, 135cm effective length
Obsah Slovníku	Gopher 3F katétr s faktickou délkou 135cm
Indholdsordliste	Gopher 3F kateter, 135cm effektiv længde
Overzicht Van de Inhoud	Gopher-katheter van 3F, effectieve lengte 135cm
Sisältö Sanasto	Gopher 3F -katetri, hyötypituus 135cm
Glossaire du Contenu	Cathéter 3F Gopher, longueur utile de 135cm
Inhalt Glossar	Gopher 3F Katheter, 135cm effektive Länge
Γλωσσάριο περιεχομένων	Καθετήρας Gopher 3F, ενεργό μήκος 135cm
Contenuto	Catetere Gopher da 3F, 135cm di lunghezza effettiva
Innholdsordliste	Gopher 3F kateter, 135cm effektiv lengde
Slowiczek Terminów	Cewnik Gopher 3F, dlugosc efektywna 135cm
Glossário do Conteúdo	Cateter Gopher 3F, comprimento funcional 135cm
Glosario de Contenidos	Catéter Gopher 3F, longitud efectiva 135cm
Ordlista	Gopher 3F kateter, 135cm effektiv längd
İçerik Sözlüğü	Gopher 3F kateter, 135 cm etkin uzunluk

Gopher™ Support Catheters

Instructions For Use

USA CAUTION

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

CAUTION

The GOPHER Support Catheters should be used 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 GOPHER Support Catheters are single lumen catheters designed for use in the arterial vasculature. The catheters provide support for guidewires during interventional procedures and allow for the exchange of one distally located guidewire for another while maintaining access to distal vasculature. The 3F GOPHER catheter is designed to assist in the passage of the catheter through lesions by rotating the catheter in a clockwise direction. The 3F model (5610) has a threaded, stainless steel distal tip.

The GOPHER catheters each have a radiopaque distal tip and two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double marks) from the distal tip, respectively. The proximal end of the catheters each incorporate a torque device, strain relief and a luer-lock guidewire entry port for flushing.

The GOPHER catheters are designed to be used with guiding catheters and guidewires with the following dimensions:

Maximum Guidewire Diameter	0.014" (0.36mm)
Minimum Guide Catheter I.D.	0.058" (1.47mm)
Gopher Catheter Product Features	
Guidewire Lumen I.D.	0.017" (0.43mm)
Proximal Catheter O.D.	3F (0.99mm)
Distal Catheter O.D.	2F (0.66mm)
Distal Catheter Tip O.D.	
3F model 5610	3F (0.99mm)
Average Hand Injection Flow Rates Achieved (Results may vary.)	
Saline	0.590ml/sec
76% Ionic Contrast	0.051ml/sec

INDICATIONS

The GOPHER catheters are intended to be used in conjunction with steerable guidewires in order to access discreet regions of the arterial and/or coronary vasculature. The catheters may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices, and to subselectively infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

The GOPHER catheters are contraindicated for high-pressure injections and for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

Do not reuse, reshape or re-sterilize the device. Re-sterilization or reshaping may change the physical characteristics of the material and should not be attempted.

The GOPHER catheters have not been tested for pressure injections. If a guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter *in vivo*. Catheter rupture and arterial injury could result. Identify and resolve the cause of the blockage, or replace the catheter with a new one.

Never advance, withdraw or rotate 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.

Do not advance the GOPHER catheter ahead of the guidewire, as vessel perforation may result.

Never exceed five proximal rotations of the GOPHER catheter in the same direction if the distal tip is not rotating within a lesion or stenosis under fluoroscopy. Excess rotation may result in separation of the catheter, damage to the catheter or vessel perforation.

Do not use the catheter hub to torque the device. Always rotate the GOPHER catheter by using the torque device that is provided.

Do not use the GOPHER catheter in the cerebral vasculature.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications may occur when using the GOPHER catheter. These may include:

- local or systemic infection
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation and vessel rupture
- arterial thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque
- myocardial infarction
- arterial spasm
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

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

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

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

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the wire lumen and difficulty while exchanging wires.

The entire catheter lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

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 solution should be considered.

Exercise care while 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.

Use caution in situations in which manipulation of the GOPHER catheter results in corresponding guidewire movement, as vessel or guidewire damage may result.

CLINICAL PROCEDURE

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

Each GOPHER support catheter includes the following components:

- Single-use disposable catheter
- Dispenser coil with flushing luer

Other materials required but not provided are:

- Guiding catheter with an I.D. appropriate for the model of GOPHER catheter being used and fitted with a rotating hemostatic valve (RHV) (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with a diameter appropriate for the model of

GOPHER catheter being used

- 10ml syringe (for flushing the dispenser coil and the catheter lumen)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Carefully inspect the GOPHER catheter packaging and components for damage prior to use. Utilizing sterile technique, remove the GOPHER catheter dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
2. Attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the GOPHER catheter and thoroughly flush the catheter.
3. Attach a 10ml syringe to the flushing luer and completely flush the coil.
4. Remove the GOPHER catheter from the dispenser coil and inspect it for any bends or kinks.

DEPLOYMENT PROCEDURE

The following GOPHER catheter deployment steps assume a standard PTCA protocol using the following items: a guiding catheter, an inserted exchange length guidewire and a rotating hemostatic valve (RHV) (Touhy-Borst type).

As with any interventional procedure, proper anticoagulation and anti-platelet therapy should be administered prior to beginning.

When not in use during this procedure, wipe the GOPHER catheter with a sterile gauze pad saturated with heparinized saline, flush the guidewire delivery lumen well and store in the dispenser tube in a saline bath.

Note: Familiarity with traditional guidewire exchange techniques is required for successful use of the GOPHER catheter in performing a guidewire exchange.

GOPHER DEPLOYMENT STEPS

1. Backload the distal tip of the GOPHER catheter onto the proximal end of the exchange length guidewire that is already in place in the distal vasculature.
2. Carefully advance the catheter until the marker band at the distal tip of the GOPHER catheter is visible in the desired distal vascular space.

WARNING: Never advance, withdraw or rotate 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.

3. If resistance is encountered while advancing the GOPHER catheter, rotate the catheter in a clockwise direction while continuing to advance.

WARNING: Never exceed five proximal rotations of the GOPHER catheter in the same direction if the distal tip is not rotating within a lesion or stenosis under fluoroscopy. Excess rotation may result in separation of the catheter, damage to the catheter or vessel perforation.

NOTE: The text on the printed strain relief may be used as an indicator of the number of proximal rotations of the catheter shaft.

4. If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the GOPHER catheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
5. Insert the new guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip.
6. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature. Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the catheter. If resistance is encountered while removing the GOPHER catheter, rotate the catheter in a counter-clockwise direction while withdrawing.

PACKAGING & STORAGE

The GOPHER catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Store in a cool, dry place. Keep away from sunlight.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Gopher support 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 that 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 Gopher support 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.

Gopher™ is a trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 2.

Gopher™ Podpůrné Katétry

Návod K Použití

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE V USA

Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto výrobku jen z titulu objednávkou lékaře nebo na jejím základě.

UPOZORNĚNÍ

S Podpůrným Katétre Gopher mohou pracovat pouze lékaři patřičně vyškolení 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

Podpůrné Katétry GOPHER jsou katétry s jedním lumenem, určeny k použití v arteriálním krevním řečišti. Tyto katétry slouží jako opora pro vodící dráty při intervenčních katetrizacích, a umožňují výměnu jednoho distálně umístěného vodícího drátu za jiný, při zachování přístupu k distálnímu cévnímu řečišti. Katétr 3F GOPHER je konstruován tak, že umožňuje překonání patologické léze otáčením katétru ve směru hodinových ručiček. Model 3F (5610) má distální hrot opatřený závitem a je z vyroben z nerezavějící oceli.

Každý katétr GOPHER má rentgen kontrastní hrot a dvě kalibrační značky umístěné v 95cm (jednoduchá značka) a ve 105cm (zdvojená značka) od distálního hrotu katétru. Proximální konce všech katétrů obsahují otáčecí držadlo, uvolňovací část a luerovou přepojku umožňující proplachování.

Katétry GOPHER jsou určeny k použití se vodícími katétry a vodícími dráty následujících rozměrů:

Maximální Průměr Vodícího Drátu	0,014" (0,36mm)
Minimální Vnitřní Průměr Vodícího Katétru	0,058" (1,47mm)
Charakteristické Znaky Katétrů Gopher	
Vnitřní Průměr Zaváděcího Drátu	0,017" (0,43mm)
Zevní Průměr Proximálního Katétru	3F (0,99mm)
Zevní Průměr Distálního Katétru	2F (0,66mm)
Zevní Průměr Hrotu Distálního Katétru	
3F Model 5610	3F (0,99mm)
Průměrná Průtoková Rychlost Dosažená Manuální Aplikací Injekce (Výsledky se Mohou lišit.)	
Fyziologický roztok	0,590ml/sec
76% Kontrastní Roztok	0,051ml/sec

INDIKACE

Podpůrné katétry GOPHER jsou určeny k použití v kombinaci s řiditelnými vodícími dráty a slouží tak k dosažení diskrétních oblastí v tepenném či koronárním cévním řečišti. Katétry mohou být použity k umožnění zavedení a výměně vodících drátů a jiných intervenčních pomůcek a k subselektivním infusím diagnostických nebo léčebných látek,

KONTRAINDIKACE

Katétry GOPHER jsou kontraindikovány k aplikaci přetlakových injekcí a k užívání v mozkovém krevním řečišti.

VAROVÁNÍ

Katétry nesterilizujte, netvarujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo tvarování může změnit fyzikální vlastnosti materiálu a není žádoucí se o ně pokoušet.

Katétry GOPHER nebyly testovány s přetlakovými injekčními systémy. Jestliže nemůže být vodící drát katétre zaveden, nepokoušejte se odstranit překážku proplachováním in vivo. Mohlo

by dojít k protržení katétru a arteriálnímu poranění. Identifikujte a vyřešte příčinu překážky, nebo použijte nový katétr.

Nikdy nepokračujte v zavádění, nevytahujte nebo neotáčejte zavedenou pomůcku proti odporu, dokud neidentifikujete příčinu skiaskopicky. Pohyb katétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k odlomení konce katétru nebo vodícího drátu, poškození nebo perforaci cévy.

Neposunujte katétr GOPHER před vodící drát, neboť to může způsobit perforaci cévy.

Nikdy nepřekračujte pět proximálních rotací katétre GOPHER ve stejném směru, jestliže se distální hrot, kontrolovaný skiaskopicky, neotáčí v lézi nebo ve stenotické části. Nadměrná rotace může způsobit oddělení katétru, jeho poškození nebo perforaci cévy.

Nepoužívejte hrdlo katétru k násilnému otáčení pomůckou.

Katétre GOPHER vždy otáčejte jen pomocí dodávaného otáčecího držadla.

Nepoužívejte katétr GOPHER v mozkovém krevním řečišti.

KOMPLIKACE

Stejně jako u všech ostatních katetrizačních zákroků, i při použití katétru GOPHER může dojít ke komplikacím. Ty mohou obsahovat:

- místní nebo celkovou infekci
- poškození intimy cévy
- disekci artérie
- perforaci nebo rupturu cévy
- arteriální trombózu
- embolizaci krevní sraženiny nebo plaku do periferie
- infarkt myokardu
- arteriální spasmus
- zlomení katétru s oddělením hrotu a jeho embolizaci do periferie

PREVENCE

Katétry GOPHER musí zavádět lékař důkladně vyškolený v perkutánních, intravaskulárních technikách a zákrocích.

Nepoužívejte katétr, pokud došlo k poškození obalu.

Před použitím zkontrolujte katétr, není-li překroucen nebo zauzlen. Nepoužívejte poškozený katétr, neboť může dojít k poranění cévy nebo nemožnosti zavádět katétr dále nebo jej naopak vytáhnout.

Buďte opatrní, aby nedošlo k promáčknutí katétru. Přílišné utažení hemostatického ventilu na tubus katétru může mít za následek poškození "drátového" lumen a problémy při výměně drátů.

Celý lumen katétru před použitím pečlivě propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby nedošlo k vytvoření sraženin.

Při použití kteréhokoliv intravaskulárního katétru musí být podniknuta opatření k prevenci nebo snížení nebezpečí vzniku krevních sraženin. Rovněž je nutno zvážit eventuální užití systémové heparinizace a sterilního heparinizovaného roztoku.

Při manipulaci s katétre během výkonu postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného protržení, překroucení nebo zauzlení.

Jakmile je katétr zaveden do organismu, může s ním být manipulováno pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat s katétre aniž sledujete korespondující odpověď jeho hrotu.

Postupujte opatrně v situacích u nichž dochází při manipulaci s katétre GOPHER k pohybu korespondujícího vodícího drátu, neboť to může vést k poranění cévy nebo poškození vodícího drátu.

KLINICKÝ POSTUP

Následující pokyny jsou technickým návodem, nenahrazují však oficiální zaškolení v užívání katétru GOPHER. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nemají nahrazovat zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jakéhokoliv konkrétního pacienta.

Každý podpůrný katétr GOPHER má následující součásti:

- Katétr k jednorázovému použití

- Nosič s namotaným katétre a Luerovou proplachovací koncovkou

Ostatní potřebný materiál, který však není součástí dodávky:

- Vodící katétr o průměru odpovídajícímu modelu katétru GOPHER, který je právě používán a vybaven rotačním hemostatickým ventilem (RHV) (typu Tuohy-Borst)
- Vodící drát o průměru odpovídajícímu modelu katétru GOPHER, který je právě používán
- 10ml injekční stříkačka (k proplachování přepojky a lumenu katétru)
- Sterilní heparinovaný fyziologický roztok (k proplachování celého systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím katétru GOPHER pečlivě zkontrolujte obal a všechny jeho části, zda nejsou poškozeny. Sterilním způsobem vyjměte kotouč katétru GOPHER z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
2. Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním, heparinovaným fyziologickým roztokem k Luerově přepojce na vstupní části katétru GOPHER a pořádně katétr propláchněte.
3. Připojte 10ml injekční stříkačku k proplachovací Luerově přepojce a důkladně propláchněte namotaný katétr v jeho nosiči.
4. Sejměte katétr GOPHER z rozvodky kotouče a zkontrolujte, zda není zalomený či překroucený.

PRACOVNÍ POSTUP

Následující postup k zavedení katétru GOPHER předpokládá použití standardního protokolu PTCA a následujícího materiálu: vodící katétr, zavedený výměnný vodící drát a rotační hemostatický ventil (RHV) (typu Tuohy-Borst).

Jako u všech intervenčních výkonů, musí být před samotným zaváděním zahájena patřičná antikoagulační a antiagregační léčba. Pokud není katétr GOPHER během zákroku používán, utřete jej sterilní gázou smočenou v heparinovaném fyziologickém roztoku, propláchněte lumen vodícího drátu a uložte do vaničky zásobníku s fyziologickým roztokem.

Poznámka: K úspěšné výměně vodícího drátu katétru GOPHER je nutná znalost tradiční techniky výměny vodícího drátu.

JEDNOTLIVÉ KROKY PRÁCE S GOPHER KATÉTREM

1. Distální hrot katétru GOPHER nasuňte na proximální konec výměnného vodícího drátu, který už je zaveden do distálního cévního řečiště.

2. Opatrně nasunujte katétr až se objeví kalibrační značka distálního hrotu katétru GOPHER v požadovaném periferním cévním prostoru.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nepokračujte v zavádění, nevytahujte nebo neotáčejte zavedenou pomůcku proti odporu, dokud neidentifikujete příčinu skioskopicky. Pohyb katétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k odlomení konce katétru nebo vodícího drátu, poškození nebo perforaci cévy.

3. Pokud během zavádění katétru GOPHER narazíte na odpor, otáčejte katétre ve směru hodinových ručiček a v zavádění opatrně pokračujte.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nepřekračujte pět proximálních rotací katétre GOPHER ve stejném směru, jestliže se distální hrot, kontrolovaný skioskopicky, neotáčí v lézi nebo ve stenotické části. Nadměrná rotace může způsobit oddělení katétru, jeho poškození nebo perforaci cévy.

POZNÁMKA: Text na uvolňovací části může být použit jako indikátor počtu proximálních rotací těla katétru.

4. Jestliže je žádoucí výměna vodícího drátu, poté co je ověřeno, že hrot katétru GOPHER je v požadovaném místě krevního řečiště, opatrně vodící drát vytáhněte.
5. Luerovou převodkou zaveďte nový vodící drát. Zavádějte vodící drát, dokud nevystoupí za hrot katétru.

6. Pod skioskopickou kontrolou zajistěte, aby byl vodící drát dostatečně vysunut do distálního krevního řečiště. Za použití standardní techniky výměny, vodící drát zafixujte a katétr opatrně vytáhněte. Pokud během vytahování katétru GOPHER narazíte na odpor, katétre za opatrného pokračování, otáčejte proti směru hodinových ručiček.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Katétre GOPHER byl sterilizován ethylenoxidem.

STERILE EO

Skladujte na chladném a suchém místě. Nevystavujte slunečnímu záření.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc., zaručuje, že podpurný katétr GOPHER bude bez závad ve zpracování a materiálu až do vypršení uvedené doby použití. Odpovědnost v rámci této záruky se vztahuje na finanční náhradu nebo výměnu výrobku za nový, pokud bude shledán společností Vascular Solutions, Inc. za závadný z hlediska materiálu a jeho zpracování. Společnost Vascular Solutions, Inc. neodpovídá za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé použitím podpurného katétru GOPHER. Tato omezená záruka se nevztahuje na poškození výrobku, které vzniklo nesprávným užíváním, pozměněním, špatným skladováním nebo nešetřením zacházením.

Žádný zaměstnanec, zástupce nebo distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. nemá právo v žádném případě měnit či upravovat tuto omezenou záruku. Žádná změna nebo doplněk nemůže být vymáhána na společnosti Vascular Solutions, Inc.

TATO ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL NEBO JAKÉHOKOLIV JINÉHO ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Patenty Spojených Států Amerických a mezinárodní patenty jsou předmětem projednávání.

Gopher™ je ochrannou známkou společnosti Vascular Solutions, Inc.

Viz Slovník Mezinárodních Znaků na straně 2.

Gopher™ Støttekatetre

Brugsanvisning

FORSIGTIG (KUN USA)

I henhold til Amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

FORSIGTIG

GOPHER støttekatetre skal anvendes 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

GOPHER støttekatetre er enkeltlumen katetre, der er udviklet til anvendelse i den arterielle vaskulatur. Katetrene giver støtte til guidewirer under interventionelle indgreb og tillader udskiftning af en distalt placeret guidewire med en anden guidewire, mens der opretholdes adgang til den distale vaskulatur. 3F GOPHER katetret er fremstillet til hjælp ved fremføring af katetret gennem læsioner ved at dreje katetret i urets retning. 3F modellen (5610) har en gevindskåret, distal spids af rustfrit stål.

Begge GOPHER katetrene har en røntgenfast distal spids og to positionsmarkører ved hhv. 95 cm (enkelt markør) og 105cm (dobbel markør) fra den distale spids. De proksimale ender på katetrene indkorporerer et momentinstrument, en aflastning og en guidewire-indgangsport med luerlock til gennemskylning.

GOPHER katetrene er udformet til anvendelse med guidekatetre og guidewirer med følgende mål:

Maks. diameter for guidewire	0,014" (0,36mm)
Minimum Indvendig Diameter På Guidekateter	0,058" (1,47mm)
Gopher Kateter, Produktegenskaber	
Guidewire Lumen I.D.	0,017" (0,43mm)
Proksimalt Kateter U.D.	3F (0,99mm)
Distalt Kateter U.D.	2F (0,66mm)
Distal Kateterspids U.D.	
3F Model 5610	3F (0,99mm)
Gennemsnitlige Flowhastigheder Med Håndinjektion Opnået (Resultater kan variere.)	
Saltvand	0,590ml/sek
76% Ionkontrast	0,051ml/sek

INDIKATIONER

GOPHER støttekatetrene er beregnet til brug sammen med styrbare guidewirer for at få adgang til diskrete områder af arterie- og/eller koronarblodkarene. Katetrene kan anvendes til at lette placering og udskiftning af guidewirer og andre interventionelle instrumenter, samt til subselektivt at infundere/indgive diagnostiske eller terapeutiske lægemidler.

KONTRAIKATIONER

GOPHER katetrene er kontraindiceret til højtryksinjektioner og til brug i de cerebrale blodkar.

ADVARSLER

Produktet må ikke genbruges, omformes eller resteriliseres. Resterilisering eller omformning kan ændre materialets fysiske egenskaber og må ikke forsøges.

GOPHER katetrene er ikke blevet testet til trykinjektioner. Hvis en guidewire ikke kan bevæges gennem katetret, må det ikke forsøges at fjerne blokeringen ved gennemskylning af katetret in vivo. Dette kan resultere i kateterruptur og arterielæsion. Identificér og løs årsagen til blokeringen eller udskift katetret med et nyt kateter.

Intravaskulært udstyr må aldrig føres frem eller tilbage eller drejes, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt

ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af kateteret eller guidewire-spidsen, beskadigelse af katetret eller karperforation.

Undlad at føre GOPHER katetret frem foran guidewiren, da det kan resultere i karperforation.

Der må aldrig foretages mere end fem proksimale drejninger af GOPHER katetret i samme retning, hvis den distale spids ikke drejer rundt inde i en læsion eller stenose under fluoroskopi. For mange drejninger kan resultere i separation af katetret, beskadigelse af katetret eller karperforation.

Katetermuffen må ikke anvendes til at dreje instrumentet. GOPHER katetret skal altid drejes ved brug af det vedlagte momentinstrument.

GOPHER katetret må ikke anvendes i de cerebrale blodkar.

KOMPLIKATIONER

Som ved alle kateterisationsprocedurer kan der opstå komplikationer, når GOPHER katetret bruges. De kan omfatte følgende:

- lokal eller systemisk infektion
- intimaruptur
- arteriel dissektion
- perforering og karruptur
- arteriel trombose
- distal embolisering af blodkoagler og plaque
- myokardieinfarkt
- arteriel spasme
- kateterbrud med adskillelse af spidsen og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

GOPHER kateteranlæggelsesproceduren skal udføres af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

Katetret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget.

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

Pas på ikke at klemme kateteret. For kraftig stramning af en hæmostaseventil på kateterskaftet kan resultere i beskadigelse af guidewirelumen og vanskeligheder under udskiftning af guidewirer.

Hele kateterlumen skal gennemskylnes grundigt med hepariniseret saltvand inden brug for at forebygge koageldannelse.

Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse, når et kateter bruges i det vaskulære system. Det bør overvejes at anvende systemisk heparinisering og en hepariniseret steril opløsning.

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

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

Udvis forsigtighed i situationer, hvor manipulering af GOPHER katetret resulterer i tilsvarende guidewirebevægelse, da det kan resultere i beskadigelse af kar eller guidewire.

KLINISK PROCEDURE

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

Hvert GOPHER støttekateter indbefatter følgende komponenter:

- Engangskateter
- Dispenserspiral med skylleluer

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger, er:

- Guidekateter med en I.D., der er hensigtsmæssig til den model GOPHER kateter, der anvendes, og som er udstyret med en drejende hæmostatisk ventil (RHV) (af Touhy-Borst typen)
- Guidewire med en diameter, der er hensigtsmæssig til den model GOPHER kateter, der anvendes.
- 10ml sprøjte (til gennemskylning af dispenserspiralen og kateterlumen)
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til gennemskylning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt GOPHER katetrets indpakning og komponenter for beskadigelse inden brug. Tag ved hjælp af steril teknik dispenserspiralen med GOPHER katetret ud af indpakningen, og overfør den til det sterile felt.
2. Fastsæt en 10ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på guidewire-indgangsporten med luerlock på GOPHER katetret, og skyl katetret grundigt igennem.
3. Sæt en 10ml sprøjte fast på skyllelueren og skyl spiralen fuldstændigt igennem.
4. Tag GOPHER katetret af dispenserspiralen, og efterse det for buktninger eller bøjninger.

IBRUGTAGNINGSPROCEDURE

De følgende ibrugtagningstrin for GOPHER katetret forudsætter en standard PTCA protokol med anvendelse af følgende dele: et guidekateter, en indsat guidewire af udskiftningslængde og en drejelig hæmostatisk ventil (RHV) (af Touhy-Borst typen).

Som ved ethvert interventionelt indgreb skal der inden start indgives korrekt antikoagulations- og antitrombocytbehandling.

Når det ikke er i anvendelse under denne procedure, skal GOPHER katetret aftørres med sterilt gaze mættet med hepariniseret saltvand. Herefter gennemskylles guidewires lumen grundigt, og det skal opbevares i leveringsrøret i et saltvandsbad.

Bemærk: Det er nødvendigt at være bekendt med traditionelle guidewireudskiftningsmetoder for at kunne udføre en vellykket guidewireudskiftning med GOPHER katetret.

GOPHER IBRUGTAGNINGSTRIN

1. Før den distale spids på GOPHER katetret ind over den proksimale ende af udskiftningsguidewiren, der allerede ligger i den distale vaskulatur.

2. Før forsigtigt katetret frem, indtil markeringsbåndet på den distale spids af GOPHER katetret er synligt i det ønskede distale vaskulære rum.

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

3. Hvis der mødes modstand ved fremføring af GOPHER katetret, skal katetret drejes i urets retning under fortsat fremføring.

ADVARSEL: Der må aldrig foretages mere end fem proksimale drejninger af GOPHER katetret i samme retning, hvis den distale spids ikke drejer rundt inde i en læsion eller stenose under fluoroskopi. For mange drejninger kan resultere i separation af katetret, beskadigelse af katetret eller karperforation.

BEMÆRK: Teksten på den påtrykte aflastning kan anvendes som en indikator for antallet af proksimale drejninger af kateterskaftet.

4. Hvis der er behov for udskiftning af guidewiren, fjernes guidewiren langsomt, efter det er bekræftet ved fluoroskopi, at GOPHER kateterspidsen er anbragt i det ønskede vaskulære rum.

5. Indsæt den nye guidewire i guidewire-indgangsporten med luerlock. Før guidewiren frem, indtil den går ud af kateterspidsen.
6. Kontrollér under fluoroskopi, at guidewiren er tilstrækkeligt fremført i den distale vaskulatur. Fiksér guidewiren ved hjælp af standard guidewireudskiftnings teknikker og træk forsigtigt katetret tilbage. Hvis der mødes modstand ved fjernelsen af GOPHER katetret, skal katetret drejes modsat urets retning under fortsat tilbagetrækning.

EMBALLERING OG OPBEVARING

GOPHER katetret er steriliseret med etylenoxid.

STERILE

Opbevares på et tørt og køligt sted. Skal holdes væk fra direkte sollys.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at Gopher støttekatetret er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar under denne garanti er begrænset til refundering eller ombytning af ethvert produkt, som Vascular Solutions, Inc. mener at være defekt i udførelse eller materialer. Vascular Solutions, Inc. er ikke ansvarlig for nogen hændelige, specielle eller følgeskader, der måtte opstå ved brugen af Gopher støttekateter. Ved beskadigelse af produktet som følge af fejlagtig anvendelse, 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.

Gopher™ er et varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se Glossar over Internationale Symboler på side 2.

Gopher™-ondersteuningskatheters

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

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

LET OP

De GOPHER-ondersteuningskatheter dient te worden gebruikt door artsen die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het instrument. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

PRODUCTBESCHRIJVING

GOPHER-ondersteuningskatheters zijn katheters met één lumen, bestemd voor gebruik in het slagaderstelsel. De katheters bieden ondersteuning aan voerdraden tijdens chirurgische ingrepen, en maken het mogelijk om één distaal gelegen voerdraad te vervangen door een andere terwijl de toegang tot de distale vaten open blijft. De GOPHER-katheter van 3F is zo ontworpen dat de katheter gemakkelijk door laesies heen kan worden opgevoerd door de katheter rechtsom te draaien. Het distale uiteinde van het 3F-model (5610) is van roestvrij staal en is voorzien van een schroefdraad.

Beide GOPHER-katheters hebben een radiopaak distaal uiteinde en twee positiemarkeringen op respectievelijk 95cm (enkele markering) en 105cm (dubbele markering) vanaf het distale uiteinde. Het proximale uiteinde van beide katheters is voorzien van een draaihandgreep, trekontlasting en een voerdraadtoegangspoort met Luer-lock voor het doorspoelen.

De GOPHER-katheters zijn bestemd voor gebruik met geleidekatheters en voerdraden van de volgende afmetingen:

Maximale Diameter van de Voerdraad	0,014" (0,36mm)
------------------------------------	-----------------

Mimimale Binnendiameter van Geleidekatheter	0,058" (1,47mm)
---	-----------------

Productkenmerken Gopher-katheter

Binnendiameter Voerdraatlumen	0,017" (0,43mm)
-------------------------------	-----------------

Proximale Buitendiameter Katheter	3F (0,99mm)
-----------------------------------	-------------

Distale Buitendiameter Katheter	2F (0,66mm)
---------------------------------	-------------

Buitendiameter Distaal Katheteruiteinde	
3 F-Model 5610	3F (0,99mm)

Gemiddeld Vloeistofdebiet bij Injectie in Hand Bereik (Resultaat kan afwijken.)

Zoutoplossing	0,590ml/sec
---------------	-------------

76% Ionisch Contrastmiddel	0,051ml/sec
----------------------------	-------------

INDICATIES

De GOPHER-katheters zijn bestemd voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden voor toegang tot specifieke gebieden van het slagaderstelsel en/of het kransslagaderstelsel. De katheters kunnen worden gebruikt om het plaatsen en uitwisselen van voerdraden en andere chirurgische instrumenten mogelijk te maken, en voor sub-selectieve infusie/toediening van diagnostische of therapeutische middelen.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de GOPHER-katheters voor injecties onder hoge druk en voor gebruik in het hersenvaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

Het instrument niet hergebruiken, vervormen of opnieuw steriliseren. Probeer niet de katheter opnieuw te steriliseren of te vervormen; hierdoor kunnen de fysieke eigenschappen van het materiaal worden gewijzigd.

De GOPHER-katheters zijn niet getest voor injecties onder druk. Als een voerdraad zich niet door een katheter laat opvoeren, probeer de blokkering dan niet op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan scheuren van de katheter en arterieletsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkering is en verhelp deze of vervang de katheter door een nieuwe.

Als u weerstand ondervindt, mag u een intravasculair instrument nooit opvoeren, terugtrekken of er aan draaien totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluorescopie is vastgesteld. 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.

Voer de GOPHER-katheter niet verder op dan de voerdraad: dit kan leiden tot vaatperforatie.

Draai het proximale uiteinde van de GOPHER-katheter nooit meer dan vijf slagen in één richting als onder fluorescopie geen draaiing van het distale uiteinde zichtbaar is in de laesie of stenose. Als u te ver doordraait, kan de katheter losraken, resulterend in schade aan de katheter of vaatperforatie.

Draai de katheter niet aan de hub. Draai de GOPHER-katheter altijd aan de daartoe bestemde draaihandgreep.

Gebruik de GOPHER-katheter niet in het hersenvaatstelsel.

COMPLICATIES

Bij gebruik van de GOPHER-katheter kunnen zich dezelfde complicaties voordoen als bij elke andere katheterisatieprocedure. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- plaatselijke of systemische infectie
- verstoring van de intima
- arteriële dissectie
- perforatie en vaatruptuur
- arteriële trombose
- distale embolisatie van bloedstolsels en plaque
- myocardinfarct
- arterieel spasme
- katheterbreuk met losraken van de tip en distale embolisatie

VOORZORGSMAATREGELEN

Plaatsing van de GOPHER-katheter mag uitsluitend worden verricht door artsen die een gedegen opleiding hebben gevolgd in percutane intravasculaire technieken en procedures.

Gebruik de katheter niet als de verpakking is beschadigd.

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.

Wees voorzichtig dat u de katheter niet platdrukt. Te strak aandraaien van de hemostaatklep op de katheterschacht kan leiden tot schade aan het draadlumen en problemen bij het uitwisselen van draden.

Het volledige katheterlumen dient vóór gebruik grondig te worden doorgespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing, om vorming van bloedstolsels te voorkomen.

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 heparinisatie en een gehepariniseerde steriele oplossing.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op 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.

Wees voorzichtig in situaties waarbij manipulatie van de GOPHER-katheter resulteert in een overeenkomstige beweging van de voerdraad, want in dat geval kan het bloedvat of de voerdraad worden beschadigd.

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar een formele training in het gebruik van de GOPHER-katheters blijft noodzakelijk. 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 GOPHER-ondersteuningskatheter omvat de volgende onderdelen:

- wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik
- houderspoel met doorspoel-luer

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

- Geleidekatheter met een binnendiameter die aansluit bij het gebruikte model van de GOPHER-katheter en voorzien van een draaiende hemostaatklep (RHV) (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met een diameter die aansluit bij het gebruikte model van de GOPHER-katheter
- Spuit van 10ml (voor het doorspoelen van de houderspoel en het katheterlumen)
- steriele hepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoorspoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en onderdelen van de GOPHER-katheter vóór het gebruik zorgvuldig op schade. Neem de GOPHER-katheterhouderspoel volgens een steriele methode uit de verpakking en breng hem over naar het steriele veld.
2. Sluit een 10ml-spuut gevuld met steriele, hepariniseerde zoutoplossing aan op de voerdraadtoegangspoort met Luer-lock van de GOPHER-katheter en spoel de katheter grondig door.
3. Sluit een 10ml-spuut aan op de Luer-lock voor spoeling en spoel de houderspoel geheel door.
4. Neem de GOPHER-katheter uit de houderspoel en inspecteer hem op eventuele buigingen en knikken.

PLAATSINGSPROCEDURE

Bij de onderstaande aanwijzingen voor het plaatsen van de GOPHER-katheter wordt uitgegaan van een standaard-PTCA-protocol met gebruik van de volgende benodigdheden: een geleidekatheter, een ingebrachte voerdraad met een lengte geschikt voor uitwisseling en een draaiende hemostaatklep (RHV) (type Touhy-Borst).

Net als bij elke chirurgische ingreep moeten van tevoren geschikte antistollingsmiddelen en plaatjesremmers worden toegediend.

Wanneer de GOPHER-katheter tijdens deze ingreep niet in gebruik is, veegt u hem af met een steriel gaasdoekje doordrenkt met hepariniseerde zoutoplossing, spoelt u het voerdraadplaatsingslumen goed door en bewaart u de katheter in de houderspoel in een bad met zoutoplossing.

Opmerking: Voor een geslaagd gebruik van de GOPHER-katheter voor een voerdraauditwisseling dient u vertrouwd te zijn met traditionele technieken voor voerdraauditwisseling.

STAPPEN VOOR PLAATSING GOPHER-KATHETER

1. Laad het distale uiteinde van de GOPHER-katheter van achteren op het proximale uiteinde van de voerdraad met een lengte geschikt voor uitwisseling, die reeds is aangebracht in de distale vaten.
2. Voer de katheter voorzichtig op tot de markeringsband op het distale uiteinde van de GOPHER-katheter zichtbaar is in het gewenste distale vaatgebied.

WAARSCHUWING: Als u weerstand ondervindt, mag u een intravasculair instrument nooit opvoeren, terugtrekken of er aan draaien totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluorescopie is vastgesteld. 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.

3. Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren van de GOPHER-katheter draait u de katheter rechtsom terwijl u doorgaat met opvoeren.

WAARSCHUWING: Draai het proximale uiteinde van de GOPHER-katheter nooit meer dan vijf slagen in één richting als onder fluorescopie geen draaiing van het distale uiteinde zichtbaar is in de laesie of stenose. Als u te ver doordraait, kan de katheter losraken, resulterend in schade aan de katheter of vaatperforatie.

OPMERKING: De tekst op de gedrukte trekontlasting kan worden gebruikt als een indicatie van het aantal proximale draaiingen aan de katheterschacht.

4. Als de voerdraad moet worden uitgewisseld, kan de voerdraad langzaam worden verwijderd nadat onder fluorescopie is vastgesteld dat het uiteinde van de GOPHER-katheter zich in het gewenste vaatgebied bevindt.
5. Steek de nieuwe voerdraad in de voerdraadtoegangspoort met Luer-lock. Voer de voerdraad op tot hij uit het uiteinde van de katheter tevoorschijn komt.
6. Stel onder fluorescopie vast of de voerdraad ver genoeg is opgevoerd in de distale vaten. Houd de voerdraad op zijn plaats volgens de standaardtechniek voor voerdraauditwisseling en trek de katheter voorzichtig terug. Als u weerstand ondervindt tijdens het verwijderen van de GOPHER-katheter draait u de katheter linksom tijdens het terugtrekken.

VERPAKKING & OPSLAG

De GOPHER-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

Koel en droog bewaren. Tegen zonlicht beschermen.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de Gopher-ondersteuningskatheter vrij is van vervaardigings- en materiaal fouten tot de aangegeven uiterlijke gebruiksdatum. 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 materiaal fouten. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor eventuele schadevergoedingen voor bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van de Gopher-ondersteuningskatheter. 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.

Gopher™ is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de Lijst van Internationale Symbolen op bladzijde 2.

Gopher™-tukikatetrit

Käyttöohjeet

VAROITUS (USA)

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

Varoitus

GOPHER-tukikatetrejä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä laitteen käyttöä koskeva koulutus. Laitte toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

LAITTEEN KUVAUS

GOPHER-tukikatetri on yksiluumeninen, valtimoverisuonissa käytettäväksi suunniteltu katetri. Katetrit tukevat johtimia interventiotoimenpiteissä ja mahdollistavat yhden distaalisesti sijaitsevan johtimen vaihtamisen toiseen pitäen samalla sisäänpääsyreitin auki distaaliseen suonistoon. 3F GOPHER -katetri on suunniteltu helpottamaan katetrin vieniä leesioiden läpi kiertämällä sitä myötäpäivään. 3F -mallissa (5610) on ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierteinen distaalipää.

GOPHER-katetrin kummassakin mallissa on röntgenpositiivinen distaalikärki ja kaksi asennusmerkkiä, joista toinen on 95cm päässä (yksi merkki) ja toinen 105cm päässä (kaksi merkkiä) distaalikärjestä. Kummankin katetrimallin proksimaalipäässä on kiertokahva, vedonpoistin ja huuhteluun käytettävä luer-lock-johtimen sisäänvientiportti.

GOPHER-katetrit on suunniteltu käytettäväksi seuraavan kokoisten ohjainkatetrien ja johdinten kanssa:

Johtimen Maksimihalkaisija	0,014" (0,36mm)
Ohjainkatetrin Vähimmäissisäläpimita	0,058" (1,47mm)
Gopher-katetrin Tuotetiedot	
Johtimen Luumenin Sisähalkaisija	0,017" (0,43mm)
Katetrin Proksimaalipään Ulkohalkaisija	3F (0,99mm)
Katetrin Distaalipään Ulkohalkaisija	2F (0,66mm)
Katetrin Distaalikärjen Ulkohalkaisija	
3F, malli 5610	3F (0,99mm)
Achieved Käsin Annetun Injektion Saavutet Keskivirtausnopeudet (Tuloksissa Saattaa olla vaihtelua.)	
Keittosuolaliuos	0,590ml/s
76-pros. Ionivarjoaine	0,051ml/s

KÄYTTÖAIHEET

GOPHER-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavien johtimien kanssa sisäänpääsyreitin luomiseksi valtimoihin ja/tai sepelvaltimoihin. Katetrejä voidaan käyttää johdinten ja muiden interventiolaitteiden asettamiseen ja vaihtamiseen sekä diagnostisten tai hoitavien aineiden subselektiiviseen infuusion/antoon.

VASTA-AIHEET

GOPHER-katetrin käyttö on vasta-aiheinen injektioissa, joissa käytetään suurta painetta. Käyttö on myös vasta-aiheinen aivoverisuonissa.

VAROITUKSET

Tätä tuotetta ei saa käyttää, muotoilla tai steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenmuotoilu voi muuttaa katetrin materiaalin fysikaalisia ominaisuuksia, minkä vuoksi näitä toimenpiteitä ei saa suorittaa.

GOPHER-katetria ei ole testattu paineinjektioiden antamiseen. Jos johdinta ei voida viedä katetrin läpi, tukosta eisaa yrittää avata huuhtelemalla katetria sen ollessa potilaassa. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen. Selvitä tukoksen syy ja poista se tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan työnnä, vedä tai kierrä 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 suonon perforaation.

Älä työnnä GOPHER-katetria johtimen edellä, koska tästä saattaa seurata verisuonen perforaatio.

Älä koskaan tee GOPHER-katetrilla samaan suuntaan enempää kuin viisi proksimaalista kiertoa, jos fluoroskopiassa ei havaita distaalikärjen kiertymistä leesiassa tai stenoosissa. Liiallinen kiertäminen voi johtaa katetrin irtoamiseen ja vahingoittaa katetria tai puhkaista verisuonen.

Älä käytä katetrin kantaa laitteen kiertämiseen. Kierrä GOPHER-katetria aina laitteen mukana toimitetulla kiertokahvalla.

Älä käytä GOPHER-katetria aivoverisuonissa.

KOMPLIKAATIOT

GOPHER-katetria käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita kuten kaikkien muidenkin katetritoitimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

- paikallinen tai systeeminen infektio
- intimaalinen disruptio
- valtimodissektio
- suonon perforaatio ja repeytyminen
- valtimotromboosi
- verihyytymien ja plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio
- sydäninfarkti
- valtimospasmi
- katetrin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio

VAROTOIMET

Vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia intravaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus, saavat viedä sisään GOPHER-katetrejä.

Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

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

Katetria tulee käsitellä varovasti, niin ettei se rikkoudu käsittelyn aikana. Jos hemostaattiventtiiliä kiristetään liikaa katetrin varren ympärille, katetrin johdinluumen voi vaurioitua, ja johtimien vaihto voi vaikeutua.

Koko katetri on ennen käyttöä huuhdeltava perusteellisesti heparinoidulla keittosuolaliuksella hyytymien ehkäisemiseksi.

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

Käsittele katetria toimenpiteen aikana varoen, ettei se vahingossa katkea, taivu tai kierry.

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

Noudata varovaisuutta, jos GOPHER-katetrin käsittely liikuttaa vastavasti johdinta, koska tästä saattaa olla seurauksena suonon tai johtimen vaurioituminen.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan GOPHER-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.

GOPHER-tukikatetri sisältää seuraavat komponentit:

- Kertakäyttöinen, käytön jälkeen hävitettävä katetri
- Pakkauskerukka, jossa on luer-huuhdeluliitin

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- Käytettävään GOPHER-katetrimalliin sisähalkaisijaltaan sopiva ohjainkatetri, johon on kiinnitetty (Tuohy-Borst-tyyppinen) kiertyvä hemostaattiventtiili (KHV)
- Käytettävään GOPHER-katetrimalliin halkaisijaltaan sopiva johdin
- 10ml:n ruisku (suojakerukan ja katetrin luumenin huuhteluun)
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun)

ESIVALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

1. GOPHER-katetrin pakkaus ja komponentit on tarkastettava ennen käyttöä vaurioiden varalta. Ota GOPHER-katetrin pakkauskerukka pakkauksesta aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle.
2. Liitä steriilillä, heparinisoidulla suolaliuksella täytetty 10ml ruisku GOPHER-katetrin luer-lock-liittimellä varustettuun johtimen sisäänvientiporttiin ja huuhtelee katetripurusteellisesti.
3. Kiinnitä 10ml ruisku luer-kantaiseen huuhteluliittimeen jahuhtelee kierukka perusteellisesti.
4. Ota GOPHER-katetri pakkauksesta ja tarkasta, ettei siinä ole taipumia tai kiertymiä.

SISÄÄNVIENTI

Seuraavissa ohjeissa, joissa opastetaan GOPHER-katetrin vaiheittainen sisäänvienti, oletetaan käytettävän PTCA-katetrin vakiosisäänvientikäytäntöä, jossa käytetään seuraavia komponentteja: ohjainkatetri, sisäänvietävä vaihtojohdin ja (Tuohy-Borst-tyyppinen) kiertyvä hemostaattiventtiili (KHV).

Kuten kaikissa interventiotoimenpiteissä potilaalle on annettava asianmukainen antikoagulaatio- ja antitrombosyyttihoito ennen toimenpiteen suorittamista.

Kun GOPHER-katetri ei ole käytössä, pyyhi se heparinoituun keittosuolaliukseen kastellulla steriilillä sideharsotaitoksella, huuhtelee johdinluumen kunnolla ja säilytä katetria syöttöputkessa, joka on keittosuolaliuosta sisältävässä astiassa.

Huomaa: Lääkärin pitää tuntea perinteiset johtimien vaihtotekniikat, jotta GOPHER-katetrin käyttö onnistuisi johdinta vaihdettaessa.

GOPHER-KATETRIN SISÄÄNVIENTI

1. Lataa GOPHER-katetrin distaalikärki takakautta distaaliseen verisuonistoon valmiiksi sisäänviedyn vaihtopituisen johtimen proksimaalipäähän.
2. Vie katetria varovasti eteenpäin, kunnes distaalikärjenmerkkirengas näkyy halutulla alueella distalisessaverisuonessa.

VAROITUS: Älä koskaan työnnä, vedä tai kierrä 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 suonon perforaation.

3. Jos GOPHER-katetria työnnettäessä tuntuu vastusta, kierrä katetria myötäpäivään työntäessäsi sitä samalla eteenpäin.

VAROITUS: Älä koskaan tee GOPHER-katetrilla samaan suuntaan enempää kuin viisi proksimaalista kiertoa, jos fluoroskopiassa ei havaita distaalikärjen kiertymistä leesiossa tai stenoosissa. Liiallinen kiertäminen voi johtaa

katetrin irtoamiseen ja vahingoittaa katetria tai puhkaista verisuonen.

HUOMAA: Vedonpoistimessa olevaa tekstiä voidaan käyttää laskettaessa katetrin varren proksimaalipään kierrosten määrää.

4. Jos johdin vaihdetaan, varmista ensin läpivalaisulla, että GOPHER-katetrinkärki sijaitsee haluamassasi kohteessa verisuonistossa, ja vedä sitten johdin hitaasti pois.
5. Vie uusi johdin luer-lock-porttiin. Kuljeta johdinta eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin kärjestä.
6. Varmista läpivalaisulla, että johdin on viety riittävän pitkälle distaaliseen suonistoon. Lukitse johdin paikalleen johtimen vakiovaihtomenetelmää käyttäen ja vedä katetri varovasti pois. Jos GOPHER-katetria poistettaessa tuntuu vastusta, kierrä katetria vastapäivään vetäessäsi sitä samalla pois.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

GOPHER-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojattava auringonvalolta.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, että Gopher-tukikatetreissa ei ole raaka-aine- tai valmistusvikoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan materiaali- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa Gopher-katetreiden käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. 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.:n 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.:ä.

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:UN MINKÄÄN MUUN VELVOLLISUUDEN ASEMESTA.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhdysvaltain ja muiden maiden patenteja on haettu.

Gopher™ on tavaramerkki, jonka omistaa Vascular Solutions, Inc. Kansainvälisten Symbolien Selitykset on esitetty sivulla 2.

Cathéters Supports Gopher™

Mode D'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

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

MISE EN GARDE

Les Cathéters Supports GOPHER doivent être utilisés 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 crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les Cathéters Support GOPHER sont des cathéters à lumière unique conçus pour être utilisés dans le système vasculaire artériel. Les cathéters servent de support à des guides métalliques lors de procédures interventionnelles ; ils permettent d'échanger un guide métallique situé en position distale contre un autre, tout en conservant l'accès aux vaisseaux distaux. Le cathéter 3F GOPHER est conçu pour faciliter le passage du cathéter au travers des lésions en tournant le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre. Le modèle 3F (5610) a une extrémité distale filetée en acier inoxydable.

Les cathéters GOPHER ont chacun une extrémité distale radio-opaque et deux repères de positionnement situés respectivement à 95cm (simple trait) et à 105cm (double trait) de l'extrémité distale. L'extrémité proximale de chaque cathéter comprend un dispositif de torsion, un réducteur de tension et un port d'entrée de guide métallique à raccord luer-Lok permettant le rinçage.

Les cathéters GOPHER sont conçus pour être utilisés avec des cathéters de guidage et des guides métalliques aux dimensions suivantes :

Diamètre Maximum du Guide Métallique	0,014" (0,36mm)
D.I. Minimum du cathéter Guide	0,058" (1,47mm)
Caractéristiques du Cathéters Gopher	
Diamètre Intérieur de la Lumière Pour le Guide Métallique	0,017" (0,43mm)
Diamètre Extérieur du Cathéter Proximal	3F (0,99mm)
Diamètre Extérieur du Cathéter Distal	2F (0,66mm)
Diamètre Extérieur de L'extrémité du Cathéter Distal	
Modèle 3F 5610	3F (0,99mm)
Débits Moyens Obtenus par Injection Manuelle (les Résultats peuvent varier.)	
Solution Saline	0,590ml/s
Produit de Contraste Ionique à 76%	0,051ml/s

INDICATIONS

Les cathéters GOPHER sont prévus pour être utilisés avec des guides métalliques orientables afin d'accéder à des zones discrètes excentrées des vaisseaux coronariens ou artériels. Les cathéters peuvent être utilisés pour faciliter la mise en place et les échanges de guides métalliques et d'autres dispositifs interventionnels, et pour perfuser/administrer de façon sous-sélective des agents diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters GOPHER sont contre-indiqués pour les injections sous haute pression et pour l'emploi dans les vaisseaux cérébraux.

AVERTISSEMENTS

Ne pas réutiliser, refaçonner ou restériliser le dispositif. La restérilisation ou le refaçonnage peuvent altérer les caractéristiques physiques du matériel et ne doivent pas être tentés.

Les cathéters GOPHER n'ont pas été testés pour les injections sous pression. S'il n'est pas possible d'insérer un guide métallique dans le cathéter, ne pas essayer de résorber l'obstruction par rinçage in vivo du cathéter. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait en résulter. Trouver ou résoudre la cause du blocage, ou remplacer le cathéter par un nouveau.

Ne jamais faire avancer, retirer ou tourner un dispositif intra-vasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie. 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.

Ne pas faire avancer le cathéter GOPHER au-delà du guide métallique, étant donné que cela pourrait donner lieu à une perforation vasculaire.

Ne jamais dépasser cinq rotations proximales du cathéter GOPHER dans la même direction s'il est observé sous radioscopie que l'extrémité distale ne tourne pas au sein d'une lésion ou d'une sténose. Une rotation excessive pourrait entraîner une séparation du cathéter, un endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

Ne pas utiliser le collet du cathéter pour faire tourner le dispositif. Toujours faire tourner le cathéter GOPHER en utilisant le dispositif de torsion fourni.

Ne pas utiliser le cathéter GOPHER dans les vaisseaux cérébraux.

COMPLICATIONS

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

- des infections locales ou systémiques
- une déchirure de l'intima
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture de vaisseau
- une thrombose artérielle
- une embolisation distale de caillots sanguins et de plaques
- un infarctus du myocarde
- un spasme artériel
- une fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

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

Ne pas utiliser le cathéter 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.

Prendre garde à ne pas écraser le cathéter. Un serrage excessif d'une valve hémostatique sur le corps du cathéter peut entraîner un endommagement de la lumière des fils métalliques, et des difficultés lors de l'échange des fils métalliques.

L'intégralité de la lumière du cathéter doit être soigneusement rincée préalablement à l'utilisation avec une solution saline héparinée, de manière à prévenir la formation de caillots.

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 une solution stérile héparinée doit être envisagé.

Lors d'une procédure, manipuler le cathéter en prenant les mesures nécessaires pour diminuer le risque de rupture, de formation de

coude ou d'entortillements accidentels.

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.

Faire preuve de prudence dans les situations où une manipulation du cathéter GOPHER entraîne un mouvement correspondant du guide métallique, en raison du risque d'endommager le vaisseau ou le guide métallique.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions suivantes constituent des indications techniques, mais ne dispensent pas d'une formation complète à l'utilisation des cathéters GOPHER. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas prévues non plus pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.

Chaque cathéter support GOPHER comprend les éléments suivants:

- Un cathéter jetable à usage unique
- Une spirale de distribution avec un Luer de rinçage

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :

- Un cathéter de guidage de diamètre interne approprié pour le modèle de cathéter GOPHER utilisé, muni d'une valve hémostatique rotative (RHV) (de type Tuohy-Borst)
- Un guide métallique de diamètre approprié pour le modèle de cathéter GOPHER utilisé
- Une seringue de 10ml (pour rincer la spirale de distribution et la lumière du cathéter)
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage du cathéter GOPHER et ses composants, pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. En appliquant une technique stérile, enlever de son emballage la spirale de distribution du cathéter GOPHER et la transférer sur un champ stérile.
2. Attacher une seringue de 10ml remplie de solution saline héparinée stérile au port d'entrée de guide métallique à raccord Luer-Lok du cathéter GOPHER et rincer soigneusement le cathéter.
3. Attacher une seringue de 10ml au raccord Luer de rinçage et rincer complètement la spirale.
4. Retirer le cathéter GOPHER de la spirale de distribution, et s'assurer de l'absence de coudes ou d'entortillements.

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Les étapes suivantes de mise en place du cathéter GOPHER supposent l'application d'un protocole d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée utilisant les éléments suivants : un cathéter de guidage, un guide métallique inséré fournissant une longueur d'échange et une valve hémostatique rotative (RHV) (de type Touhy-Borst).

Comme lors de toute procédure interventionnelle, un traitement anticoagulant et anti-plaquettaire approprié sera préalablement administré.

Lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre de cette procédure, essuyer le cathéter GOPHER avec un tampon de gaze stérile saturé de solution saline héparinée, bien rincer la lumière d'insertion des guides métalliques et le ranger dans le tube de distribution dans un bain de solution saline.

Remarque : Une bonne connaissance des techniques traditionnelles d'échange de guide métallique est nécessaire pour utiliser correctement le cathéter GOPHER afin de réaliser un échange de guide métallique.

ÉTAPES DE MISE EN PLACE DU GOPHER

1. Charger vers l'arrière l'extrémité distale du cathéter GOPHER sur l'extrémité proximale de la longueur d'échange du guide métallique qui est déjà en place dans les vaisseaux distaux.
2. Faire soigneusement avancer le cathéter jusqu'à ce que la bande repère à l'extrémité distale du cathéter GOPHER soit visible dans l'espace vasculaire distal souhaité.

AVERTISSEMENT: Ne jamais faire avancer, retirer ou tourner un dispositif intra-vasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie. 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.

3. Si une résistance se fait sentir lors de la progression du cathéter GOPHER, tourner le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre tout en continuant à avancer.

AVERTISSEMENT: Ne jamais dépasser cinq rotations proximales du cathéter GOPHER dans la même direction s'il est observé sous radioscopie que l'extrémité distale ne tourne pas au sein d'une lésion ou d'une sténose. Une rotation excessive pourrait entraîner une séparation du cathéter, un endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

Remarque: Le texte imprimé sur le réducteur de tension peut être utilisé comme indicateur du nombre de rotations proximales du corps du cathéter.

4. Si un échange de guide métallique est souhaité, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité du cathéter GOPHER est placée dans l'espace vasculaire désiré, retirer lentement le guide métallique.
5. Insérer le nouveau guide métallique dans le port d'entrée de guide métallique à raccord Luer-Lok. Faire progresser le guide métallique jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter.
6. S'assurer par radioscopie que le guide métallique est suffisamment avancé dans les vaisseaux distaux. Fixer le guide métallique grâce à des techniques standard d'échange de guides métalliques, et retirer prudemment le cathéter. Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter GOPHER, tourner le cathéter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en le retirant.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

STERILE EO

Conservez dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière du soleil.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit l'absence de défaut de fabrication ou de matériau sur le cathéter Gopher jusqu'à la date d'expiration indiquée. Au titre de la présente garantie, la responsabilité est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit que Vascular solutions, Inc. considérerait comme défectueux quant à sa fabrication ou aux matériaux utilisés. Vascular Solutions, Inc. ne pourra être tenue pour responsable de tout dommage accidentel, spécifique ou indirect, découlant de l'utilisation du cathéter support Gopher. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

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

LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU 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 ENGAGEMENT DE LA PART DE VASCULAR

SOLUTIONS, INC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Brevets Internationaux et US en instance.

Gopher™ est une marque commerciale de Vascular Solutions, Inc.

Voir le Glossaire des Symboles Internationaux en page 2.

Gopher™ Unterstützungskatheter

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses produkt nur an einen arzt bzw. auf ärztliche anweisung hin verkauft werden.

ACHTUNG

Der GOPHER-unterstützungskatheter darf nur durch ärzte eingesetzt werden, die an diesem gerät eingewiesen wurden. 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

GOPHER-Unterstützungskatheter sind einlumige Katheter für die verwendung im arteriellen gefäßsystem. Die katheter ermöglichen bei interventionellen eingriffen den einsatz von führungsdrähten, und dabei den austausch eines distal positionierten führungsdrahts gegen einen anderen, unter beibehaltung des zugangs zum distalen gefäßsystem. Der 3F Gopher katheter dient der unterstützung bei der passage des katheters durch läsionen, indem der katheter im uhrzeigersinn gedreht wird. Das 3F-Modell (5610) hat eine distale Spitze aus Edelstahl mit Gewinde.

Alle GOPHER-katheter weisen eine röntgendichte distale spitze und zwei positionsmarker auf. diese positionsmarker sind 95cm (einzelmarkierung) und 105cm (doppelmarkierung) von der distalen spitze entfernt. Das proximale ende aller katheter beinhaltet eine drehmomentvorrichtung, zugentlastung und einen luer-spülanschluss für führungsdrähte.

Die GOPHER katheter können mit führungskathetern und führungsdrähten der folgenden abmessungen verwendet werden:

Max. Durchmesser	
Führungsdraht	0,014" (0,36mm)
Min. ID Führungskatheter	0,058" (1,47mm)
Produktmerkmale Gopher Katheter	
Führungsdraht Lumen ID	0,017" (0,43mm)
Proximaler Katheter AD	3F (0,99mm)
Distaler Katheter AD	2F (0,66mm)
Distale Katheterspitze AD	
3F Modell 5610	3F (0,99mm)
Durchschnittlich Erreichte Flussraten bei Manueller Injektion (Ergebnisse können variieren.)	
NaCl-Lösung	0,590ml/sek
76 % ionische Kontrastmittel	0,051ml/sek

INDIKATIONEN

Die GOPHER katheter sind für den einsatz mit steuerbaren führungsdrähten gedacht, um beliebige abschnitte des koronaren und/oder arteriellen gefäßsystems erreichen zu können. Die katheter können verwendet werden, um die platzierung und den austausch von führungsdrähten und anderen interventionellen instrumenten sowie die infusion/abgabe von diagnostischen oder therapeutischen mitteln zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

GOPHER-katheter dürfen nicht für hochdruck-injektionen oder bei eingriffen im zerebralen gefäßsystem eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

Er darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden. Resterilisierung oder Wiederaufbereitung kann die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und muss daher unterlassen werden.

Die GOPHER-katheter wurden nicht für druckinjektionen getestet. Wenn ein führungsdraht nicht durch den katheter vorgeschoben werden kann, darf in vivo nicht versucht werden, die blockierung

durch spülen des katheters zu beseitigen. Dies könnte zum reißen des katheters und zu arteriellen verletzungen führen. Die ursache der blockade sollte identifiziert und beseitigt werden oder der katheter sollte durch einen neuen ersetzt werden.

Ein intravaskuläres gerät darf niemals gegen widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder rotiert werden, bevor die ursache des widerstands mittels durchleuchtung nicht eindeutig festgestellt wurde. Bewegen des katheters oder des führungsdrahts gegen widerstand kann zur abtrennung des katheters oder der führungsdrahtspitze, zu einem schaden am katheter oder zur gefäßperforation führen.

Der GOPHER-katheter darf nicht über den führungsdraht hinaus vorgeschoben werden, da es zur gefäßperforation kommen könnte.

Niemals mehr als fünf proximale rotationen des GOPHER-katheters in die gleiche richtung ausführen, wenn sich die distale spitze in einer läsion oder stenose unter durchleuchtung nicht dreht. Übermäßige rotationen können zur abtrennung des katheters, beschädigung des katheters oder gefäßperforation führen.

Nicht den katheteranschluss verwenden, um den katheter zu drehen. Den GOPHER-katheter immer unter verwendung der drehmomentvorrichtung drehen.

GOPHER-katheter nicht im zerebralen gefäßsystem verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen kathetereingriffen kann es auch beim einsatz des GOPHER-katheters zu komplikationen kommen. Folgende komplikationen können auftreten:

- lokale oder systemische infektionen
- intimariss
- arteriendissektion
- gefäßperforation und -ruptur
- arterielle thrombose
- distale embolusbildung durch blutgerinnsel und plaque
- myokardinfarkte
- arterienspasmus
- katheterbrüche mit abtrennung der spitze und distaler embolie

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eingriffe mit dem GOPHER-katheter dürfen nur von ärzten durchgeführt werden, die über eine umfassende ausbildung in perkutanen intravaskulären techniken und eingriffen verfügen.

Der katheter darf nicht verwendet werden, wenn die verpackung beschädigungen aufweist.

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.

Der katheter darf nicht gequetscht werden. Übermäßiges festziehen eines hämostaseventils auf dem katheter kann zu beschädigungen des drahtlumens und zu problemen beim wechseln von führungsdrähten führen.

Vor gebrauch sollte das gesamte lumen des katheters gründlich mit steriler heparinierter nacl-lösung gespült werden, um eine gerinnselbildung zu verhindern.

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.

Den katheter während des eingriffs vorsichtig handhaben, um das risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abgknickt oder anderweitig verformt wird.

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

In situationen, bei denen die manipulation des GOPHER-katheters zu einer entsprechenden bewegung des führungsdrahts führt, ist

vorsicht anzuwenden, da es zu beschädigungen von führungsdraht oder gefäß kommen kann.

KLINISCHES VORGEHEN

Die folgenden anweisungen erklären das technische vorgehen, ersetzen aber nicht das notwendige formale training in der anwendung der GOPHER-katheter. 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 GOPHER-Unterstützungskatheter enthält die folgenden komponenten:

- Katheter für den einmalgebrauch
- Aufbewahrungsspule mit luer-spülanschluss

Anderes, benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes material:

- Führungskatheter mit einem dem modell des GOPHER-Katheters entsprechenden Inneren Durchmesser (ID) und mit einem rotierenden hämostaseventil (RHV) (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit einem dem Modell des verwendeten GOPHER-Katheters entsprechenden durchmesser
- 10-ml-Spritze (zum Spülen der Aufbewahrungsspule und des Katheterlumens)
- Sterile, heparinisierte NaCl-Lösung (zur Spülung des Systems)

VORBEREITUNG ZUR BENUTZUNG

1. Die Verpackung und die Einzelkomponenten des GOPHER-katheters müssen vor gebrauch sorgfältig auf beschädigungen überprüft werden. Die GOPHER-katheter aufbewahrungsspule steril aus der packung entnehmen und die komponenten in das sterile feld bringen.
2. Eine 10ml Spritze mit steriler, heparinisierte kochsalzlösung an den luer-anschluss für führungsdrähte des GOPHER-katheters anschließen und den katheter gründlich spülen.
3. Eine 10ml Spritze an den Luer-Spülanschluss anschließen und die Spule vollständig spülen.
4. Den GOPHER-katheter aus der aufbewahrungsspule nehmen und auf knickstellen und verformungen kontrollieren.

ANWENDUNG

Die folgenden anwendungsschritte für den einsatz des GOPHER-katheters gehen von einem standard-PTCA-protokoll aus, wobei folgende komponenten eingesetzt werden: ein führungskatheter, ein eingeführter wechselführungsdraht und ein rotierendes hämostaseventil (RHV) (Tuohy-Borst-Typ).

Wie bei allen interventionellen techniken sollte auch hier vor beginn des eingriffes für eine adäquate antikoagulation und thrombozytenaggregationshemmung gesorgt werden.

Wenn der GOPHER-katheter bei einem eingriff nicht verwendet wird, diesen mit einer sterilen gaze, die in heparinisierte kochsalzlösung getränkt wurde, abwischen, das lumen des führungsdrahts gut durchspülen und in der aufbewahrungsspule im kochsalzbad lagern.

Hinweis: Für den austausch von führungsdrähten ist es notwendig, traditionelle techniken zu beherrschen, um den GOPHER-katheter erfolgreich zur durchführung eines führungsdrahtaustauschs zu verwenden.

GOPHER ANWENDUNGSSCHRITTE

1. Schieben sie die distale spitze des GOPHER-katheters auf das proximale ende des wechselführungsdrahts, der bereits im distalen gefäßsystem platziert ist.
2. Den katheter vorsichtig vorschieben, bis die markierung an der distalen spitze des GOPHER-katheters in dem gewünschten distalen gefäßraum sichtbar ist.

WARNUNG: Ein intravaskuläres gerät darf niemals gegen widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder rotiert werden, bevor die ursache des widerstands mittels durchleuchtung nicht 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.

3. Wenn beim vorschieben des GOPHER-katheters widerstand auftritt, den katheter im uhrzeigersinn drehen, während weiter vorgeschoben wird.

WARNUNG: Niemals mehr als fünf proximale rotationen des GOPHER-katheters in die gleiche richtung ausführen, wenn sich die distale spitze in einer läsion oder stenose unter durchleuchtung nicht dreht. Übermäßige rotationen können zur abtrennung des katheters, beschädigung des katheters oder gefäßperforation führen.

HINWEIS: Der text auf der gedruckten zugentlastung kann als anzeige für die anzahl der proximalen rotationen des katheterschafts verwendet werden.

4. Wenn ein führungsdraht ausgetauscht werden soll, nachdem die gewünschte position der GOPHER katheterspitze mit fluoroskopie bestätigt wurde, den führungsdraht langsam entfernen.
5. Den neuen führungsdraht in den luer-anschluss für führungsdrähte einführen. Den führungsdraht vorschieben, bis er aus der katheterspitze austritt.
6. Die korrekte lage des führungsdrahts im distalen gefäßsystem muss fluoroskopisch überprüft werden. Den führungsdraht mit standard-führungsdraht-austausch-techniken fixieren und den katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn beim zurückziehen des GOPHER-katheters widerstand auftritt, den katheter gegen den uhrzeigersinn drehen, während weiter zurückgezogen wird.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der GOPHER- katheter wurde mit ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

An einem trockenen und kühlen ort aufbewahren. Vor sonnenlicht schützen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, dass der Gopher-unterstützungskatheter frei von verarbeitungsfehlern ist und vor dem angegebenen verfallsdatum keine materialfehler aufweist. Die gewährleistung beschränkt sich auf produkte, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in bezug auf material oder verarbeitung anerkannt wurden, auf den ersatz des produkts oder die rückerstattung des kaufpreises. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder folgeschäden, die aus dem einsatz des Gopher-unterstützungskatheters resultieren. 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 VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-patente sind angemeldet.

Gopher™ ist eine eingetragene marke der Vascular Solutions, Inc. Ein Glossar der Internationalen Symbole befindet sich auf Seite 2.

Καθετήρες στήριξης Gopher™

Οδηγίες Χρήσης

ΣΥΣΤΑΣΗ Η.Π.Α.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο καθετήρας στήριξης GOPHER θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση της συσκευής. Η συσκευή παρέχεται στείρα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί έναν δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασθένεια ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες στήριξης GOPHER είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση σε αρτηριακά αγγεία. Οι καθετήρες παρέχουν στήριξη για οδηγά σύρματα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και επιτρέπουν την εναλλαγή ενός περιφερικά τοποθετημένου οδηγού σύρματος με ένα άλλο, ενώ διατηρούν εφικτή την πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας 3F GOPHER είναι σχεδιασμένος να διευκολύνει τη διέλευση του καθετήρα διαμέσου βλαβών περιστρέφοντας τον καθετήρα με δεξιόστροφη κατεύθυνση. Το μοντέλο 3F (5610) έχει ένα περιφερικό κοχλιωτό άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα.

Κάθε καθετήρας GOPHER έχει ένα ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο και δύο σημανσεις τοποθέτησης που βρίσκονται 95cm (μονή σήμανση) και 105cm (διπλή σήμανση) από το περιφερικό άκρο, αντίστοιχα. Το εγγύς άκρο κάθε καθετήρα περιλαμβάνει συσκευή στρέψης, εξάρτημα για μείωση της καταπόνησης και στόμιο εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock για έκπλυση.

Οι καθετήρες GOPHER είναι σχεδιασμένοι να χρησιμοποιούνται με οδηγούς καθετήρες και οδηγά σύρματα με τις ακόλουθες διαστάσεις:

Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" (0,36mm)
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,058" (1,47mm)
Χαρακτηριστικά προϊόντος καθετήρα Gopher	
Εσωτερική διάμετρος αυλού οδηγού σύρματος	0,017" (0,43mm)
Εξωτερική διάμετρος εγγύς καθετήρα	3F (0,99mm)
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού καθετήρα	2F (0,66mm)
Εξωτερική διάμετρος άκρου περιφερικού καθετήρα	
3F μοντέλο 5610	3F (0,99mm)
Μέσοι επιτευχθέντες ρυθμοί ροής έγχυσης δια χειρός (τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν.)	
Αλατούχο διάλυμα	0,590ml/sec
Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%	0,051ml/sec

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες στήριξης GOPHER προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές των αρτηριακών ή/και των στεφανιαίων αγγείων. Οι καθετήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση και η εναλλαγή οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, καθώς και για την υποεπιλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέσων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες GOPHER αντενδείκνυνται για εγχύσεις υψηλής πίεσης και για χρήση στα εγκεφαλικά αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην επαναχρησιμοποιείτε, αναδιαμορφώνετε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Η επαναποστείρωση ή η αναδιαμόρφωση του σχήματος είναι δυνατό να αλλάξει τα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού και δεν πρέπει να επιχειρείται.

Οι καθετήρες GOPHER δεν έχουν ελεγχθεί για εγχύσεις υψηλής πίεσης. Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση ενός οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθετήρα in vivo. Είναι δυνατό να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Προσδιορίστε και εξαλείψτε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με έναν καινούριο.

Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέψετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που παρουσιαστεί αντίσταση, αν πρωτίστως δεν προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος όταν παρουσιάζεται αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει απόσπαση του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Μην προωθείτε τον καθετήρα GOPHER μπροστά από το οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση αγγείου.

Μην υπερβαίνετε ποτέ τις πέντε εγγύς περιστροφές του καθετήρα GOPHER προς την ίδια κατεύθυνση, εάν το περιφερικό άκρο δεν περιστρέφεται εντός μιας βλάβης ή στένωσης υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η υπερβολική περιστροφή ενδέχεται να προκαλέσει απόσπαση του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Μη χρησιμοποιείτε την υποδοχή του καθετήρα για τη στρέψη της συσκευής. Να περιστρέψετε πάντα τον καθετήρα GOPHER χρησιμοποιώντας τη συσκευή στρέψης που παρέχεται.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα GOPHER στα εγκεφαλικά αγγεία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, έτσι και με τη χρήση του καθετήρα GOPHER ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Τέτοιες επιπλοκές μπορεί να είναι οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- εσωτερική διάρρηξη
- αρτηριακή διατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αρτηριακή θρόμβωση
- περιφερικός εμβολισμός θρόμβων αίματος και πλάκας
- έμφραγμα μυοκαρδίου
- αρτηριακός σπασμός
- θραύση του καθετήρα με απόσπαση του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε οπτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν κάμψεις ή συστροφές. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά, επειδή ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σύνθλιψης του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο μια αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στον άξονα του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του σύρματος και δυσκολία κατά την εναλλαγή των συρμάτων.

Πριν από τη χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται διεξοδική έκπλυση όλου του αυλού του καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός θρόμβων.

Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή τη μείωση της θρόμβωσης. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστηματού ηπαρινισμού και ηπαρινισμένου στείρου διαλύματος.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, προκειμένου να ελαχιστοποιείται το

ενδεχόμενο τυχαίας θραύσης, κάμψης ή συστροφής.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του/της ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε τη μετακίνηση του καθετήρα χωρίς να παρακολουθείται η επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις όπου ο χειρισμός του καθετήρα GOPHER προκαλεί αντίστοιχη μετακίνηση του οδηγού σύρματος, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο αγγείο ή το οδηγό σύρμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα τυπικής εκπαίδευσης για τη χρήση των καθετήρων GOPHER. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής σκέψης και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Κάθε καθετήρας στήριξης GOPHER περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Καθετήρας αναλώσιμος, μιας χρήσης
- Ελικοειδές έλασμα (σπείρα) παροχής με luer έκπλυσης

Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:

- Οδηγός καθετήρας με εσωτερική διάμετρο κατάλληλη για το μοντέλο του καθετήρα GOPHER που χρησιμοποιείται και εφοδιασμένος με περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (RHV) (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο κατάλληλη για το μοντέλο του καθετήρα GOPHER που χρησιμοποιείται
- Σύριγγα των 10ml (για την έκπλυση της σπείρας παροχής και του αυλού του καθετήρα)
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα GOPHER και των εξαρτημάτων για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την σπείρα παροχής του καθετήρα GOPHER από τη συσκευασία της και μεταφέρετέ την σε στείρο πεδίο.
2. Προσαρμόστε μία σύριγγα των 10ml γεμάτη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο στόμιο εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα GOPHER και εκπλύνετε καλά τον καθετήρα.
3. Προσαρμόστε μία σύριγγα των 10ml στο luer έκπλυσης και εκπλύνετε πλήρως τη σπείρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα GOPHER από την σπείρα παροχής και ελέγξτε για τυχόν κάμψεις ή συστροφές.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Τα ακόλουθα βήματα έκπτυξης του καθετήρα GOPHER προϋποθέτουν την ύπαρξη ενός συνήθους πρωτοκόλλου διαδερμικής ενδοαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA-Percutaneous transluminal coronary angioplasty) με χρήση των παρακάτω εξαρτημάτων: Οδηγός καθετήρας, εισαγόμενο οδηγό σύρμα μήκους εναλλαγής και περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (RHV) (τύπου Tuohy-Borst).

Όπως με οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία, πριν από την έναρξη θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή.

Όταν ο καθετήρας GOPHER δε χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία αυτή, σκουπίστε τον με ένα στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, εκπλύνετε καλά τον αυλό χορήγησης του οδηγού σύρματος και φυλάξτε τον σωλήνα παροχής σε λουτρό αλατούχου διαλύματος.

Σημείωση: Για την επιτυχή χρήση του καθετήρα GOPHER κατά την πραγματοποίηση εναλλαγής οδηγών συρμάτων απαιτείται εξοικείωση με παραδοσιακές τεχνικές εναλλαγής οδηγών συρμάτων.

ΒΗΜΑΤΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ GOPHER

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα GOPHER στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μήκους εναλλαγής το οποίο είναι ήδη τοποθετημένο στα περιφερικά αγγεία.
2. Πρωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου η δέση δείκτη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα GOPHER είναι ορατή στον επιθυμητό περιφερικό αγγειακό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέψετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που παρουσιαστεί αντίσταση, αν πρωτίστως δεν προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος όταν παρουσιάζεται αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει απόσπαση του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

3. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα GOPHER, περιστρέψτε τον καθετήρα με δεξιόστροφη κατεύθυνση ενώ συνεχίζεται η προώθηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε ποτέ τις πέντε εγγύς περιστροφές του καθετήρα GOPHER προς την ίδια κατεύθυνση, εάν το περιφερικό άκρο δεν περιστρέφεται εντός μιας βλάβης ή στένωσης υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η υπερβολική περιστροφή ενδέχεται να προκαλέσει απόσπαση του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Σημείωση: Το κείμενο στο τυπωμένο εξάρτημα για μείωση της καταπόνησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης του αριθμού εγγύς περιστροφών του άκρου του καθετήρα.

4. Εάν απαιτείται η εναλλαγή οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του καθετήρα GOPHER είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
5. Εισαγάγετε το νέο οδηγό σύρμα στο στόμιο εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει στο άκρο του καθετήρα.
6. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς στα περιφερικά αγγεία. Στερεώστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές εναλλαγής οδηγών συρμάτων και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση καθώς αφαιρείται ο καθετήρας GOPHER, περιστρέψτε τον καθετήρα με αριστερόστροφη κατεύθυνση κατά την απόσυρσή του.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας GOPHER έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

STERILE EO

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο καθετήρας στήριξης Gopher δεν παρουσιάζει ελαττώματα ως προς την κατασκευή και τα υλικά του, προ της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Η ευθύνη υπό αυτή την εγγύηση περιορίζεται στην αποζημίωση ή αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος που διαπιστώθηκε από την Vascular Solutions, Inc. ότι είναι ελαττωματικό ως προς την κατασκευή ή τα υλικά του. Η Vascular Solutions, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιοσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα στήριξης Gopher. Τυχόν ζημιά του προϊόντος λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού καθιστά άκυρη την εν λόγω περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions, Inc. δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν φερόμενη 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
ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΕΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκκρεμούν Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

Η επωνυμία Gopher™ είναι εμπορικό σήμα της Vascular Solutions,
Inc.

Βλέπε Γλωσσάριο Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 2.

Cateteri di Supporto Gopher™

Istruzioni per l'uso

PER GLI USA

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

ATTENZIONE

Il Catetere di Supporto Gopher deve essere usato 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

I Cateteri di Supporto GOPHER sono cateteri a lume singolo indicati per l'uso nel sistema vascolare arterioso. I cateteri forniscono un supporto per fili guida durante le procedure interventistiche e permettono lo scambio di un filo guida situato distalmente con un altro mantenendo l'accesso ai vasi distali. Il catetere GOPHER da 3F è indicato per facilitare il passaggio del catetere nelle lesioni grazie alla rotazione in senso orario. Il modello da 3F (5610) è dotato di punta distale filettata in acciaio inossidabile.

I cateteri GOPHER sono dotati di punta distale radiopaca e di due contrassegni di posizionamento situati rispettivamente a 95cm (contrassegno singolo) e 105cm (contrassegno doppio) rispetto alla punta distale. L'estremità prossimale dei cateteri incorpora un dispositivo di torsione, un dispositivo di scarico della trazione e un ingresso per filo guida Luer-Lock per l'irrigazione.

I cateteri GOPHER sono indicati per l'uso con cateteri guida e fili guida delle dimensioni seguenti:

Diametro Massimo del Filo Guida	0,014" (0,36mm)
Diametro Interno Minimo del Catetere Guida	0,058" (1,47mm)
Caratteristiche del Catetere Gopher	
Diam. int. Lume per Filo Guida	0,017" (0,43mm)
Diam. Est. Catetere Prossimale	3F (0,99mm)
Diam. Est. Catetere Distale	2F (0,66mm)
Diam. Est. Punta Catetere Distale	
Modello 5610 da 3 F	3F (0,99mm)
Portate Medie Ottenute per l'iniezione Manuale (i Risultati possono variare.)	
Soluzione fisiologica	0,590ml/s
Mezzo di contrasto ionico (76%)	0,051ml/s

INDICAZIONI

I cateteri GOPHER sono indicati per l'uso in combinazione con fili guida manovrabili per raggiungere singole regioni del sistema vascolare arterioso e/o coronarico. I cateteri possono essere usati per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e di altri dispositivi interventistici e per l'infusione e l'erogazione subselettiva di agenti diagnostici o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

I cateteri GOPHER sono controindicati per le iniezioni ad alta pressione e per l'uso nei vasi cerebrali.

AVVERTENZE

Non riutilizzare, ridare forma a o risterilizzare il dispositivo. Se il catetere viene risterilizzato o ne viene ripristinata la forma, ciò può alterare le caratteristiche fisiche del materiale; queste operazioni non devono essere effettuate.

I cateteri GOPHER non sono stati collaudati per le iniezioni ad alta pressione. Se non si riesce a far passare un filo guida nel catetere, non tentare di eliminare l'ostruzione irrigando il catetere in vivo, Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un danno arterioso. Identificare e risolvere la causa del blocco o sostituire il catetere con uno nuovo.

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

Non far avanzare il catetere GOPHER oltre il filo guida, in quanto si può causare la perforazione del vaso.

Non ruotare prossimalmente il catetere GOPHER per più di cinque volte nella stessa direzione se si evidenzia in fluoroscopia che la punta non sta ruotando nella lesione o stenosi. Una rotazione eccessiva può causare la separazione del catetere, danni al catetere o la perforazione del vaso.

Non usare il raccordo del catetere per ruotare il dispositivo. Ruotare il catetere GOPHER servendosi del dispositivo di torsione in dotazione.

Non usare il catetere GOPHER nel sistema vascolare cerebrale.

COMPLICANZE

Come in tutte le procedure di cateterismo, durante l'uso del catetere GOPHER si possono verificare complicanze. Tra queste:

- infezione locale o sistemica
- rottura dell'intima
- dissezione dell'arteria
- perforazione e rottura dei vasi
- trombosi arteriosa
- embolizzazione distale dei coaguli di sangue e della placca
- infarto miocardico
- spasmo arterioso
- frattura del catetere con separazione dell'estremità ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

La procedura di posizionamento del catetere GOPHER deve essere eseguita da medici accuratamente addestrati alle tecniche e procedure intravascolari percutanee.

Non utilizzare il catetere se la confezione risulta danneggiata.

Ispezionare il catetere prima dell'utilizzo per rilevare eventuali curvature o attorcigliamenti. Non utilizzare un catetere danneggiato per il rischio di provocare lesioni ai vasi e/o di non riuscire a fare avanzare o ritrarre il catetere.

Va prestata attenzione a non schiacciare il catetere. Stringere eccessivamente la valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il lume del filo guida e rendere difficoltoso lo scambio dei fili guida.

Prima dell'uso l'intero lume del catetere deve essere completamente irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare la formazione di coaguli.

È necessario prendere precauzioni per evitare o limitare il rischio di formazione di coaguli in tutte le situazioni di utilizzo di un catetere nel sistema vascolare. È necessario considerare l'utilizzo della eparinizzazione sistemica o della soluzione sterile eparinizzata.

Durante la procedura, il catetere va maneggiato con cura per ridurre il rischio di rottura accidentale, piegatura 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.

Prestare attenzione in situazioni in cui la manipolazione del catetere GOPHER determini un movimento corrispondente del filo guida, in quanto si potrebbero causare danni al filo guida stesso o al vaso.

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono linee guida tecniche, ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo dei cateteri GOPHER. 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 di supporto GOPHER è costituito dai seguenti componenti:

- Catetere monouso a perdere
- Erogatore a spirale con attacco luer per irrigazione

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Catetere guida con un diametro interno appropriato per il modello di catetere GOPHER utilizzato e dotato di valvola emostatica rotante (RHV) (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con un diametro appropriato per il modello di catetere GOPHER utilizzato
- Siringa da 10ml (per irrigare l'erogatore a spirale e il lume del catetere)
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

1. Prima dell'uso, verificare attentamente l'integrità della confezione e dei componenti del catetere GOPHER. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere l'erogatore a spirale del catetere GOPHER dalla confezione e trasferirlo nel campo sterile.
2. Collegare una siringa da 10ml riempita di soluzione fisiologica eparinizzata sterile all'ingresso luer-lock per filo guida del catetere GOPHER e irrigare completamente il catetere.
3. Collegare una siringa da 10ml all'attacco Luer per irrigazione e irrigare completamente l'erogatore a spirale.
4. Estrarre il catetere GOPHER dall'erogatore a spirale e controllare che non vi siano piegature o attorcigliamenti.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Le fasi che seguono per il posizionamento del catetere GOPHER presumono un protocollo standard di angioplastica percutanea transluminale coronarica che utilizzi i seguenti strumenti: un catetere guida, un filo guida di scambio inserito e una valvola emostatica rotante (RHV) (tipo Touhy-Borst).

Come in qualsiasi procedura interventistica, prima di iniziare va somministrata un'adeguata terapia anticoagulante e antiaggregante.

Quando il catetere GOPHER non è in uso durante la procedura, pulirlo con un tampone di garza sterile imbevuto di soluzione fisiologica eparinizzata, irrigare a fondo il lume per il rilascio del filo guida e immergere il catetere in un bagno di soluzione fisiologica dopo averlo reinserto nel tubicino erogatore.

Nota: Per poter utilizzare il catetere GOPHER per lo scambio di un filo guida è necessario essere addestrati nelle tecniche tradizionali di scambio di fili guida.

FASI PER IL POSIZIONAMENTO DEL CATETERE GOPHER

1. Inserire la punta distale del catetere GOPHER sull'estremità prossimale del filo guida di scambio già posizionato nei vasi distali.
2. Far avanzare con cautela il catetere fino a quando il marcatore sulla punta distale del catetere GOPHER non è visibile nello spazio vascolare distale desiderato.

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

3. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento del catetere GOPHER, ruotare il catetere in senso orario continuando a farlo avanzare.

AVVERTENZA: Non ruotare prossimalmente il catetere GOPHER per più di cinque volte nella stessa direzione se si evidenzia in fluoroscopia che la punta non sta ruotando nella lesione o stenosi. Una rotazione eccessiva può causare la separazione del catetere, danni al catetere o la perforazione del vaso.

NOTA: Il testo stampato sul dispositivo di scarico della trazione può essere usato come indicazione del numero di rotazioni prossimali dello stelo del catetere.

4. Se si desidera eseguire lo scambio del filo guida, dopo aver confermato in fluoroscopia che la punta del catetere GOPHER si trova nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
5. Inserire il nuovo filo guida nell'ingresso luer-lock per filo guida. Far avanzare il filo guida fino a quando non esce dalla punta del catetere.
6. Sotto osservazione fluoroscopica, verificare che il filo guida sia avanzato a sufficienza nei vasi distali. Fissare il filo guida con la tecnica standard di scambio del filo guida e ritirare con cautela il catetere. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante la rimozione del catetere GOPHER, ruotare il catetere in senso antiorario mentre si continua a ritrarlo.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere GOPHER è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce diretta.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il catetere di supporto Gopher 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. ritenga 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 di supporto Gopher. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche, immagazzinaggio o trattamento improprio rendono nulla questa garanzia limitata.

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

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

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Brevetto Internazionale e Statunitense in corso di registrazione.

Gopher™ è un marchio di fabbrica di Vascular Solutions, Inc.

Vedere la Spiegazione dei Simboli Internazionali a pagina 2.

Gopher™ Støttekateter

Bruksanvisning

FORSIKTIG (USA)

Føderale (USA) lover begrensninger at dette utstyret kun er solgt av eller ved bruk av resept fra lege.

ADVARSEL

GOPHER-støttekateter bør brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i bruken av utstyret. Enheten blir levert steril kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhet kun til engangsbruk skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

GOPHER-støttekateter er katetre med enkel lumen utviklet for bruk i arterievaskulaturen. Katetrene gir støtte for ledetråder i løpet av intervensjonsprosedyrer og muliggjør utskifting av en distalt plassert ledetråd med en annen mens tilgang til distal vaskulatur blir opprettholdt. 3F GOPHER-kateter er utviklet til å hjelpe i gjennomgang av kateteret gjennom lesjoner ved å dreie kateteret med klokken. 3F modellen (5610) har en gjenget, distal spiss av rustfritt stål.

Hvert GOPHER-kateter har en røntgentett distal spiss og to stillingsmerker som sitter henholdsvis 95cm (enkelt merke) og 105cm (doble merker) fra den distale spissen. Den proksimale enden av hvert kateter omfatter et dreiemomentutstyr, strekkavlastning og en luer-lås ledetrådingangsport for skylling.

GOPHER-katetrene er utviklet for å brukes med ledekatetre og ledetråder med følgende dimensjoner:

Maks. Ledetråddiameter	0,014" (0,36mm)
Minimal Indre Diameter Av Ledekateter	0,058" (1,47mm)
Produktfunksjoner Av Gopher-kateter	
Indre Diameter Av Ledetrådlumen	0,017" (0,43mm)
Ytre Diameter Av Proksimalt Kateter	3F (0,99mm)
Ytre Diameter Av Distalt Kateter	2F (0,66mm)
Ytre Diameter Av Distal Kateterspiss	
3F Modell 5610	3F (0,99mm)
Gjennomsnittelige Strømningshastigheter for Håndinjisering Oppnådd (Resultater kan variere.)	
Saltvann	0,590ml/sek.
76% Ionisk Kontrast	0,051ml/sek.

INDIKASJONER

GOPHER-katetrene er tiltenkt brukt sammen med styrbare ledetråder for å kunne få tilgang til atskilte områder av arterie- og/eller koronarvaskulaturen. Katetrene kan brukes til å lette plassering og utskifting av ledetråder og annet intervensjonsutstyr, og til å selektivt infusere/innføre diagnostiske eller behandlingsmidler.

KONTRAINDIKASJONER

GOPHER-katetrene er kontraindikeret for injeksjoner med høyt trykk og for bruk i cerebral vaskulatur.

ADVARSLER

Utstyret må ikke gjenbrukes, omformes eller steriliseres igjen. Resterilisering eller omforming kan endre de fysiske egenskapene av materialet og må ikke bli forsøkt.

GOPHER-katetrene har ikke blitt testet for trykkinjeksjoner. Ikke forsøk å løse blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo hvis en ledetråd ikke kan bli ført gjennom kateteret. Det kan resultere i kateterbrist og arterieskade. Identifiser og løs grunnen til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Aldri fremfør, trekk tilbake eller roter et intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken 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.

Ikke fremfør GOPHER-kateteret før ledetråden siden det kan resultere i karperforering.

Overskrid aldri fem proksimale omdreininger med GOPHER-katetret i den samme retningen hvis den distale spissen ikke roterer inne i en lesjon eller stenose under fluoroskopi. For sterk rotering kan resultere i separasjon av kateteret, skade på kateteret eller karperforering.

Ikke bruk kateterhylsen til å momentdreie utstyret. Roter alltid GOPHER-katetret ved å bruke dreiemomentutstyret som følger med.

Ikke bruk GOPHER-katetret i cerebral vaskulatur.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det oppstå komplikasjoner når GOPHER-katetret brukes. Disse kan inkludere:

- lokal eller systemisk infeksjon
- intimal forstyrrelse
- arteriell disseksjon
- perforering og karruptur
- arteriell trombose
- distal embolisering av blodpropper og plakk
- myokardial infarkt
- arteriell spasme
- kateterbrudd med løsning av spiss og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

Utplasseringsprosedyren for GOPHER katetret bør foretas av leger som er grundig opplært i perkutan, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk GOPHER-kateteret hvis emballasjen er 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.

Vær forsiktig slik at katetret ikke blir klemt. Overdreven stramming av en hemostaseventil på kateterskaftet kan resultere i skade på trådlumen og vanskeligheter ved skifting av tråder.

Hele kateterlumen skal skylles grundig med heparinisert saltvann før bruk for å forhindre proppdannelse.

Forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulering skal utøves når kateter er brukt i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinisering og heparinisert steril løsning skal overveies.

Utøv varsomhet ved håndteringen av kateteret i løpet av en prosedyre for å redusere muligheten for brudd, bøyning eller brekking ved et uthell.

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

Vær forsiktig i situasjoner hvor manipulering av GOPHER-kateteret resulterer i korresponderende ledetrådbevegelse siden det kan resultere i kar- eller ledetråds skade.

KLINISK PROSEDYRE

Følgende anvisninger gir teknisk veiledning, men erstatter ikke nødvendigheten for formell opplæring i bruken av GOPHER-katetrene. Teknikkene og prosedyrene beskrevet representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandling av en spesifikk pasient.

Hvert GOPHER-støttekateter inkluderer følgende komponenter:

- Engangskateter til engangsbruk
- Dispenseringsvikling med skylleluer

Andre materialer som er nødvendige, men som ikke følger med, er:

- Ledekateter med en indre diameter egnet for modellen av GOPHER-kateter som brukes og tilpasses med en roterende hemostaseventil (RHV) (Touhy-Borst type)
- Ledetråd med en diameter som er egnet for den modellen GOPHER-kateter som blir brukt
- 10ml sprøyte (for å skylle dispenserkeveilen og kateterlumen)
- sterilt heparinisert saltløsning (til systemskylling)

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Kontroller GOPHER-kateteremballasjen og komponentene nøye før bruk. Ved bruk av steril teknikk, fjern dispenserkeveilen til GOPHER-kateteret fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
2. Fest en 10ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-lås ledetrådingangsporten til GOPHER-kateteret og skyll kateteret grundig.
3. Fest en 10ml sprøyte til skyllelueren og skyll hele keveilen.
4. Fjern GOPHER-kateteret fra dispenserkeveilen og kontroller det nøye for bøyninger eller brekk.

ANLEGGELSESPROSEDYRE

Følgende trinn for anleggelse av GOPHER-kateteret forutsetter en standard PTCA-protokoll som bruker følgende artikler: et ledekateter, en innsatt utskiftingslengde ledetråd og en roterende hemostaseventil (RHV) (Touhy-Borst type).

Som med enhver intervensjonsprosedyre, bør riktig antikoagulerings- og antiblodplate-behandling administreres før du begynner.

Når det ikke er i bruk i løpet av prosedyren, tørk av GOPHER-kateteret med steril gas mettet med heparinisert saltvann, skyll innføringslumen til ledetråden godt og oppbevar dispenserrøret i et saltvannsbad.

Merknad: Kjennskap til tradisjonelle teknikker for utskifting av ledetråd er nødvendig for vellykket bruk av GOPHER-kateteret ved utføring av skifting av ledetråd.

UTPLASSERINGSPROSEDYRE FOR GOPHER

1. Last tilbake den distale spissen til GOPHER-kateteret inn i den proksimale enden av utskiftingslengden av ledetråden som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. Fremfør katetret forsiktig til markørbåndet ved den distale spissen av GOPHER-katetret er synlig i det ønskede distale vaskulærrommet.

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

3. Hvis du møter motstand ved fremføringen av GOPHER-kateteret, vri kateteret med klokken mens du fortsetter å fremføre kateteret.

ADVARSEL: Overskrid aldri fem proksimale omdreininger med GOPHER-katetret i den samme retningen hvis den distale spissen ikke roterer inne i en lesjon eller stenose under fluoroskopi. For sterk rotering kan resultere i separasjon av kateteret, skade på kateteret eller karperforering.

MERKNAD: Teksten på den trykte strekkavlastningen kan brukes som en indikator på antall proksimale rotasjoner på kateterskaftet.

4. Hvis utskifting av ledetråden er ønskelig, fjern langsomt ledetråden etter fluoroskopisk bekreftelse av at GOPHER-kateterspissen er i stilling i det ønskede vaskulære rommet.

5. Sett inn den nye ledetråden i inngangsporten til luer-lås ledetråden. Fremfør ledetråden til den kommer ut av kateterspissen.
6. Under fluoroskopi, vær sikker på at ledetråden er tilstrekkelig fremført inn i den distale vaskulatur. Fest ledetråden ved å bruke standard utskiftingsteknikker for ledetråd og trekk katetret forsiktig tilbake. Hvis du møter motstand ved fjerningen av GOPHER-kateteret, vri kateteret mot klokken mens du fortsetter å fremføre kateteret.

INNPAKNING & OPPBEVARING

GOPHER kateteret har blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE

Oppbevar på et kjølig, tørt sted. Hold borte fra sollys.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at GOPHER støttekateteret er uten defekt i fagmessig utførelse og materialer før den oppgitte 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 ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av GOPHER-uttrekkingskateteret. 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 HVA SOM GJELDER SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER AV VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og Amerikanske patenter anmeldt.

Gopher™ er et varemerke for Vascular Solutions, Inc.

Se den Internasjonale Symbolordlisten på side 2.

Cewniki pomocnicze Gopher™

Instrukcja Użycia

PRZESTROGA (USA)

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

PRZESTROGA

Cewniki Pomocnicze GOPHER powinny być używane przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania 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

Cewniki Pomocnicze GOPHER są cewnikami jednokanałowymi przeznaczonymi dla zastosowania w tętniczym układzie naczyniowym. Cewniki podczas procedur interwencyjnych stanowią podparcie dla przewodników i zapewniają ciągły dostęp do dystalnych odcinków naczyń w czasie wymiany dystalnie położonego przewodnika na inny. Cewnik GOPHER 3F ma na celu pomaganie w przeprowadzaniu cewnika przez zmiany, przez obracanie cewnika zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Model 3F (5610) ma gwintowaną końcówkę dystalną wykonaną ze stali nierdzewnej.

Każdy z cewników GOPHER ma cieniodajną końcówkę dystalną i dwa znaczniki pozycjonujące umieszczone odpowiednio w odległości 95cm (pojedynczy znacznik) i 105cm (dwa znaczniki) od końcówki dystalnej. Koniec proksymalny każdego z cewników jest zaopatrzone w urządzenie obrotowe, zwalnicznac naprężenia i port wejściowy przewodnika typu luer-lock przeznaczony do płukania.

Cewniki GOPHER są przeznaczone do stosowania z cewnikami prowadzącymi i przewodnikami o następujących wymiarach:

Maksymalna średnica Przewodnika	0,014" (0,36mm)
Minimalna średnica Wewnętrzna Cewnika Prowadzącego	0,058" (1,47mm)
Cechy Produktu Cewnika Gopher	
Średnica Wewnętrzna Kanału Przewodnika	0,017" (0,43mm)
Średnica Zewnętrzna Cewnika Proksymalnego	3F (0,99mm)
Średnica Zewnętrzna Cewnika Dystalnego	2F (0,66mm)
Średnica Zew. Końcówki Dystalnej Cewnika	
Model 5610 3F	3F (0,99mm)
Średnie Prędkości Przepływu Wtrysku Ręcznego Osiągnięte (Wyniki mogą się różnić.)	
Roztwór soli	0,590ml/s
76% Jonowy środek Kontrastowy	0,051ml/s

WSKAZANIA

Cewniki GOPHER są przeznaczone do użytku wraz ze sterowalnymi przewodnikami do uzyskiwania dostępu do drobnych odcinków naczyń tętniczych i/lub wieńcowych. Cewniki mogą być stosowane do ułatwienia umieszczenia i wymiany przewodników i innych urządzeń interwencyjnych, a także w celu subselektywnego wlewu/wprowadzenia środków diagnostycznych lub terapeutycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewniki GOPHER są przeciwwskazane do wstrzykiwania środków pod wysokim ciśnieniem oraz do stosowania w układzie naczyniowym mózgu.

OSTRZEŻENIA

Narzędzia nie należy stosować ponownie, sterylizować ani zmieniać jego kształtu. Ponowna sterylizacja lub zmiana kształtu może spowodować zmianę właściwości fizycznych materiału i nie należy ich podejmować.

Cewniki GOPHER nie zostały przebadane w czasie iniekcji pod ciśnieniem. Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika in vivo w celu usunięcia blokady. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie należy wsuwać, wycofywać ani obracać 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 naczynia.

Nie wolno wprowadzać cewnika GOPHER poza przewodnik, ponieważ może to spowodować perforację naczynia.

Nigdy nie wykonywać więcej niż pięć obrotów proksymalną częścią cewnika GOPHER w tym samym kierunku, jeśli końcówka dystalna nie obraca się w obrębie zmiany lub zwężenia pod kontrolą fluoroskopii. Nadmierne obracanie może spowodować oddzielenie części cewnika, jego uszkodzenie lub perforację naczynia.

Nie wolno obracać urządzenia przy użyciu kielicha cewnika. Cewnik GOPHER należy zawsze obracać używając dostarczonego urządzenia obrotowego.

Nie używać cewnika GOPHER w mózgowym układzie naczyniowym.

POWIKLANIA

Jak podczas wszystkich zabiegów cewnikowania, podczas używania cewnika GOPHER mogą wystąpić powikłania. Mogą one obejmować:

- miejscowe lub uogólnione zakażenie
- rozerwanie błony wewnętrznej
- rozwarstwienie tętnicy
- perforację i rozerwanie naczynia
- zakrzepicę tętnic
- zatorowość obwodową skrzeplinami lub materiałem z blaszek miażdżycowych
- zawał mięśnia sercowego
- skurcz tętnic
- złamanie cewnika z oderwaniem końcówki i zamknięciem naczynia

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura umieszczania cewnika GOPHER powinna być przeprowadzana przez lekarzy po dokładnym przeszkoleniu w zakresie przezskórnych, śródnaczyniowych technik i procedur.

Nie należy używać cewnika, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

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

Należy zachować ostrożność, aby nie zgnieść cewnika. Nadmierne zaciśnięcie zastawki hemostatycznej na cewniku może spowodować uszkodzenie światła przewodnikowego i trudności podczas wymiany przewodników.

Przed użyciem należy dokładnie przepłukać heparynizowanym roztworem soli całe światło cewnika, aby zapobiec wytworzeniu skrzeplin.

Podczas używania jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć starania, aby zapobiec lub zredukować wykrzepianie.

Należy rozważyć ogólne podanie heparyny i użycie jałowego, heparynizowanego roztworu.

W czasie posługiwania się cewnikiem podczas zabiegu 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.

Należy postępować bardzo ostrożnie w sytuacjach, gdy manipulowanie cewnikiem GOPHER powoduje poruszenie przewodnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń lub przewodnika.

PROCEDURA KLINICZNA

Niniejsze instrukcje stanowią wskazówki techniczne, jednak nie zastępują konieczności odbycia formalnego szkolenia w zakresie użycia cewników GOPHER. 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 pomocniczy GOPHER zawiera następujące elementy:

- Cewnik jednorazowego użytku
- Podajnik z portem do płukania z łącznikiem typu luer

Inne materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu to:

- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej odpowiedniej dla używanego modelu cewnika GOPHER i wyposażony w obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) (typu Tuohy-Borst)
- Przewodnik o średnicy odpowiednią dla stosowanego modelu cewnika GOPHER
- Strzykawkę 10ml (do płukania zwoju osłony i światła cewnika)
- Jałowy, heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania systemu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie i elementy cewnika GOPHER są uszkodzone. Stosując zasady aseptyki, wyjąć zwój podajnika cewnika GOPHER z opakowania i przenieść go na jałowe pole.
2. Przymocować strzykawkę 10ml wypełnioną jałową, heparynizowaną solą fizjologiczną do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock cewnika GOPHER i dokładnie przepłukać cewnik.
3. Przymocować strzykawkę 10ml do łącznika typu luer do płukania i dokładnie przepłukać zwój.
4. Wyjąć cewnik GOPHER ze zwoju podajnika i sprawdzić pod kątem zagięć i złamań.

PROCEDURA WPROWADZANIA

Poniższe etapy umieszczania cewnika GOPHER są zgodne ze standardowym protokołem PTCA, obejmującym następujące elementy: cewnik prowadzący, wprowadzony przewodnik o zmiennej długości i obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) (typu Touhy-Borst).

Podobnie, jak podczas każdego zabiegu interwencyjnego, przed rozpoczęciem należy zastosować właściwe leczenie przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe.

Kiedy podczas zabiegu cewnik GOPHER nie jest używany, należy go przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, dobrze przepłukać kanał doprowadzający przewodnik i przechowywać w rurce dozownika w kąpiel z soli fizjologicznej.

Uwaga: Do prawidłowego zastosowania cewnika GOPHER podczas wymiany przewodnika niezbędna jest znajomość tradycyjnych technik wymiany przewodników.

KROKI OPISUJĄCE UMIESZCZANIE CEWNIKA GOPHER

1. Na proksymalny koniec przewodnika o zmiennej długości, który już znajduje się na miejscu w dystalnej części naczynia, wstecznie załadować dystalną końcówkę cewnika GOPHER.
2. Ostrożnie wsuwać cewnik do momentu, aż znacznik umieszczony na końcówce dystalnej cewnika GOPHER będzie widoczny w żądanym dystalnym obszarze naczyniowym.
OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wsuwać, wycofywać ani obracać 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 naczynia.
3. Jeśli podczas wprowadzania cewnika GOPHER wystąpi opór, obracać cewnikiem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i kontynuować wprowadzanie.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wykonywać więcej niż pięć obrotów proksymalną częścią cewnika GOPHER w tym samym kierunku, jeśli końcówka dystalna nie obraca się w obrębie zmiany lub zwężenia pod kontrolą fluoroskopii. Nadmierne obracanie może spowodować oddzielenie części cewnika, jego uszkodzenie lub perforację naczynia.

UWAGA: Tekst znajdujący się na zadrukowanej części zwalnicza naprężenia może być wykorzystany jako wskaźnik liczby proksymalnych obrotów trzonu cewnika.

4. Jeśli konieczna jest wymiana przewodnika, należy powoli usunąć przewodnik po potwierdzeniu za pomocą fluoroskopii, że końcówka cewnika GOPHER jest umieszczona w żądanym obszarze naczyniowym.
5. Wprowadzić nowy przewodnik do portu wejściowego przewodnika typu luer lock. Wprowadzaj przewodnik, aż pojawi się w końcówce cewnika.
6. Przy użyciu fluoroskopii upewnij się, że przewodnik jest wystarczająco daleko wprowadzony w naczyniu dystalnym. Przymocuj przewodnik przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wycofaj cewnik. Jeśli podczas usuwania cewnika GOPHER wystąpi opór, obracać cewnikiem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i kontynuować wycofywanie.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik GOPHER został wysterylizowany przy użyciu tlenu ksyfenu.

STERILE EO

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Chronić przed promieniami słonecznymi.

OGRANICZONA GWARANCJA

Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że cewnik pomocniczy GOPHER pozostanie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przed upływem podanej daty ważności. Odpowiedzialność wynikająca z niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu kosztów lub wymiany produktu, który zostanie uznany przez firmę Vascular Solutions, Inc. za zawierający wady produkcyjne lub materiałowe. Vascular Solutions, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia cewnika pomocniczego Gopher. 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 jakiegokolwiek względów. Firma Vascular Solutions, Inc. nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian ani poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZĘDNA W STOSUNKU DO JAKIKOLWIEK INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DORÓZUMIANYCH, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKIKOLWIEK INNYCH

ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Postępowanie patentowe w toku w USA i innych krajach.

Gopher™ jest znakiem towarowym Vascular Solutions, Inc.

Objaśnienie Symboli Międzynarodowych Zamieszczono na stronie 2.

Cateteres de Apoio GOPHER™

Instruções para Utilização

ATENÇÃO (EUA)

A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ATENÇÃO

Os Cateteres de Apoio GOPHER devem ser utilizados 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

Os Cateteres de Apoio GOPHER são cateteres de lúmen único, concebidos para utilizar na vasculatura arterial. Os cateteres fornecem suporte aos fios-guia durante procedimentos de intervenção e permitem a troca de um fio-guia localizado distalmente por outro, mantendo o acesso à vasculatura distal. O cateter GOPHER 3F foi concebido para assistir na passagem do cateter, através das lesões, rodando o cateter no movimento horário. O modelo 3F (5610) tem uma ponta distal roscada de aço inoxidável.

Os cateteres GOPHER possuem uma ponta distal radiopaca e duas marcas de posicionamento, localizadas respectivamente, a 95cm (marca única) e a 105cm (marcas duplas) da ponta distal. Cada extremidade distal dos cateteres incorpora um dispositivo de torção, alívio de tensão e um portal de entrada para fio-guia com luer-lock, para irrigação.

Os cateteres GOPHER são concebidos para serem utilizados com cateteres guia e fios-guia das seguintes dimensões:

Diâmetro Máximo Do Fio-guia	0,014" (0,36mm)
DI Mínimo do Cateter Guia	0,058" (1,47mm)

Características do Produto Cateter GOPHER

D.I. do Lúmen do Fio-guia	0,017" (0,43mm)
(D.E.) O.D. do Cateter Proximal	3F (0,99mm)
(D.E.) O.D. do Cateter Distal	2F (0,66mm)
(D.E.) O.D. da Ponta do Cateter Distal	
Modelo 5610 3F	3F (0,99mm)

Obtidas Taxas de Fluido Médias de Injeção Manual (Os resultados podem variar.)

Soro Fisiológico	0,590ml/s
76% Contraste Iônico	0,051ml/s

INDICAÇÕES

Os cateteres GOPHER destinam-se a ser utilizados em conjunto com fios-guia direccionáveis a fim de permitir o acesso a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou arterial. Os cateteres podem ser utilizados para facilitar a colocação e substituição dos fios-guia e outros dispositivos intervencionais, assim como para infundir/administrar sub-selectivamente agentes diagnósticos ou terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os cateteres GOPHER são contra-indicados para injeções de alta pressão e para utilização na vasculatura cerebral.

ADVERTÊNCIAS

Não reutilize, não altere a forma e não reesterilize o dispositivo. A reesterilização ou remodelação podem alterar as características físicas do material e não devem ser tentadas.

Os cateteres GOPHER não foram testados para injeções sob pressão. No caso de não conseguir passar um fio-guia através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Isso poderia ocasionar a rotura do cateter e lesões arteriais. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca avance, retire ou rode um dispositivo intravascular contra uma resistência sem 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.

Não avance o cateter GOPHER à frente do fio-guia, pois esta acção poderá causar a perfuração do vaso.

Nunca exceda as cinco rotações proximais do cateter GOPHER na mesma direcção se a ponta distal não rodar dentro duma lesão ou estenose sob fluoroscopia. A rotação excessiva poderá resultar na separação do cateter, em danos ao cateter ou na perfuração do vaso.

Não utilize o canhão do cateter para torcer o dispositivo. Rode sempre o cateter GOPHER com o dispositivo de torção fornecido.

Não utilize os cateteres GOPHER na vasculatura cerebral.

COMPLICAÇÕES

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações durante a utilização do cateter GOPHER. Estas podem incluir:

- infecção localizada ou sistémica
- ruptura da camada íntima
- dissecação arterial
- perfuração e ruptura de vasos sanguíneos
- trombose arterial
- embolização distal de coágulos de sangue e placas
- enfarte do miocárdio
- espasmo arterial
- quebra do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do cateter GOPHER deve ser realizado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

Não utilize o cateter 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.

Deve ter cuidado para não esmagar o cateter. O aperto excessivo de uma válvula hemostática ao eixo do cateter pode ter como resultado danos no lúmen do fio-guia e dificuldade durante a troca dos fios.

Para prevenir a formação de coágulos, o lúmen do cateter deve ser todo minuciosamente irrigado com soro heparinizado antes da utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação sempre que é utilizado um cateter no sistema vascular. Deve considerar-se a possibilidade de utilização de uma heparinização sistémica e de uma solução salina heparinizada estéril.

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.

Tenha cuidado nas situações em que a manipulação do cateter GOPHER resulta no movimento correspondente do fio-guia, pois isto poderá causar danos aos vasos ou ao fio-guia.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As seguintes instruções fornecem direções técnicas, mas não obviam a necessidade de formação normalizada na utilização dos cateteres GOPHER. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de um doente específico.

Cada cateter de apoio GOPHER inclui os seguintes componentes:

- Cateter descartável de utilização única
- Bobina dispensadora com Luer de irrigação

Outros materiais necessários mas não fornecidos são:

- Cateter guia com o D.I. adequado para o modelo de cateter GOPHER a ser utilizado e equipado com válvula hemostática rotativa (VHR/RHV) (do tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com o diâmetro adequado para o modelo de cateter GOPHER a ser utilizado
- Seringa de 10ml (para irrigar a bobina dispensadora e o lúmen do cateter)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter GOPHER e os seus componentes, para ver se estão danificados. Utilizando a técnica estéril, remova a bobina dispensadora do cateter GOPHER da sua embalagem e transfira-a para o campo estéril.
2. Prenda uma seringa de 10ml cheia de soro fisiológico estéril e heparinizado na porta luer lock, da entrada do fio-guia, no cateter GOPHER e irrigue completamente o cateter.
3. Prenda uma seringa de 10ml ao luer de irrigação e irrigue completamente a bobina.
4. Remova o cateter GOPHER da bobina dispensadora e verifique se existem curvaturas ou dobras.

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

Os seguintes passos para a aplicação do cateter GOPHER presumem um protocolo de PTCA padronizado utilizando os seguintes artigos: um cateter guia, um fio-guia de comprimento permutável, inserido, e uma válvula hemostática rotativa (VHR/RHV) (do tipo Tuohy-Borst).

Tal como em qualquer procedimento de intervenção, antes do início deve ser administrada uma terapia anticoagulante e anti-plaquetária adequada.

Quando não estiver a ser utilizado durante este procedimento, limpe o cateter GOPHER com uma gaze estéril saturada em soro fisiológico heparinizado, irrigue bem o lúmen de administração, e arrume-o no seu tubo dentro dum banho de soro fisiológico.

Nota: É necessário ter experiência com as técnicas de troca de fios-guia tradicionais para utilizar com êxito o cateter GOPHER na execução duma troca de fio-guia.

PASSOS PARA A COLOCAÇÃO DO GOPHER

1. Retrocarregue a ponta distal do cateter GOPHER na extremidade proximal do fio-guia de comprimento permutável que já está colocado na vasculatura distal.
2. Avance cuidadosamente o cateter até que a cinta marcadorana ponta distal do cateter GOPHER fique visível no espaço vascular distal pretendido.

ADVERTÊNCIAS: Nunca avance, retire ou rode um dispositivo intravascular contra uma resistência sem 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.

3. Se for encontrada resistência quando avança com o cateter GOPHER, rode o cateter no movimento horário enquanto continua a avançá-lo.

ADVERTÊNCIAS: Nunca exceda as cinco rotações proximais do cateter GOPHER na mesma direcção se a ponta distal não rodar dentro duma lesão ou estenose sob fluoroscopia. A rotação excessiva poderá resultar na separação do cateter, em danos ao cateter ou na perfuração do vaso.

NOTA: O texto impresso no alívio de tensão pode servir como indicador do número de rotações proximais do eixo do cateter.

4. Se for pretendida a substituição do fio-guia, APÓS ter confirmado por fluoroscopia que a ponta do cateter GOPHER está colocada no espaço vascular pretendido, remova-o lentamente.
5. Insira o fio-guia novo na porta de entrada luer lock para o fio guia. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
6. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia está suficientemente avançado na vasculatura distal. Fixe o fio-guia utilizando técnicas padronizadas de troca de fios-guia e retire cuidadosamente o cateter. Se encontrar resistência enquanto remove o cateter GOPHER, rode-o no movimento anti-horário enquanto o retira.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter GOPHER foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

Guarde num local fresco e seco. Manter ao abrigo da luz solar.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o cateter de apoio GOPHER se encontra isento de defeitos de fabrico e de materiais antes do fim do prazo de validade indicado. Ao abrigo desta garantia, a responsabilidade é limitada ao reembolso ou substituição de qualquer produto considerado pela Vascular Solutions, Inc. como defeituoso em acabamento ou materiais. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos supervenientes, especiais ou indirectos decorrentes da utilização do cateter de apoio GOPHER. 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 COMERCIAIS

Patentes internacionais e Norte-americanas pendentes.

Gopher™ é uma marca comercial da Vascular Solutions, Inc.

Ver o Glossário de Símbolos Internacionais na página 2.

Catéteres de Apoyo Gopher™

Instrucciones de Uso

PRECAUCIÓN - EE.UU.

Las leyes Federales de EE.UU. restringen la venta de este producto a los médicos o por prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN

El procedimiento del Catéter de Apoyo GOPHER debe realizarlo un facultativo con una formación adecuada en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Catéteres de Apoyo GOPHER son catéteres de una única luz, diseñados para su uso en la vasculatura arterial. Los catéteres proporcionan apoyo a los alambres guía durante las intervenciones y permiten el cambio de un alambre guía situado distalmente por otro, a la vez que mantienen el acceso a la vasculatura distal. El catéter GOPHER 3F está diseñado para ayudar al paso del catéter a través de las lesiones, haciendo girar el mismo en el sentido de las agujas del reloj. El modelo 3F (5610) presentan una punta distal roscada en acero inoxidable.

Los catéteres GOPHER disponen cada uno de una punta distal radiopaca, y dos marcas de posicionamiento, situadas a 95cm (marca única) y 105cm (marcas dobles) de la punta distal. El extremo proximal de cada uno de los catéteres incorpora un dispositivo dinamométrico, un protector y un puerto de entrada del alambre guía luer-lok para la irrigación.

Los catéteres GOPHER están diseñados para usarse con catéteres guía y alambres guía de las siguientes dimensiones:

Diámetro Máximo del Alambre Guía	0,014" (0,36mm)
Diám. Int. Mínimo del Catéter Guía	0,058" (1,47mm)
Características del Productos de los Catéteres Gopher	
Diám. Int. de la Luz del Catéter Guía	0,017" (0,43mm)
Diám. Ext. del Catéter Proximal	3F (0,99mm)
Diám. Ext. del Catéter Distal	2F (0,66mm)
Diám. Ext. de la Punta del Catéter Distal	
modelo 3F 5610	3F (0,99mm)
Caudal de Inyección Manual Medio Conseguído (los Resultados Pueden variar.)	
Solución Salina	0,590ml/s
76% de Contraste Iónico	0,051ml/s

INDICACIONES

Los catéteres GOPHER están indicados para su uso conjuntamente con alambres guía orientables, para acceder a regiones discretas de la vasculatura arterial y/o coronaria. Los catéteres se pueden emplear para facilitar la colocación e intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para perfundir o administrar agentes diagnósticos o terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GOPHER están contraindicados para inyecciones de alta presión y para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

No reutilice, reconstruya ni vuelva a esterilizar el dispositivo. La reesterilización o reconstrucción puede cambiar las características físicas del material y no debe intentarse.

No se han probado los catéteres GOPHER para inyecciones de presión. Si no se puede pasar el alambre guía a través del catéter, no intente solucionar el bloqueo, irrigando el catéter en vivo. Puede provocar la ruptura del catéter y lesiones arteriales. Identifique y solucione la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.

Nunca haga avanzar, ni retire o haga girar un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El desplazamiento del catéter o del alambre guía frente a la resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, así como daños al catéter o la perforación de los vasos.

No haga avanzar el catéter GOPHER por delante del alambre guía, ya que puede provocar la perforación de los vasos.

Nunca supere cinco giros proximales en la misma dirección del catéter GOPHER si la punta distal no gira dentro de una lesión o estenosis bajo fluoroscopia. Un exceso de rotación puede provocar la separación del catéter, daños al mismo o perforación de los vasos.

No emplee el núcleo del catéter para hacer girar el dispositivo. Haga siempre girar el catéter GOPHER usando el dispositivo de dinamométrico que se adjunta.

No emplee el catéter GOPHER en la vasculatura cerebral.

COMPLICACIONES

Al igual que con todos los procedimientos de cateterización, se pueden producir complicaciones al usar el catéter GOPHER. Que pueden ser las siguientes:

- infección local o generalizada
- rotura de la íntima
- disección arterial
- perforación o rotura de vasos
- trombosis arterial
- embolia distal de coágulos de sangre y placas
- infarto de miocardio
- espasmo arterial
- rotura del catéter, con separación de la punta y embolización distal.

PRECAUCIONES

El procedimiento de despliegue del catéter GOPHER debe realizarlo un facultativo con una gran formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el catéter si el envase está dañado.

Antes de usar el catéter, inspecciónelo para descartar la presencia de dobleces y torsiones. No emplee un catéter dañado, ya que se puede producir un daño a los vasos o la incapacidad de avanzar o retirar el catéter.

Se debe tener cuidado de no aplastar el catéter. Una tensión excesiva de la válvula hemostática en el eje del catéter puede provocar daños a la luz del alambre y dificultades al intercambiar alambres.

Debe irrigarse completamente toda la luz del catéter con una solución salina heparinizada para evitar la formación de coágulos.

Se deben tomar precauciones para evitar o reducir los coágulos cuando se emplea un catéter en el sistema vascular. Se debe plantear el uso de la heparinización y de una solución salina heparinizada.

Proceda con cuidado extremo mientras maneja el catéter durante una intervención, a fin de reducir la posibilidad de una rotura, doblez o torsiones en el mismo.

Cuando el catéter se encuentra en el cuerpo, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.

Tenga precaución en aquellas situaciones en las que la manipulación del catéter GOPHER tenga como resultado el correspondiente movimiento del alambre guía, ya que puede provocar daños en los vasos o en el alambre guía.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, aunque no obvian la necesidad de una formación formal en el uso de los catéteres GOPHER. 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 catéter de apoyo GOPHER consta de los siguientes componentes:

- Catéter desechable de un único uso
- Bobina distribuidora con conector luer de irrigación

Otros materiales necesarios aunque no incluidos son los siguientes:

- Catéter guía con un diámetro interno adecuado para el modelo de catéter GOPHER usado y equipado con una válvula hemostática giratoria (RHV) (de tipo Tuory-Borst)
- Alambre guía con un diámetro adecuado para el modelo de catéter GOPHER que se emplee.
- Jeringuilla de 10ml (para la irrigación de la bobina dispensadora y la luz del catéter)
- Solución salina heparinizada estéril (para la irrigación del sistema).

PREPARACIONES PARA SU USO

1. Antes del uso del dispositivo, examine detenidamente el embalaje del catéter GOPHER y de los componentes, para comprobar que no estén dañados. Empleando una técnica estéril, retire la bobina dispensadora del catéter GOPHER del envoltorio y transfírela a un campo estéril.
2. Conecte una jeringuilla de 10ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada del alambre guía luer-lok del catéter GOPHER e irrigue bien el catéter.
3. Fije una jeringuilla de 10ml al conector luer de irrigación e irrigue bien la bobina.
4. Retire el catéter GOPHER de la bobina dispensadora e inspecciónela, para descartar la presencia de dobleces o torsiones.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Los siguientes pasos de despliegue del catéter GOPHER asumen un protocolo PTCA estándar, con ayuda de los siguientes elementos: un catéter guía, un alambre guía insertado de longitud intercambiable y una válvula hemostática giratoria (RHV) (de tipo Tuory-Borst).

Al igual que con cualquier procedimiento de intervención, se debe administrar antes de empezar una terapia adecuada de anticoagulación y antiplaquetaria.

Cuando no se emplee durante el procedimiento, limpie el catéter GOPHER con una almohadilla de gasa estéril con solución salina heparinizada, irrigue bien la luz de administración del alambre guía y guarde el tubo dispensador en un baño salino.

Nota: Es necesario conocer las técnicas de intercambio del alambre guía tradicional para un uso satisfactorio del catéter GOPHER al realizar el intercambio de alambres guía.

PASOS PARA EL DESPLIEGUE DEL CATÉTER GOPHER

1. Efectúe una carga retrógrada de la punta distal del catéter GOPHER sobre el extremo proximal de la longitud del alambre guía de intercambio que ya está colocado en la vasculatura distal.
2. Haga avanzar con cuidado el catéter hasta que la banda marcadora de la punta distal del catéter GOPHER sea visible en el espacio vascular distal que desee.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar, ni retire o haga girar un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El desplazamiento del catéter o del alambre guía frente a la resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, así como daños al catéter o la perforación de los vasos.

3. Si encuentra resistencia al retirar el catéter GOPHER, haga girar el catéter en sentido contrario a las agujas del reloj, mientras continúa avanzando.

ADVERTENCIA: Nunca supere cinco giros proximales en la misma dirección del catéter GOPHER si la punta distal no gira dentro de una lesión o estenosis bajo fluoroscopia. Un exceso de rotación puede provocar la separación del catéter, daños al mismo o perforación de los vasos.

NOTA: El texto del protector impreso puede emplearse como un indicador de las rotaciones proximales del eje del catéter.

4. Si desea cambiar el alambre guía, tras confirmar fluoroscópicamente que la punta del catéter GOPHER está colocada en el espacio vascular deseado, retire despacio el alambre guía.
5. Introduzca de nuevo el alambre guía en el puerto de entrada del alambre guía luer-lok. Haga avanzar el alambre guía hasta que salga de la punta del catéter.
6. Bajo fluoroscopia, asegúrese que el alambre guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal. Fije el alambre guía, usando las técnicas habituales de intercambio de alambres guía, y retire con cuidado el catéter. Si encuentra resistencia al retirar el catéter GOPHER, haga girar el catéter en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo retira.

EMBALAJE Y CONSERVACIÓN

El catéter GOPHER se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

Guárdelo en un lugar seco y fresco. Manténgase alejado de la luz solar.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el dispositivo hemostático Gopher no presentará ningún defecto de fabricación ni de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presenta defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions, Inc. declina cualquier responsabilidad por cualquier daño indirecto, especial o como consecuencia del uso de catéter de soporte Gopher. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

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

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

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes Internacionales y Estadounidenses pendientes.

Gopher™ es una marca registrada de Vascular Solutions, Inc.

Ver el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 2.

Gopher™ Stödkatetrar

Bruksanvisning

VARNING, USA

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

GOPHER stödkateter skall användas av läkare med tillräcklig utbildning i användning av utrustningen. Enheten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektioner hos patienten och användaren. Kontamineringar hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

BESKRIVNING

GOPHER Stödkateter är enkellumenkatetrar avsedda för användning i de arteriella kärlen. Katetrarna stöder användningen av ledare vid interventionella åtgärder, och medger att en distalt placerad ledare byts ut mot en annan samtidigt som åtkomsten av distala kärl upprätthålls. 3F GOPHER-katetern är avsedd att underlätta vid kateters passage genom lesioner genom rotering av katetern i medurs riktning. 3F-modellen (5610) har en gängad, distal spets av rostfritt stål.

Varje GOPHER-kateter har en röntgentät distal spets och två lägesmarkeringar placerade vid 95 cm (singelmarkering) respektive 105 cm (dubbelmarkeringar) från den distala spetsen. Var och en av katetrarnas proximala ändar omfattar en vridmomentsenhet, dragavlastning och en ledaringsport med luerlås för spolning.

GOPHER-katetrarna är avsedda att användas med guidekatetrar och ledare med följande dimensioner:

Maximal Ledardiameter	0,014" (0,36mm)
Minsta ID för ledarkateter	0,058" (1,47mm)
Gopher-kateterns Produkttegenskaper	
Ledarlumens Inre Diameter	0,017" (0,43mm)
Proximala Kateterns Yttre Diameter	3F (0,99mm)
Distala Kateterns Yttre Diameter	2F (0,66mm)
Distala Kateterspetsens Yttre Diameter	
3F modell 5610	3F (0,99mm)
Genomsnittliga Flödes hastigheter vid Handinjektioner Uppnådda (Resultat kan variera.)	
Koksalt	0,590ml/sek
76% Joniskt Kontrastmedel	0,051ml/sek

INDIKATIONER

GOPHER stödkatetrar är avsedda att användas i kombination med styrbara ledare för åtkomst av skilda områden i arteriella kärl och/eller koronarkärl. Katetrarna kan användas för att underlätta placering och utbyte av ledare och andra interventionella enheter, och för att subselektivt infundera/leverera diagnostiska eller terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

GOPHER-katetrarna är kontraindicerade för högtrycksinjektioner och för användning i cerebrala kärl.

VARNINGAR

Utrustningen får ej återanvändas, omformas eller resteriliseras. Resterilisering eller omformning kan förändra materialets yttre egenskaper och bör ej försökas.

GOPHER-katetrarna har inte testats för tryckinjektioner. Om en ledare inte kan passera genom katetern får man inte försöka lösa hindret genom att spola katetern in vivo. Detta kan medföra att katetern brister och artärskada uppstår. Fastställ och undanröj orsaken till stoppet eller ersätt katetern med en ny.

Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram, dras tillbaka eller roteras 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.

För ej fram GOPHER-katetern framför ledaren eftersom det kan leda till kärlperforation.

Utför aldrig fler än fem proximala roteringar av GOPHER-katetern i samma riktning om den distala spetsen inte roterar inne i en lesion eller stenosis under fluoroskopi. Överdriven rotation kan leda till separering av katetern, kateterskada eller kärlperforation.

Använd ej kateterfattningen för att vrida enheten. Roter alltid GOPHER-katetern med användning av den tillhandahållna vridmomentsenheten.

Använd inte GOPHER-katetern i cerebrala kärl.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan det uppstå komplikationer med GOPHER-katetern. Dessa kan omfatta:

- lokal eller systemisk infektion
- intimarubbning
- artärdissektion
- kärlperforation och kärlruptur
- arteriell trombos
- distal embolisering av blodproppar och plack
- myokardinfarkt
- artärspasm
- kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Proceduren med placering av GOPHER-katetern skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte katetern om förpackningen 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.

Var försiktig så att katetern inte kläms sönder. Om en hemostatisk ventil spänns fast för hårt på katetern kan det skada ledarlumen och göra det svårt att byta ledarna.

Hela kateterlumen skall spolas igenom ordentligt med hepariniserad saltlösning före användning för att förhindra koagelbildning.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulerings skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet. Användning av systemisk heparinisering och hepariniserad steril lösning bör övervägas.

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.

Iakttag försiktighet i situationer där manipulering av GOPHER-katetern leder till motsvarande rörelse av ledaren, eftersom kärl eller ledare kan skadas.

KLINISKT FÖRFARANDE

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användning av GOPHER-katetrar. 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 GOPHER stödkateter inkluderar följande delar:

- Engångskateter
- Dispenserslinga med spolningsanslutning

Övrigt materiel som behövs men inte medföljer är:

- Guidningskateter med en inre diameter lämplig för den GOPHER-katetermodell som används och anpassad med en roterande hemostatisk ventil (RHV) (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med en diameter lämplig för den GOPHER-katetermodell som används
- 10ml spruta (för spolning av dispenserslinga och kateterlumen)
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera noga för att se att det inte finns någon skada på GOPHER-kateterens förpackning och delar före användning. Med iakttagande av steril teknik tas GOPHER-kateterens dispenserslinga ut ur förpackningen och flyttas över till det sterila området.
2. Fäst en 10ml spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning till ledaringångsporten med luerlås på GOPHER-katetern och spola katetern noggrant.
3. Fäst en 10ml spruta till spolningsluern och spola slingan fullständigt.
4. Tag av GOPHER-katetern från dispenserslingan och inspektera att den inte har bockats eller snott sig.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Följande steg för placering av GOPHER-kateter förutsätter ett PTCA-standardprotokoll som använder följande artiklar: en guidningskateter, en införd utbytesledare och en roterande hemostatisk ventil (RHV) (Tuohy-Borst-typ).

Liksom vid alla interventionella ingrepp skall noggrann antikoagulationsbehandling och trombocyttaggregationshämmande behandling ges innan.

När GOPHER-katetern inte används under proceduren, torka av den med en steril gaskompress mättad med hepariniserad koksaltlösning, spola ledarens lumen och förvara dispenseringsslangen i ett koksaltbad.

Obs: Kännedom om sedvanliga ledarutbytestekniker krävs för att framgångsrikt kunna använda GOPHER-katetern vid utförandet av ett ledarutbyte.

PLACERING AV GOPHER-KATETERN

1. Dra tillbaka GOPHER-kateterens distala spets till den proximala änden av utbytesledaren som redan befinner sig i det distala kärlet.
2. Avancera katetern försiktigt tills markeringen på den distala spetsen av GOPHER-katetern är synlig i det önskade distala kärlutrymmet.

VARNING: Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram, dras tillbaka eller roteras 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.

3. Om motstånd uppstår när GOPHER-katetern förs fram, rotera katetern i riktning medurs och fortsatt föra framåt.

VARNING: Utför aldrig fler än fem proximala roteringar av GOPHER-katetern i samma riktning om den distala spetsen inte roterar inne i en lesion eller stenosis under fluoroskopi. Överdriven rotation kan leda till separering av katetern, kateterskada eller kärlperforation.

OBS: Texten på den tryckta dragavlastningen kan användas som en indikator på antalet proximala roteringar av kateterskafet.

4. Om ledarutbyte önskas, avlägsna ledaren långsamt efter lägesbekräftelse av GOPHER-kateterens spets i det önskade vaskulära rummet.

5. För in den nya ledaren i ledaringångsporten med luerlås. För in ledaren tills den kommer ut genom kateterens spets.
6. Med hjälp av fluoroskopi säkerställs att ledaren har förts tillräckligt långt in i det distala kärlet. Fäst ledaren med hjälp av standardtekniker vid ledarbyte och dra försiktigt ut katetern. Om motstånd uppstår när GOPHER-katetern avlägsnas, rotera katetern i riktning motsols vid utdragande.

FÖRPACKNING & FÖRVARING

GOPHER-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

Förvaras på en sval, torr plats. Skyddas för solljus.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att Gopher stödkateter är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar för denna garanti är begränsad till ersättning för eller utbyte av någon produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits vara bristfällig beträffande utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller särskilda skador, eller följdskador som uppstår till följd av användning av Gopher stödkateter. 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 UNDERFÖRSTÅDDA, 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 söka.

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

Se Ordlistan över de Internationella Symbolerna på sida 2.

Gopher™ Destek Kateterleri

Kullanma Talimatı

A.B.D.'DE DİKKAT EDİLECEK

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

DİKKAT

GOPHER Destek Kateterleri cihaz kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır. 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

GOPHER Destek Kateterleri arteriyel damar yapısında kullanılmak üzere tasarlanmış tek lümenli kateterlerdir. Kateterler girişimsel işlemler sırasında kılavuz teller için destek sağlar ve distalde yer alan bir kılavuz tel başkasıyla değiştirilirken distal damarlara erişimi devam ettirir. 3F GOPHER kateteri, lezyonlar içinden kateterin geçişine kateterin saat yönünde çevrilmesiyle yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. 3F modeli (5610) vida dişli, paslanmaz çelik bir distal uca sahiptir.

GOPHER kateterlerinin her birinde radyopak bir distal uç ve bu distal uçtan sırasıyla 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta yer alan iki konumlandırma işareti bulunur. Kateterlerin proksimal uçlarının her birinde sıvı geçirmek için bir luer lock kılavuz tel giriş portu, gerginlik giderici ve tork cihazı vardır.

GOPHER kateterleri aşağıdaki boyutlara sahip kılavuz kateterler ve kılavuz tellerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Maksimum Kılavuz Tel Çapı	0,014" (0,36 mm)
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı	0,058" (1,47 mm)
Gopher Kateteri Ürün Özellikleri	
Kılavuz Tel Lümeni İç Çapı	0,017" (0,43 mm)
Proksimal Kateter Dış Çapı	3F (0,99 mm)
Distal Kateter Dış Çapı	2F (0,66 mm)
Distal Kateter Ucu Dış Çapı	
3F model 5610	3F (0,99 mm)
Elde Edilen Ortalama Elle Enjeksiyon Akış Hızları (Sonuçlar değişebilir.)	
Salin	0,590 ml/sn
%76 İyonik Kontrast	0,051 ml/sn

ENDİKASYONLAR

GOPHER kateterleri arteriyel ve/veya koroner damarların ayrı bölgelerine erişmek için yönlendirilebilir kılavuz tellerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateterler kılavuz teller veya başka girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve değişimini kolaylaştırmak ve tanısal veya tedavi edici ajanları alt selektif olarak iletmek/infüzyonunu yapmak için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

GOPHER kateterleri yüksek basınçlı enjeksiyonlar ve serebral damarlarda kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR

Cihazı tekrar kullanmayın, tekrar şekillendirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon veya tekrar şekillendirme materyalin fiziksel özelliklerini değiştirebilir ve buna kalkışılmamalıdır.

GOPHER kateterleri basınçlı enjeksiyonlar için test edilmemiştir. Kılavuz tel kateter içinden geçirilemiyorsa tıkanmayı *in vivo* olarak kateter içinden sıvı geçirerek açmaya kalkışmayın. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir. Tıkanma nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Bir intravasküler cihazı direnç nedeni floroskopi ile belirlenmeden asla dirence karşı geri çekmeyin ve çevirmeyin. Kateter veya kılavuz

telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

GOPHER kateterini kılavuz telin ilerisine ilerletmeyin yoksa damar perforasyonu oluşabilir.

GOPHER kateterini eğer distal uç floroskopi altında bir lezyon veya stenoz içinde dönmüyorsa asla aynı yönde beş proksimal rotasyondan fazla çevirmeyin. Aşırı rotasyon kateter ayrılması, kateter hasarı veya damar perforasyonu ile sonuçlanabilir.

Cihaza tork uygulamak için kateter göbeğini kullanmayın. GOPHER kateterini daima sağlanan tork cihazını kullanarak döndürün.

GOPHER kateterini serebral damarlarda kullanmayın.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon işlemleriyle olduğu gibi GOPHER kateteri kullanılırken komplikasyonlar olabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir:

- yerel veya sistemik enfeksiyon
- intima bozulması
- arter diseksiyonu
- perforasyon ve damar rüptürü
- arteriyel tromboz
- kan pıhtıları ve plak distal embolizasyonu
- miyokard enfarktüsü
- arteriyel spazm
- kateter kırılması ve uç ayrılması ile distal embolizasyon

ÖNLEMLER

GOPHER kateteri yerine yerleştirme işlemleri perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda iyice eğitim almış doktorlar tarafından yapılmalıdır.

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.

Kateteri ezmek için dikkatli olunmalıdır. Bir hemostatik valfin kateter gövdesi üzerinde aşırı sıkılması tel lümeninin zarar görmesine ve tel değiştirirken zorluğa neden olabilir.

Pıhtı oluşmasını önlemek için kullanımdan önce tüm kateter lümeninden iyice heparinize salin geçirilmelidir.

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

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.

GOPHER kateterinin manipülasyonunun karşılık gelen kılavuz tel hareketiyle sonuçlandığı durumlarda dikkatli olun çünkü damar veya kılavuz tel zarar görebilir.

KLİNİK İŞLEM

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

Her GOPHER destek kateteri şu bileşenleri içerir:

- Tek kullanımlık atılabilir kateter
- Sıvı geçirme luerli dispenser sarmal

Gereken fakat sağlanmayan diğer materyaller şunlardır:

- Kullanılan GOPHER kateteri modeline uygun iç çaplı ve döner hemostatik valf (DHV) (Tuohy-Borst tipi) yerleştirilmiş kılavuz kateter
- Kullanılan GOPHER kateteri modeline uygun çapa sahip kılavuz tel

- 10 ml şırınga (dispenser sarmal ve kateter lümeninden sıvı geçirmek için)
- Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)

KULLANIMA HAZIRLIK

1. GOPHER kateteri ambalaj ve bileşenlerini kullanımdan önce hasar açısından dikkatle inceleyin. Steril teknik kullanarak GOPHER kateterini dispenser sarmalını ambalajından çıkarın ve steril sahaya aktarın.
2. GOPHER kateterin luer lock kılavuz tel giriş portuna steril heparinize salin ile dolu 10 ml şırınga takın ve kateterden tümüyle sıvı geçirin.
3. Sıvı geçirme luerine 10 ml şırınga takın ve sarmaldan tümüyle sıvı geçirin.
4. GOPHER kateterini dispenser sarmalından çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Aşağıdaki GOPHER kateteri yerine yerleştirme basamakları aşağıdaki maddeler kullanılarak standart PTKA protokolü varsayar: bir kılavuz kateter, bir yerleştirilmiş değişim uzunluğunda kılavuz tel ve bir döner hemostatik valf (DHV) (Tuohy-Borst tipi).

Tüm girişimsel işlemlerle olduğu gibi başlamadan önce uygun antikoagülasyon ve antitrombosit tedavi uygulanmalıdır.

Bu işlem sırasında kullanılmadığında GOPHER kateteri heparinize salin ile satüre edilmiş steril gazlı bez ile silin, kılavuz tel iletme lümeninden iyice sıvı geçirin ve bir salin banyosunda dispenser tüp içinde saklayın.

Not: Bir kılavuz tel değişimi yapılırken GOPHER kateterinin başarılı kullanımı için geleneksel kılavuz tel değişimi tekniklerine aşina olmak gerekir.

GOPHER YERİNE YERLEŞTİRME BASAMAKLARI

1. GOPHER kateterinin distal ucunu distal damarlarda zaten yerleşmiş olan değişim uzunluğunda kılavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin.
2. GOPHER kateterini distal uçtaki işaretleyici bant istenen distal vasküler aralıkta görünür oluncaya kadar kateteri dikkatle ilerletin.

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

3. GOPHER kateter ilerletilirken dirençle karşılaşırsa, kateteri ilerletmeye devam ederken saat yönünde çevirin.

UYARI: GOPHER kateterini eğer distal uç floroskopi altında bir lezyon veya stenoz içinde dönmüyorsa asla aynı yönde beş proksimal rotasyondan fazla çevirmeyin. Aşırı rotasyon kateter ayrılması, kateter hasarı veya damar perforasyonu ile sonuçlanabilir.

NOT: Gerginlik giderici üzerinde basılı metin kateter gövdesinin proksimal rotasyon sayısının bir göstergesi olarak kullanılabilir.

4. Kılavuz tel değişimi isteniyorsa GOPHER kateter ucunun istenen vasküler aralıkta konumlandığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çekin.
5. Yeni kılavuz teli luer lock kılavuz tel giriş portuna yerleştirin. Kılavuz teli kateter ucundan çıkıncaya kadar ilerletin.
6. Floroskopi altında kılavuz telin distal damar yapısına yeterince ilerletilmiş olduğundan emin olun. Kılavuz teli standart kılavuz tel değiştirme teknikleri kullanarak sabitleyin ve kateteri dikkatle geri çekin. GOPHER kateter çıkartılırken dirençle karşılaşırsa, kateteri geri çekmeye devam ederken saat yönünün tersine çevirin.

PAKETLEME VE SAKLAMA

GOPHER kateteri etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE | EO

Serin ve kuru bir yerde saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc. Gopher destek 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. Gopher destek kateterinin kullanımından doğan herhangi bir arızı, 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.

Gopher™ Vascular Solutions, Inc.'in ticari bir markasıdır.

Sayfa 2'deki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakınız.



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



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

