

Gandras[®] Catheter

Gandras[®] Visci-G Catheter

GANDRAS[®]/GANDRAS Visci-G Catheter Instructions For Use

USA CAUTION

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

CAUTION

The GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter should be used by physicians with adequate training in angiographic procedures and the device. The GANDRAS/GANDRAS Visci-G 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.

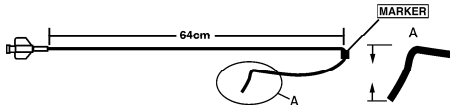
DEVICE DESCRIPTION

The GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter is a hydrophilically coated angiographic catheter for use in performing angiographic procedures. Catheters for use in angiographic procedures are available in a variety of French sizes, endhole sizes, lengths, materials and tip configurations. The choice of a specific catheter for an angiographic procedure should be based on the physician's judgment and experience.

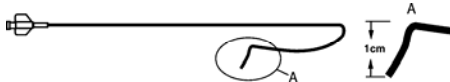
The GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter is to be deployed through a standard introducer sheath of appropriate size and will accommodate a standard 0.035" (0.89mm) diameter guidewire.

A single-use, peelable tip straightener is supplied with the GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter.

GANDRAS



GANDRAS Visci-G



INDICATIONS

The GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter is designed to be used for delivering embolic materials and radiopaque media to selected sites in the vascular system. Diagnostic, embolic, or therapeutic agents are to be used in accordance with specifications outlined by the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

The GANDRAS/GANDRAS Visci-G catheter is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

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

English/Instructions for Use.....	1
Český/Návod k použití	3
Dansk/Bruksanvisning	5
Nederlands/Gebruiksaanwijzing	8
Suomi/käyttöohjeet.....	10
Français/Mode d'emploi	12
Deutsch/Gebrauchsanweisung	14
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	17
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	19
Norsk/Bruksanvisning	21
Polski/Instrukcja użytkowania.....	23
Português/Instruções de Utilização.....	26
Español/Instrucciones de uso	28
Svensk/Bruksanvisning på svenska	30




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



TheraGenesis GmbH
Bruehlstrasse 50
76297 Stutensee
Germany
+49 (0) 724 9952 063
+49 (0) 724 9952 064



result in separation of the catheter tip, damage to the catheter or vessel perforation.

Do not exceed the maximum pressure rating listed on the label of the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter for any injection. Exceeding the pressure rating may result in separation of the catheter, embolization, vessel damage or delivery of the therapeutic agent to an unintended site. The maximum recommended pressure rates for the device are as follows (see Table 1):

Table 1: Recommended Pressure Rates

Model	Catheter size	Length	Tip length (A)	Maximum psi rating	Maximum kPa rating
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Check that all fittings and attachments are secure so that air is not introduced into the catheter during use.

Do not attempt to resolve a lumen 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.

Do not use the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter to deliver embolic materials that require a lumen size greater than 0.037" (0.94mm). Using the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter in this situation may result in flow obstructions within the catheter and/or catheter damage.

COMPLICATIONS

As with all angiographic procedures, complications with the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter may occur. These may include:

- local or systemic infection
- stroke and death
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation and vessel rupture
- arterial or venous thrombosis
- arterial or vessel spasm
- catheter fracture with tip separation and distal embolization
- delivery of embolic material to unintended anatomical location
- arteriovenous fistula formation

PRECAUTIONS

The GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter if the packaging has been damaged.

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

The catheter lumen must be flushed with sterile saline prior to use.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system.

Exercise care while handling of the catheter during the 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.

If using the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter to deliver embolic materials, review any minimum catheter internal diameter recommendations specified by the maker of the therapeutic agent in order to minimize the potential for catheter obstruction. The minimum inner diameter of the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter is 0.037" (0.94mm).

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of angiographic 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. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Package contains:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter with attached tip straightener

Other materials required but not provided:

Sterile 0.035" (0.89mm) guidewire

Sterile syringe

Sterile heparinized saline

PREPARATIONS FOR USE

Carefully inspect the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter packaging and components for damage prior to use.

Utilizing sterile technique, remove the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter from its packaging and transfer to the sterile field.

Remove the catheter from packaging and inspect for any kinks. Remove the packaging stylet before use.

Thoroughly flush the catheter with heparinized saline.

Activate the hydrophilic coating by wetting the distal end of the catheter with sterile saline. For best results, keep the catheter surface wet at all times during use.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter according to the following steps:

1. Load the inner lumen of a GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter on a 0.035" (0.89mm) guidewire. The GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter is supplied with a tip straightener to use at your discretion. To use the straightener, slide the straightener distally to open the catheter tip. With the catheter tip straight, advance the catheter over the wire. After initial advancement of the catheter over the wire, pull back and peel away the straightener. If not using the straightener, remove before use. The straightener must not be used as a vascular introducer sheath.
2. Insert the catheter through the already positioned introducer sheath of appropriate size.
3. Position the catheter in the proper location.

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

4. Remove the guidewire. Aspirate and flush the lumen and perform the angiographic procedure or deliver the appropriately prepared embolic materials.

Warning: Do not exceed the pressure rating listed on the label of the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter for any injection. Exceeding the pressure rating may result in separation of the catheter, embolization, vessel damage or delivery of the therapeutic agent to an unintended site.

PACKAGING & STORAGE

The GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the GANDRAS/GANDRAS VISCI-G 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.

Gandras[®] is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 34.

Návod k použití intravaskulárního katétru GANDRAS[®]/GANDRAS VISCI-G

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Podle federálního zákona USA může toho zařízení být prodáváno pouze na základě objednávky nebo příkazu lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G by měli používat lékaři řádně vyškolení v provádění angiografických výkonů a používání angiografických zařízení. 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 ZAŘÍZENÍ

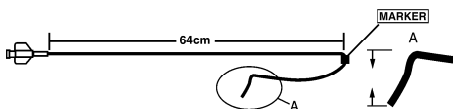
Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je angiografický katétr s hydrofilním povlakem, jež se používá při provádění angiografických výkonů. Katétry určené k použití při angiografických výkonech se nabízejí v řadě různých velikostí, průměrů koncového otvoru, délek, materiálů a konfigurací hrotu. Výběr konkrétního katétru pro angiografický výkon by měl být založen na úsudku a zkušenosti lékaře.

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je nutné nasazovat

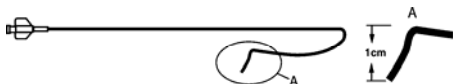
pomocí zaváděcího pouzdra vhodné velikosti, přičemž pojme standardní zaváděcí drát o průměru 0,035" (0,89mm).

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se dodává se svlékací vyrovnávačkou hrotu k jednorázovému použití.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDIKACE

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je určen k přenosu embolického materiálu a nepropustného média na vybraná místa ve vaskulárním systému. Diagnostické, embolické nebo terapeutické látky je nutno používat v souladu s technickými parametry stanovenými výrobcem.

KONTRAINDIKACE

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je kontraindikován pro použití v mozkové vaskulatuře.

VAROVÁNÍ

Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud fluoroskopicky neurčíte příčinu odporu. Pohyb katétru proti odporu může vést k oddělení hrotu katétru, poškození katétru nebo perforaci cévy.

Nepřekračujte při žádné injekci maximální hodnotu tlaku uvedenou na štítku katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Překročení jmenovitého tlaku může vést k oddělení katétru, embolizaci, poškození cévy nebo dodání léčivé látky na jiné než určené místo. Maximální doporučené hodnoty tlaku pro zařízení jsou následující (viz Tabulka 1):

Tabulka 1: Doporučené hodnoty tlaku

Model	Velikost katétru	Délka	Délka hrotu (A)	Maximální hodnota psi	Maximální hodnota v kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Zkontrolujte, zda jsou zabezpečeny všechny armatury a přídavná zařízení, aby do katétru během používání nepronikal vzduch.

Nepokoušejte se odstranit ucpání lumenu proplachováním katétru *in vivo*. Mohlo by dojít k prasknutí katétru a poranění cévy. Zjistěte a vyřešte příčinu ucpání nebo katétr nahraďte

novým.

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G nepoužívejte k dodání embolických materiálů, které vyžadují větší velikost lumenu než 0,037" (0,94mm). Použití katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G v takové situaci může způsobit obstrukce průtoku v katétru a (nebo) jeho poškození.

KOMPLIKACE

Stejně jako u všech angiografických výkonů mohou se vyskytnout komplikace i u katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Patří mezi ně:

lokální nebo systémová infekce

mrtvice a úmrtí

disrupce intimy

arteriální disekce

perforace a ruptura cévy

arteriální či žilní trombóza

arteriální nebo cévní spasmus

fraktura katétru s oddělením hrotu a distální embolizací

dodání embolického materiálu na jiné než určené anatomické místo

vznik arteriovenózního píštěle

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výkon s nasazením katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G by měli provádět lékaři řádně vyškolení v perkutánních, intravaskulárních technikách a výkonech.

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G nepoužívejte, jestliže má poškozený obal.

Před použitím katétru zkontrolujte, zda není zkroucený. Nepoužívejte poškozený katétr, protože by mohlo dojít k poškození cévy anebo potížením při zasunování či vytahování katétru.

Lumen katétru je třeba před použitím důkladně propláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

Při použití jakéhokoliv katétru ve vaskulárním systému je nutné přijmout opatření, která zabrání nebo omezí srážení krve.

Při práci s katétreem během výkonu postupujte opatrně, aby se snížila možnost náhodného rozlomení, ohnutí nebo zkroucení.

Pokud je katétr v lidském organismu, je nutno s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat katétreem bez sledování výsledné odezvy hrotu.

Jestliže používáte katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G k dodání embolického materiálu, zkontrolujte, zda vyhovuje minimální vnitřní průměr katétru stanovený v doporučeních výrobce terapeutické látky, aby se minimalizovala možnost obstrukce katétru. Minimální vnitřní průměr katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je 0,037" (0,94mm).

KLINICKÝ VÝKON

Následující pokyny slouží jako technický návod, který však nenahrazuje nezbytné formální školení v používání angiografických katétrů. Popsané techniky a postupy

nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nenahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétního pacienta. Před stanovením konkrétního plánu léčby je zapotřebí zvážit všechny dostupné údaje včetně příznaků a symptomů pacienta a dalších výsledků diagnostických testů.

Obsah balení:

katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G s připojenou narovnávačkou hrotu

Další nezbytné, avšak nedodávané materiály:

Sterilní zaváděcí drát 0,035" (0,89mm)

Sterilní injekční stříkačka

Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Pečlivě prohlédněte obal a součásti katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
2. Sterilním postupem vyjměte katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
3. Vyjměte katétr z obalu a zkontrolujte, zda není zkroucený. Před použitím odstraňte obalovou stiletu.
4. Katétr důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Aktivujte hydrofilní povlak zvlhčením distálního konce katétru sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katétru vlhký po celou dobu používání.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G zaveďte podle následujících kroků:

1. Nasadte vnitřní lumen katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G na vodičí drát 0,035" (0,89mm). Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se dodává s narovnávačkou hrotu k použití podle vašeho uvážení. Při použití se narovnávačka nasune distálně, aby se otevřel hrot katétru. Jakmile se hrot katétru narovná, postupujte s katétretem po drátu. Po počátečním posunutí katétru po drátu narovnávačku stáhněte dozadu a svlékněte. Jestliže narovnávačku nepoužijete, před použitím ji odstraňte. Narovnávačku nesmíte používat jako tubus vaskulárního zaváděče.
2. Katétr zasunujte skrze již umístěný tubus zaváděče vhodné velikosti.
3. Katétr umístěte na správné místo.

Varování: Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud fluoroskopicky neurčíte příčinu odporu. Pohyb katétru proti odporu může vést k oddělení hrotu katétru nebo zaváděcího drátu, poškození katétru nebo perforaci cévy.

4. Zaváděcí drát vyjměte. Proveďte aspiraci a propláchnutí lumenu a angiografický výkon, případně dodejte vhodné připravené embolické

materiály.

Varování: Nepřekračujte při žádné injekci hodnotu tlaku uvedenou na štítku katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Překročení jmenovitého tlaku může vést k oddělení katétru, embolizaci, poškození cévy nebo dodání léčivé látky na jiné než určené místo.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je sterilizován etylénoxidem.

STERILE EO

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že katétr GANDRAS/GANDRAS VISCI-G je do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez vad na dílenském provedení a materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions, Inc. shledán vadným v dílenském zpracování či materiálech. Společnost Vascular Solutions, Inc. neodpovídá za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, pozměněním, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. nemá v jakémkoliv ohledu jakoukoliv pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Žádné údajné pozměnění či doplnění nebude u společnosti Vascular Solutions Inc vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI JINÉHO ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Projednávané mezinárodní patenty a patenty v USA.

Gandras® je ochranná známka společnosti Vascular Solutions, Inc.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 34.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Intravaskulært kateter - Bruksanvisning

USA-ADVARSEL

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller brukes etter ordre fra lege.

ADVARSEL

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret bør bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og opplæring i bruk av utstyret. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til

engangsbruk medfører potensiell risiko for brukerinfeksjoner. Kontaminasjon av anordningen kan resultere i sykdom eller alvorlige patientskader.

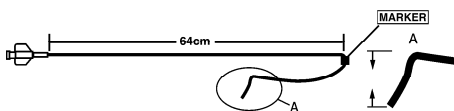
BESKRIVELSE AV UTSTYRET

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er et angiografisk kateter med hydrofilisk belegg for bruk under angiografiske prosedyrer. Katetre for bruk under angiografiske prosedyrer, er tilgjengelige i forskjellige størrelser, lengder, materialtyper og konfigurasjoner. Valget av et spesifikt kateter for en angiografisk prosedyre bør baseres på legens vurdering og erfaring.

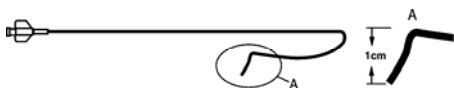
GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret føres gjennom en standard innføringssslire som er tilpasset en standard ledesonde på 0,035" (0,89mm) i diameter.

En skrellbar tuppsetter for engangsbruk følger med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDIKASJONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er utformet for å levere embolisk materiale og røntgentett media til utvalgte steder i det vaskulære system. Diagnostiske, emboliske eller terapeutiske hjelpemidler skal brukes i overensstemmelse med fabrikantens spesifikasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er kontraindikert for bruk i den cerebrale vaskulaturen.

ADVARSLER

Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan føre til at katetertuppen løsner, andre skader på kateteret eller perforering av blodkar.

Ikke overskrid de maksimale trykkmålene som er nevnt på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets etikett. Hvis trykkmålene overskrides, kan det føre til separering av kateteret, embolisering, karskader eller at kateteret føres på avveie. De maksimale, anbefalte trykkmålene for utstyret er som følger (se Tabell 1):

Tabell 1: Anbefalte trykkmål

Modell	Kateterstørrelse	Lengde	Tupplengde (A)	Maksimal psi-måling	Maksimal kPa-måling
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Kontroller at alle deler og koblinger sitter godt på plass, så luft ikke kommer inn i systemet under bruk.

Ikke forsøk å løsne en lumenblokkering ved å spyle kateteret *in vivo*. Det kan resultere i kateterbrist og arterieskade. Identifiser og finn årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Bruk ikke GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret for å levere embolisk materiale som krever en lumenstørrelse over 0,037" (0,94mm). Bruk av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret i slike tilfeller kan hindre flyten i kateteret og/eller skade kateteret.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle angiografiske prosedyrer kan det forekomme komplikasjoner med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret. Disse kan være:

lokal eller systemisk infeksjon

slag og død

intimal forstyrrelse

arteriell disseksjon

perforering og karbrist

arteriell eller venøs trombose

arteriell spasme eller karspasme

kateterbrudd med tuppseparasjon og distal embolisering

levering av embolisk materiale til gale steder

arterivenøs fistelformasjon

FORHOLDSREGLER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret bør kun brukes av leger som er grundig opplært i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret hvis emballasjen er skadet.

Sjekk om det er bøyninger eller knekker på kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Kateterlumenet må skylles med steril saltløsning før bruk.

Forsiktighet må utvises for å hindre eller redusere koagulering når kateteret brukes i det vaskulære systemet.

Vær varsom når du bruker kateteret under en prosedyre. Dette vil redusere risikoen for brudd, bøyning eller brekking ved et uhell.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan tuppen reagerer.

Studer anbefalingene for minimum indre kateterdiameter spesifisert av fabrikanten for å redusere muligheten for kateterblokkering dersom GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret brukes for å levere embolisk materiale. Minimum indre diameter på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er 0,037" (0,94mm).

KLINISK PROSEDYRE

De følgende instruksjonene bør bare betraktes som teknisk veiledning. Det er fremdeles nødvendig med formell opplæring i bruken av angiografiske katetre. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske akseptable metoder, og de må ikke automatisk velges fremfor legens erfaring og skjønn i behandlingen av en pasient. All tilgjengelig informasjon, inkludert pasientens symptomer og diagnostiske prøveresultater, bør vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret med tilkoblet tuppsetter

Annet materiell som er nødvendig, men som ikke følger med:

Steril 0,035" (0,89mm) ledesonde

Steril sprøyte

Steril heparinisert saltløsning

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Sjekk emballasje og komponenter nøye før bruk.
2. Fjern GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret fra emballasjen med en steril metode og overfør den til det sterile feltet.
3. Fjern kateteret fra emballasjen og se etter bøyninger eller knekk. Fjern emballasjestiletten før bruk.
4. Spyl kateteret grundig med heparinisert saltløsning.
5. Aktiver det hydrofiliske belegget ved å fukte distalenden av kateteret med steril saltløsning. Hold kateteroverflaten våt til enhver tid ved bruk for best resultat.

UTLØSNINGSPROSEDYRE

Plasser GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret på følgende måte:

1. Last GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets indre lumen på en 0,035" (0,89mm) ledesonde. En tuppsetter følger med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret til bruk etter ditt skjønn. Retteren må først skyves distalt for å åpne katetertuppen. Før kateteret over sonden når katetertuppen er rett. Dra kateteret tilbake etter første fremskyving over sonden og skrell bort retteren. Fjern retteren først

om den ikke skal benyttes. Retteren må ikke brukes som vaskulær innføringslære.

2. Før kateteret gjennom innføringslæren, som på forhånd må ligge i riktig stilling og være av passende størrelse.
3. Før kateteret frem til det stedet du ønsker.
Advarsel: Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan føre til at katetertuppen løsner, andre skader på kateteret eller perforering av blodkar.
4. Fjern ledesonden. Trekk ut og spyl lumenet og utfør den angiografiske prosedyren, eller før frem det forberedte emboliske materialet.

Advarsel: Ikke overskrid de maksimale trykkmålene som er nevnt på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets etikett. Hvis trykkmålene overskrides, kan det føre til separering av kateteret, embolisering, karskader eller at kateteret føres på avveier.

INNPAKNING & OPPBEVARING

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er defektfritt og at produktet vil holde seg til utløpsdato. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet defekt med hensyn til fabrikkasjon eller materialskader. Vascular Solutions, Inc. skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc. har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Enhver slik endring skal ikke være rettskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIEN GJELDER FRAMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER STILLTIENDE, INKLUDERT ALLE GARANTIER HVA GJELDER SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale patenter anmeldt.

Gandras® er et varemerke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se den internasjonale symbolforklaring på side 34.

Gebruiksaanwijzing GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Intravasculaire katheter

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

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

WAARSCHUWING

De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen met gedegen training in angiografische ingrepen en het instrument. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

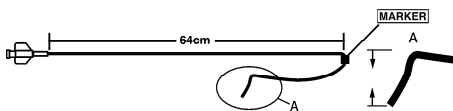
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter is een hydrofiel gecoatete angiografische katheter voor toepassing bij angiografische ingrepen. Katheters voor toepassing bij angiografische ingrepen zijn beschikbaar in een aantal maten voor French, eindgat, lengtes, materialen en tipconfiguraties. De keuze voor een specifieke katheter bij een angiografische ingreep dient gebaseerd te zijn op het oordeel en de ervaring van de arts.

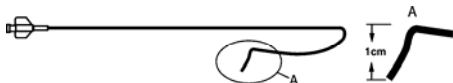
De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter wordt ingebracht door middel van een standaard inbrenghuls van geschikt formaat en biedt plaats aan een standaard voerdraad met een diameter van 0,89mm (0,035in.).

Bij de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter wordt een afneembare tipstrekker voor éénmalig gebruik meegeleverd.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDICATIES

De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter is ontworpen voor gebruik bij afgifte van embolische materialen en radiopake media naar geselecteerde locaties in het vasculaire systeem. Diagnostische, embolische of therapeutische middelen dienen gebruikt te worden in overeenstemming met de door de fabrikant aangegeven specificaties.

CONTRA-INDICATIES

De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter is contra-geïndiceerd voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

Voer een intravasculair instrument nooit verder op of trek het niet terug als er weerstand wordt gevoeld, totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is bepaald. Bewegen van de katheter wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

Overschrijd de op het label van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter vermelde maximale drukwaarden voor een injectie niet. Overschrijding van de drukwaarden kan leiden tot het losraken van de katheter, het optreden van embolisatie of beschadiging van vaten; ook kan het therapeutisch middel op een onbedoelde locatie terechtkomen. De maximaal aanbevolen drukwaarden voor het instrument zijn als volgt (zie tabel 1):

Tabel 1: Aanbevolen drukwaarden

Model	Maat katheter	Lengte	Lengte tip (A)	Maximale druk in psi	Maximale druk in kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Controleer of alle hulpstukken en toebehoren goed bevestigd zijn en dat er tijdens gebruik geen lucht in de katheter kan binnendringen.

Probeer een blokkade van het lumen niet te verhelpen met het *in vivo* doorspoelen van de katheter. Dit kan scheuren van de katheter en arteriële letsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkade is en verhelp deze of vervang de katheter door een nieuwe.

Gebruik de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter niet voor embolische materialen die een lumengrootte van meer dan 0,94mm (0,037in.) vereisen. Gebruik van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter in deze situatie kan leiden tot stromingsobstructies binnen de katheter en/of schade aan de katheter.

COMPLICATIES

Net als bij andere angiografische ingrepen kunnen zich met de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter complicaties voordoen. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

plaatselijke of systemische infectie

beroerte en overlijden

verstoring van de intima

arteriële dissectie

perforatie en vaatruptuur

arteriële of veneuze trombose

arterieel of vaatspasme

katheterbreuk met losraken van de tip en distale embolisatie

afgifte van embolisch materiaal naar een onbedoelde anatomische locatie

arterioveneuze fistelvorming

VOORZORGSMAATREGELEN

Plaatsing van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter mag uitsluitend worden verricht door artsen die een gedegen opleiding hebben gevolgd in percutane intravasculaire technieken en ingrepen.

Gebruik de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter niet als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer de katheter voor 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.

Het katheterlumen dient voor gebruik doorgespoeld te worden met een steriele zoutoplossing.

Bij het gebruik van een katheter in het vaatstelsel moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om de kans op stolsels te voorkomen of te verminderen.

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 fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden.

Bij gebruik van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter voor afgifte van embolische materialen dienen de aanbevelingen voor minimale interne katheterdiameter zoals aangegeven door de fabrikant van het therapeutische middel te worden beoordeeld om zo de mogelijkheid tot obstructie van de katheter te minimaliseren. De minimale binnendiameter van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter is 0,94mm (0,037in.).

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar een formele training in het gebruik van angiografische katheters blijft noodzakelijk. De technieken en procedures die beschreven worden, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen; ze zijn evenmin bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, waaronder bloeddruk en hartslag van patiënt, symptomen en uitslagen van diagnostische tests, moeten worden afgewogen voordat een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

Verpakking bevat:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter met bevestigde tipstrekker

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

Steriele 0,89mm (0,035in.) voerdraad

Steriele injectiespuit

Steriele hepariniseerde zoutoplossing

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en onderdelen van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter vóór het gebruik zorgvuldig op schade.

2. Neem de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter volgens het steriele protocol uit de verpakking en breng deze over naar het steriele veld.

3. Haal de katheter uit de verpakking en controleer of deze verbogen of geknikt is. Verwijder verpakkingstijel voor gebruik.

4. Spoel de katheter grondig door met hepariniseerde zoutoplossing.

5. Activeer de hydrofiele coating door het distale uiteinde van de katheter nat te maken met steriele zoutoplossing. Voor het beste resultaat wordt het oppervlak van de katheter tijdens gebruik continu nat gehouden.

PLAATSINGSPROCEDURE

Gebruik de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter als volgt:

1. Schuif het binnenste lumen van een GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter over een standaard 0,89mm (0,035in.) voerdraad. De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter wordt geleverd met een tipstrekker, die u naar eigen goeddunken kunt gebruiken. Om de strekker te gebruiken dient deze distaal te worden geschoven, waardoor de tip van de katheter wordt geopend. Met de kathetertip recht wordt de katheter over de voerdraad opgevoerd. Na initiële opvoering van de katheter over de draad wordt de strekker terug- en losgetrokken. Gelieve de strekker te verwijderen indien deze niet wordt gebruikt. De strekker mag niet gebruikt worden als vasculaire inbrenghuls.
2. Breng de katheter in via een reeds in positie gebrachte inbrenghuls van de juiste maat.
3. Positioneer de katheter in de juiste locatie.

Waarschuwing: Voer een intravasculair instrument nooit verder op of trek het niet terug als er weerstand wordt gevoeld, totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is bepaald. Bewegen van de katheter wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter of de voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

4. Verwijder de voerdraad. Spoel het lumen door en zuig het uit; voer de angiografische ingreep uit of lever de juist geprepareerde embolische materialen af.

Waarschuwing: Overschrijd de op het label van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter vermelde drukwaarden voor een injectie niet. Overschrijding van de drukwaarden kan ertoe leiden dat de katheter losraakt of zich embolisatie of vatschade voordoet; ook kan het therapeutisch middel op een onbedoelde locatie terechtkomen.

VERPAKKING & OPSLAG

De GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter is gesteriliseerd met ethenoxyde.

STERILE EO

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter vrij is van

vervaardigings- en materiaalfouten tot de aangegeven uiterste gebruiksdatum. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid beperkt tot het vergoeden of vervangen van een product waarvan door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat zich hierin een materiaal- of productdefect heeft voorgedaan. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolg-schade die voortvloeit uit het gebruik van de GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katheter. Indien dit product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen of, onjuiste opslag of hantering, 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 ENIGE 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

Internationale en Amerikaanse octrooien aangevraagd.

Gandras® is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Raadpleeg het Glossarium van internationale symbolen op pagina 34.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G -

Verisuonikatetri

Käyttöohjeet

HUOMIO (YHDYSVALLOISSA)

USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

HUOMIO

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertria saavat käyttää vain sellaiset lääkärin, joilla on riittävä koulutus angiografiatoimenpiteiden suorittamiseen ja laitteen käyttöön. Laitte toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektoriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

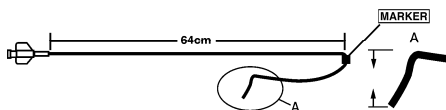
LAITTEEN KUVAUS

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertri on hydrofiilisesti pinnoitettu angiografiakatetri, jota käytetään angiografiatoimenpiteissä. Angiografiatutkimuksissa käytettäviä katetreja on saatavilla erilaisilla ranskalaisilla ko'illa, poistoaukon ko'illa, pituuksilla, materiaaleilla ja kärkikonfiguraatioilla. Angiografisessa tutkimuksessa käytettävän määrätynlaisen katetrin valinnan tulee perustua lääkärin arvioon ja kokemukseen.

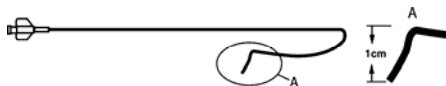
GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertri viedään sisään sopivan kokoisen sisäänvientiholkin läpi. Siihen mahtuvat 0,035 tuuman (0,89mm) läpimittaiset vakiojohtimet.

Kertakäyttöinen irrotettava kärjensuoristin toimitetaan GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertrin mukana.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



KÄYTTÖAIHEET

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertri on suunniteltu käytettäväksi embolia-ainesten ja varjoaineiden viemisessä verisuonijärjestelmässä valituille alueille. Diagnostisia, embolisia tai terapeuttisia aineita tulee käyttää valmistajan antamien tietojen mukaisesti.

KONTRA-INDIKAATIOT

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertrin käytön vasta-aihe on aivoverisuonisto.

VAROITUKSET

Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Katetrin liikkuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonon perforaation.

Älä koskaan ylitä GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katertriin merkittyä maksimipainearvoa. Painearvon ylittäminen voi johtaa katetrin irtoamiseen, embolisaatioon, verisuonen vaurioitumiseen tai terapeuttisen aineen joutumiseen ei tarkoitettuun alueelle. Suurimmat suositellut painearvot ovat seuraavat (katso taulukko 1).

Taulukko 1: Suositellut painearvot

Malli	Katetrikkoko	Pituus	Kärjen pituus (A)	Suurin sallittu paine (psi)	Suurin sallittu paine (kPa)
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiiviisti kiinni, jotta katetriin ei pääse ilmaa käytön aikana.

Älä yritä huuhdella lumenin tukosta pois katetrin ollessa vielä potilaan suonistossa. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen. Selvitä tukoksen syy ja poista se tai vaihda katetri uuteen.

Älä käytä GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetria sellaisten embolia-aineiden antamiseen, jotka vaativat 0,037 tuumaa (0,94 mm) suuremman lumenin koon. GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetrin käyttäminen voi siinä tapauksessa johtaa häiriöihin katetrin sisäisessä virtauksessa ja/tai vahingoittaa katetria.

KOMPLIKAATIOT

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G -katetria käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita, kuten kaikkien muidenkin angiografiatoimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

paikallinen tai aktiivinen yleisinfektio

halvauskohtaus ja kuolema

intimaalinen disrupatio

valtimodissektio

suonen perforaatio ja repeytyminen

valtion tai laskimon tukokset

valtimon tai verisuonen spasmi

katetrin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio

embolia-aineiden joutuminen tarkoitetun alueen ulkopuolelle
arteriovenoosisten fistelien muodostuminen

VAROTOIMET

Vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia intravaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus, saavat viedä sisään GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetreja. GANDRAS/GANDRAS VISCI-G -katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkista katetri ennen käyttöä mahdollisten taipumien tai vääntymien varalta. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää, sillä seurauksena voi olla suonen vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Katetrin molemmat lumenit on ennen käyttöä huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella.

On ryhdyttävä varotoimiin hyytymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi aina kun mikä tahansa katetri on verisuonistossa.

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

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

Jos käytät GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetria embolia-ainesten antamiseen, tarkista onko terapeuttisen aineen valmistaja antanut mitään suosituksia katetrin pienimmän sisäläpimitan suhteen minimoidaksesi katetrin tukkeutumisen mahdollisuuden. GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetrin pienin sisäläpimita on 0,037 tuumaa (0,94mm).

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan angiografiakatetrin käyttöä koskevaa koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatut menetelmät ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, potilaan oireet ja merkit sekä muiden diagnostisten testien tulokset mukaan lukien, on huomioitava ennen hoitosuunnitelman laatimista.

Pakkaus sisältää:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetri kärjensuoristimella

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

Steriili 0,035 tuuman (0,89mm) johdinlanka

steriili ruisku

Steriili heparinoitu keittosuolaliuos

KÄYTÖN VALMISTELU

- Ennen käyttöä GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetrin pakkaus ja komponentit on tarkastettava vaurioiden varalta.
- Ota GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetri pakkauksesta aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle.
- Ota katetri pakkauksesta ja tarkasta, että siinä ei ole taipumia tai kiertymiä. Ota katetri ennen käyttöä pois kuljetusputkesta.
- Huuhtelee katetri perusteellisesti heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

5. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin distaalikärki steriilillä keittosuolaliuoksella. Parhaimman tuloksen saat, kun pidät katetrin pinnan märkänä käytön aikana.

SISÄÄNVIENTI

Vie GANDRAS/GANDRAS VISCI-G -katetri sisään seuraavasti:

1. Aseta GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetrin sisäluumen 0,035 tuuman (0,89mm) johdinlangan päälle. GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetrin mukana toimitetaan kärjen suoristin, jota voit käyttää halutessasi. Liu'uta suoristinta distaalisesti avatakseksi katetrin kärjen. Kun katetrin kärki on suorassa, vie katetri langan päälle. Sen jälkeen, kun katetri on laitettu langan päälle, vedä sitä taaksepäin ja poista suoristin. Jos et käytä suoristinta, poista se ennen käyttöä. Suoristinta ei saa käyttää sisäänvientiholkkiin.
2. Vie katetri valmiiksi sijoitettuun sopivan kokoiseen sisäänvientiholkkiin.
3. Vie katetri asianmukaiseen paikkaan.
Varoitus: Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Katetrin liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonon perforaation.
4. Poista johdinlanka. Ime ja huuhtele luumen ja tee angiografiatoimenpide tai anna asianmukaisesti valmistettuja embolia-aineeksi.
Varoitus: Älä koskaan ylitä GANDRAS/GANDRAS VISCI-G –katetriin merkittyä maksimipainearvoa. Painearvon ylittäminen voi johtaa katetrin irtoamiseen, embolisaatioon, verisuonen vaurioitumiseen tai terapeuttisen aineen joutumiseen ei tarkoitettulle alueelle.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, ettei GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetreissa ole materiaali- tai valmistusvikoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun kattama vastuu rajoittuu tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtamiseen, jos Vascular Solutions, Inc. toteaa tuotteen valmistuksen tai materiaalien olevan viallisia. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-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.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN ILMAISTUJEN TAI KONKLUDENTTISTEN TAKUIDEN ASEMESTA, MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT TAI VASCULAR SOLUTIONS, INC:N MINKÄÄN MUUN VELVOLLISUUDEN ASEMESTA.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Kansainvälisiä ja Yhdysvaltain patentteja haussa.

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

Kansainväliset symbolit luetellaan sivulla 34.

Cathéter intravasculaire GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

ATTENTION

Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G doit être utilisé par des médecins dûment formés aux interventions angiographiques et 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

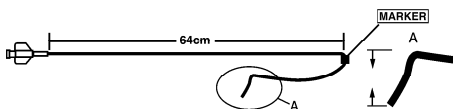
Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est un cathéter angiographique à revêtement hydrophile à utiliser pendant des interventions angiographiques. Les cathéters pour interventions angiographiques sont disponibles dans diverses tailles

françaises, tailles d'orifice, longueurs, matières et configurations des pointes. Le choix du cathéter pour une intervention angiographique relève du médecin.

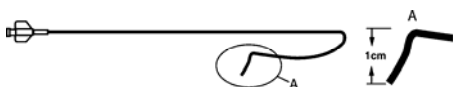
Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G doit être déployé à travers une gaine introductrice standard de taille appropriée, et il contiendra un guide métallique standard de diamètre 0,89mm.

Un redresseur d'extrémité pelable et à usage unique est fourni avec le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDICATIONS

Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est conçu pour être utilisé pour administrer des matières emboliques et des produits radio-opaques à des endroits choisis dans le système vasculaire. Les agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés en conformité avec les instructions du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est contre-indiqué pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

AVERTISSEMENTS

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

Ne dépasser en aucun cas la pression maximale indiquée sur l'étiquette du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Toute pression excessive peut provoquer la séparation du cathéter, une embolisation, un endommagement vasculaire ou l'administration de l'agent thérapeutique sur une zone non désirée. Les valeurs de pression maximale recommandée pour ce dispositif sont les suivantes (voir Tableau 1) :

Tableau 1 : Valeurs de pression recommandées

Modèle	Taille du cathéter	Longueur	Longueur de la pointe (A)	Valeur maximale en psi	Valeur maximale en kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

S'assurer que tous les matériels et accessoires sont correctement montés pour qu'il n'y ait pas d'air dans le cathéter durant son utilisation.

Ne pas essayer de résoudre un problème d'obstruction de lumen en rinçant le cathéter *in vivo*. 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 pas utiliser le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G pour administrer des matières emboliques nécessitant une taille de lumière supérieure à 0,94mm. L'utilisation du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G dans ce type de situation pourrait provoquer des obstructions du débit dans le cathéter et/ou endommager le dispositif.

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les interventions angiographiques, des complications peuvent survenir avec le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Elles comprennent :

- des infections locales ou systémiques
- une attaque ou la mort
- une déchirure de l'intima
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture de vaisseau
- une thrombose artérielle ou veineuse
- un spasme artériel ou vasculaire
- une fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

L'administration de matière embolique dans une zone non désirée

la constitution d'une fistule artérioveineuse

PRÉCAUTIONS

La procédure de mise en place du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G doit être effectuée par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

Ne pas utiliser le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G si l'emballage est endommagé.

Inspecter le cathéter avant l'emploi pour s'assurer qu'il ne comporte pas de pliures. 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.

Avant usage, la lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline stérile.

Lorsqu'un cathéter est introduit dans le système vasculaire, des précautions doivent être prises pour prévenir ou réduire la formation de caillots.

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 manoeuvrer le cathéter sans en observer les conséquences sur le déplacement de son extrémité.

Si vous utilisez le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G pour administrer des matières emboliques, consultez les recommandations du fabricant de l'agent thérapeutique relatives au diamètre interne minimum du cathéter afin de minimiser le risque d'obstruction du cathéter. Le diamètre interne minimum du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est de 0,94mm.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions suivantes constituent des indications techniques, mais ne dispensent pas d'une formation complète à l'utilisation des cathéters angiographiques. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, et n'ont pas vocation à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lorsqu'il traite un patient particulier. Toutes les données disponibles, comprenant les signes et symptômes du patient et autres résultats de tests diagnostiques, doivent être pris en compte avant d'arrêter un plan de traitement spécifique.

Le kit comprend :

le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G, fourni avec un redresseur d'extrémité

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :
un fil-guide stérile de 0,89mm

une seringue stérile

une solution saline héparinée stérile

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G et ses composants, pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. En appliquant une technique stérile, retirer le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G et le transférer sur un champ stérile.
3. Retirer le cathéter de l'emballage et vérifier l'absence de coudes ou de nœuds. Retirer le stylet d'emballage avant utilisation.
4. Rincer soigneusement le cathéter avec une solution saline héparinée.
5. Activer le revêtement hydrophile en mouillant l'extrémité distale du cathéter avec une solution saline stérile. Pour des résultats optimaux, garder la surface du cathéter mouillée à tout moment pendant son utilisation.

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Mettre en œuvre le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G en respectant les étapes suivantes :

1. Glisser la lampe interne du produit GANDRAS/GANDRAS VISCI-G sur un fil-guide de 0,89mm. Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est fourni avec un redresseur d'extrémité à utiliser à discrétion. Pour utiliser le redresseur, faire glisser le redresseur de manière distale pour ouvrir la pointe du cathéter. Une fois la pointe du cathéter droite, faire

avancer le cathéter sur le fil. Après l'avancée initiale du cathéter sur le fil, retirer et peler le redresseur. Si vous n'utilisez pas le redresseur, retirez le avant usage. Le redresseur ne doit pas être utilisé comme gaine d'introduction vasculaire.

2. Insérer le cathéter dans l'introducteur de calibre approprié et déjà en place.
3. Positionner le cathéter à son emplacement approprié.

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

4. Retirer le fil-guide. Aspirer et rincer la lumière et effectuer l'intervention angiographique ou administrer les matières emboliques correctement préparées.

Avertissement : Ne dépasser en aucun cas la pression maximale indiquée sur l'étiquette du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Toute pression excessive peut provoquer la séparation du cathéter, une embolisation, un endommagement vasculaire ou l'administration de l'agent thérapeutique sur une zone non désirée.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G est exempt de défauts de fabrication et de matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions, Inc. comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions, Inc. ne pourra être tenue responsable en cas de dommage accidentel, spécifique ou indirect, découlant de l'utilisation du cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. 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.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets américains et internationaux en instance.

Gandras[®] est une marque commerciale de Vascular Solutions, Inc. Voir le glossaire des symboles internationaux sur la page 34.

LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU EXPRESSEMENT 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 OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G intravaskulärer Katheter Benutzerhandbuch

ACHTUNG (USA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.

Achtung

Die GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter sollten nur von Ärzten verwendet werden, die in angiographischen Prozeduren und in der Handhabung des Geräts geschult 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.

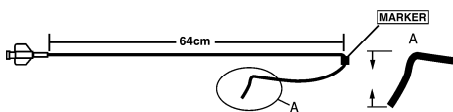
GERÄTEBESCHREIBUNG

Der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter ist ein hydrophil beschichteter angiographischer Katheter zur Benutzung in angiographischen Prozeduren. Katheter zur Benutzung in angiographischen Prozeduren sind in einer Vielzahl von französischen Größen, Endöffnungsgrößen, Längen, Materialien und Spitzenkonfigurationen erhältlich. Ein spezifischer Katheter für eine angiographische Prozedur sollte auf der Basis der ärztlichen Erfahrung und des ärztlichen Ermessens ausgewählt werden.

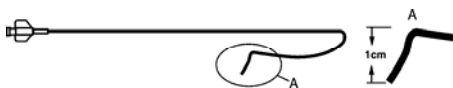
Der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter wird mit einem Standard-Einführbesteck der entsprechenden Größe eingeführt und eignet sich zum Einsatz mit Standard-Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,89mm (0,035").

Ein abziehbarer Geradeausrichter zum Einmalgebrauch wird zusammen mit dem GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter geliefert.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDIKATIONEN

Der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter dient zur Zuführung von embolischem Material und strahlendurchlässigen Medien zu ausgewählten Stellen im Gefäßsystem. Die Diagnosemittel, embolischen Stoffe oder therapeutischen Mittel sollten entsprechend den Herstellerspezifikationen eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Benutzung des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters im zerebralen Gefäßsystem ist kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Ein intravaskuläres Gerät darf nur dann gegen Widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Bewegung des Katheters gegen Widerstand kann zur Abtrennung der Katheterspitze, zu Beschädigungen des Katheters oder Gefäßperforation führen.

Den maximalen Druckwert auf dem Etikett des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters für keine Injektion überschreiten. Eine Überschreitung des Nenndrucks kann zur Abtrennung des Katheters, zur Embolusbildung, zu Gefäßbeschädigungen oder zur Zuführung des therapeutischen Mittels an eine ungewollte Stelle führen. Empfohlene maximale Druckwerte für das Gerät (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Empfohlene Druckwerte

Modell	Kathetergröße	Länge	Spitzenlänge (A)	Maximale Zulassung in psi	Maximale Zulassung in kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Überprüfen Sie das gesamte System mit allen Anschlüssen und stellen Sie sicher, dass während der Benutzung keine Luft in den Katheter eindringen kann.

Nicht versuchen, eine Blockade des Lumens durch Spülen des Katheters *in vivo* aufzulösen. 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.

Den GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter nicht zur Zuführung embolischer Materialien benutzen, die eine Lumengröße über 0,94mm (0,037") erfordern. Eine Benutzung des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters unter diesen Umständen kann zu Verstopfungen im Katheter und/oder zur Beschädigung des Katheters führen.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen angiographischen Verfahren können bei der Benutzung des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-Katheters Komplikationen auftreten. Folgende Komplikationen können auftreten:

lokale oder systemische Infektionen

Schlaganfall und Tod

Intimariss

Arterien dissektion

Gefäßperforation und -ruptur

arterielle oder venöse thrombose

Arterieller oder Gefäßspasmus

Katheterbrüche mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolie

Einführen von embolischen Materialien an ungewollte anatomische Stelle

Bildung arteriovenöser Fisteln

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eingriffe mit dem GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in perkutanen intravaskulären Techniken und Eingriffen verfügen.

Der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Knicke überprüfen. Beschädigte Katheter dürfen nicht benutzt werden, da dies zu Gefäßschäden führen oder zur Folge haben kann, dass sich der Katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Das Katheterlumen vor dem Gebrauch mit steriler Salzlösung durchspülen.

Bei jedem Einsatz eines Katheters im Gefäßsystem sollten die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Thrombenbildung zu verhindern oder zu minimieren.

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 die Reaktion der Spitze beobachtet wird.

Wird der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter zum Zuführen embolischer Materialien verwendet, die Empfehlungen des Herstellers des therapeutischen Mittels in Bezug auf Mindestinnendurchmesser des Katheters überprüfen, um das Potential zur Verstopfung des Katheters zu minimieren. Der Mindestinnendurchmesser des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters beträgt 0,94mm (0,037").

KLINISCHES VORGEHEN

Die folgenden Anweisungen erklären das technische Vorgehen, ersetzen aber nicht das notwendige formale Training in der Anwendung der angiographischen Katheter. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht ALLE medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines speziellen Patienten nicht ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Symptome des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Inhalt der Verpackung:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter mit Geradeausrichter

Andere notwendige Materialien, nicht mitgeliefert:

Steriler 0,89mm (0,035") Führungsdraht

Sterile Spritze

Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

VORBEREITUNG ZUR BENUTZUNG

1. Die Verpackung und die Einzelkomponenten des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-Katheters müssen vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden.
2. Den GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter mit sterilen Techniken der Verpackung entnehmen und zum sterilen Bereich transportieren.
3. Den Katheter aus der Verpackung herausnehmen und auf Knicke überprüfen. Das Verpackungsstlett vor dem Gebrauch entfernen.
4. Den Katheter mit heparinisierte Salzlösung gründlich durchspülen.
5. Die hydrophile Beschichtung durch Benetzen des distalen Katheterendes mit steriler Salzlösung aktivieren. Die Katheteroberfläche für die besten Ergebnisse während der Benutzung immer feucht halten.

ANWENDUNG

Den GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-Katheter gemäß den folgenden Schritten verwenden:

1. Das innere Lumen des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters auf einen 0,89mm (0,035") Führungsdraht aufsetzen. Mit dem GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-Katheter wird ein Geradeausrichter für die Spitze geliefert, der nach Bedarf verwendet werden kann. Zur Benutzung des Geradeausrichters den Geradeausrichter distal aufschieben, um die Katheterspitze zu öffnen. Den Katheter mit gerade ausgerichteter Katheterspitze über dem Draht vorwärts schieben. Nach dem Sie den Katheter über dem Draht ein bisschen vorwärts geschoben haben, den Geradeausrichter zurückziehen und abziehen. Wenn der Geradeausrichter nicht verwendet wird, muss dieser vor der Verwendung entfernt werden. Den Geraderichter nicht als vaskuläre Einführschleuse benutzen.
2. Katheter durch das bereits liegende und in der Größe passende Einführbesteck einführen.
3. Den Katheter in der geeigneten Stellung positionieren.
Warnung: Ein intravaskuläres Gerät darf nur dann gegen Widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Bewegung des Katheters gegen Widerstand kann zur Abtrennung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zu Beschädigungen des Katheters oder Gefäßperforation führen.
4. Den Führungsdraht entfernen. Das Lumen aspirieren und spülen und die angiographische Prozedur durchführen oder das richtig vorbereitete embolische Material zuführen.

Warnung: Den Nenndruckwert auf der Etikette des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters für keine Injektion überschreiten. Eine Überschreitung des Nenndrucks kann zur Abtrennung des Katheters, zur Embolusbildung, zu Gefäßbeschädigungen oder zur Zuführung des therapeutischen Mittels an eine ungewollte Stelle führen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE **EO**

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, dass der GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum frei von Verarbeitungsfehlern ist und keine Materialfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz jedes Produkts, bei dem Vascular Solutions, Inc. einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheters 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 GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS. DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN PFLICHTEN VON VASCULAR SOLUTIONS, INC

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-Patente angemeldet.

Gandras® ist ein Warenzeichen der Vascular Solution, Inc.
Das Glossar internationaler Symbole auf Seite 34 beachten.

Ενδαγγειακός καθετήρας GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (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 GANDRAS/GANDRAS VISCI-G πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στις αγγειογραφικές διαδικασίες και 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.

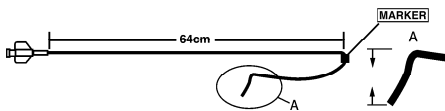
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G είναι ένας αγγειογραφικός καθετήρας με υδρόφιλη επικάλυψη για χρήση στην εκτέλεση αγγειογραφικών διαδικασιών. Οι καθετήρες που προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες διατίθενται σε μια ποικιλία μεγεθών French, μεγεθών τελικής σπής, μήκους, υλικών και διαμορφώσεων άκρου. Η επιλογή ενός συγκεκριμένου καθετήρα για αγγειογραφική διαδικασία πρέπει να βασίζεται στην κρίση και την πείρα του ιατρού.

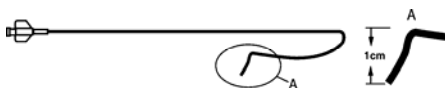
Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G προορίζεται για έκπτυξη μέσω ενός τυπικού θηκariού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους και δέχεται ένα τυπικό οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,89mm (0,035").

Μαζί με τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G παρέχεται και ένα ευθυγραμμιστής μίας χρήσης με αποχωριζόμενο άκρο.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G είναι σχεδιασμένος να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση εμβολικών υλικών και ακτινοσκιερών μέσων σε επιλεγμένες θέσεις στο αγγειακό σύστημα. Οι διαγνωστικοί, εμβολικοί ή θεραπευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναφέρει ο κατασκευαστής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μία ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

Μην υπερβείτε τη μέγιστη τιμή πίεσης που αναφέρεται στην ετικέτα του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G για οποιαδήποτε έγχυση. Τυχόν υπέρβαση της τιμής πίεσης μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα, εμβολή, ζημιά στο αγγείο ή τοποθέτηση του θεραπευτικού παράγοντα σε ακατάλληλη θέση. Οι τιμές μέγιστης συνιστώμενης πίεσης για τη συσκευή είναι οι εξής (βλ. Πίνακα 1):

Πίνακας 1: Συνιστώμενες τιμές πίεσης

Μοντέλο	Μέγεθος καθετήρα	Μήκος	Μήκος άκρου (A)	Μέγιστη τιμή psi	Μέγιστη τιμή kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	86 cm	1 cm	600	4137

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσαρμογές και οι σύνδεσμοι είναι σφικτοί, ώστε να μην εισαχθεί αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Μην επιχειρήσετε να αποφράξετε έναν αυλό με έκπλυση 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.

Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G για να τοποθετήσετε εμβολικά υλικά που χρειάζονται μέγεθος αυλού μεγαλύτερο από 0,94 mm (0,037"). Η χρήση του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G στην περίπτωση αυτή μπορεί να προκαλέσει απόφραξη ροής στο εσωτερικό του καθετήρα ή/και ζημιά στον καθετήρα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις αγγειογραφικές διαδικασίες, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές με τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Σε αυτές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι εξής:

τοπική ή συστηματική λοίμωξη
εγκεφαλικό και θάνατος
διάρρηξη του έσω χιτώνα
διαχωρισμός αρτηρίας
διάτρηση και ρήξη αγγείου
αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση
αρτηριακός ή αγγειακός σπασμός
θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή
τοποθέτηση εμβολικού υλικού σε μη επιθυμητή ανατομική θέση
σηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με ολοκληρωμένη εκπαίδευση σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν τσακίσματα. Μη χρησιμοποιείτε ένα καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά, γιατί μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο ή/και να μην μπορείτε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα.

Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εκπλυθεί με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.

Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή τη μείωση της θρόμβωσης.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, για να μειώνετε το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κάμψης ή τσακίσματος.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του/της ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποτιεραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρήσετε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

Αν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G για να τοποθετήσετε εμβολικά υλικά, δείτε αν υπάρχουν συστάσεις για την ελάχιστη εσωτερική διάμετρο του καθετήρα από τον κατασκευαστή του θεραπευτικού παράγοντα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα απόφραξης του καθετήρα. Η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G είναι 0,94mm (0,037").

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι οδηγίες που ακολουθούν, παρέχουν τεχνικές κατευθύνσεις μόνο και σε καμία περίπτωση δεν καθιστούν περιττή την αναγκαιότητα τυπικής εκπαίδευσης στη χρήση αγγειογραφικών καθετήρων. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και άλλα αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν προσδιοριστεί ένα συγκεκριμένο σχέδιο θεραπείας.

Η συσκευασία περιέχει:

Καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G με προσαρτημένο ευθυγραμμιστή άκρου

Άλλα υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

Στείρο οδηγό σύρμα 0,89mm (0,035")

Στείρα σύριγγα

Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
2. Εφαρμόζοντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ τον στο στείρο πεδίο.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για τυχόν τσακίσματα. Αφαιρέστε το στείρο συσκευασίας πριν από τη χρήση.

4. Εκπλύντε επιμελώς τον καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα. Για βέλτιστο αποτέλεσμα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα συνεχώς υγρή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Φορτώστε τον εσωτερικό αυλό ενός καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G σε ένα οδηγό σύρμα 0,89mm (0,035"). Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G παρέχεται με έναν ευθυγραμμιστή άκρου για να τον χρησιμοποιήσετε κατά την κρίση σας. Για να χρησιμοποιήσετε τον ευθυγραμμιστή, σύρετέ τον περιφερικά για να ανοίξετε το άκρο του καθετήρα. Με το άκρο του καθετήρα ευθυγραμμισμένο, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα. Μετά την αρχική προώθηση του καθετήρα πάνω από το σύρμα, τραβήξτε προς τα πίσω και αποχωρίστε τον ευθυγραμμιστή. Αν δεν χρησιμοποιείτε τον ευθυγραμμιστή, αφαιρέστε τον πριν από τη χρήση. Ο ευθυγραμμιστής δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως αγγειακό θηκάρι εισαγωγής.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη τοποθετηθεί.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση.
Προειδοποίηση: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μία ενδοαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.
4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Αναρροφήστε και εκπλύντε τον αυλό και εκτελέστε την αγγειογραφική διαδικασία ή τοποθετήστε τα κατάλληλα προετοιμασμένα εμβολικά υλικά.
Προειδοποίηση: Μην υπερβείτε την τιμή πίεσης που αναφέρεται στην ετικέτα του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G για οποιαδήποτε έγχυση. Τυχόν υπέρβαση της τιμής πίεσης μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα, εμβολή, ζημιά στο αγγείο ή τοποθέτηση του θεραπευτικού παράγοντα σε ακατάλληλη θέση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

STERILE

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G είναι ελεύθερος ελαττωμάτων στο υλικό και την κατασκευή έως και πριν από την αναγραφόμενη

ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στα πλαίσια της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions, Inc. όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Η ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

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

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

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό κατοχύρωση στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Gandras® είναι εμπορικό σήμα της Vascular Solutions, Inc.

Ανατρέξτε στο γλωσσάριο διεθνών συμβόλων, στη σελίδα 34.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Catetere intravascolare Istruzioni per l'uso

PER GLI USA

La legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.

ATTENZIONE

Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G 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.

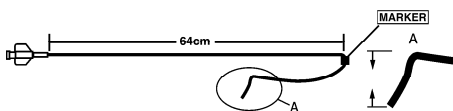
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G è un catetere angiografico con rivestimento idrofilo per l'impiego in procedure angiografiche. I cateteri per procedure angiografiche sono disponibili in diverse dimensioni (in French), con diversi diametri dei fori terminali, diverse lunghezze, materiali e configurazioni della punta. La scelta di un catetere specifico per una procedura angiografica si basa sul giudizio e sull'esperienza del medico.

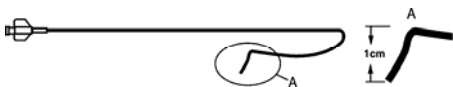
Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G va rilasciato attraverso una guaina introduttiva standard di dimensioni adeguate e alloggerà un filo guida standard con un diametro di 0,89mm (0,035").

In dotazione con il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G viene fornito un raddrizzatore della punta monouso distaccabile.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDICAZIONI

Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G è destinato all'erogazione di sostanze embolizzanti e di mezzi radiopachi nella sede prescelta del sistema vascolare. Gli agenti diagnostici, embolizzanti o terapeutici devono essere usati in conformità alle specifiche delineate dal produttore.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G è controindicato nella vascolatura cerebrale.

AVVERTENZE

in caso di resistenza non introdurre né estrarre con forza un dispositivo intravascolare senza prima aver determinato la causa di tale resistenza con una fluoroscopia. Lo spostamento del catetere in caso si incontri resistenza, può provocare il distacco della punta del catetere, danni al catetere stesso o perforazione vasale.

Non superare la pressione massima indicata sull'etichetta del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G per ogni iniezione. Il superamento della pressione può causare separazione del catetere, embolizzazione, danno vasale o trasporto dell'agente terapeutico in una sede non prevista. Le pressioni massime consigliate per il dispositivo sono le seguenti (vedi Tabella 1):

Tabella 1: pressioni consigliate

Modello	Misura catetere	Lunghezza	Lunghezza della punta (A)	Valore massimo in psi	Valore massimo in kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	6 cm	600	4137

Controllare che tutti i raccordi di plastica e i collegamenti siano saldi in modo che durante l'utilizzo del catetere non vi sia introduzione di aria.

Non tentare di risolvere un'occlusione del lume, lavando il catetere *in vivo*. Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un

danno arterioso. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il catetere con uno nuovo.

Non usare il catetere GRANDAS per erogare sostanze embolizzanti che richiedano una misura del lume superiore a 0,94mm (0.037"). L'uso del catetere GRANDAS in una situazione simile potrebbe causare l'ostruzione del flusso all'interno del catetere e/o danneggiarlo.

COMPLICANZE

Come per tutte le procedure di cateterismo, anche con il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G possono verificarsi complicanze. Queste possono includere:

infezione locale o sistemica

ictus e morte

rottura dell'intima

dissezione dell'arteria

perforazione e rottura dei vasi

trombosi arteriosa o venosa

spasmo arterioso o vasale

frattura del catetere con distacco dell'estremità ed embolizzazione distale

trasporto di sostanze embolizzanti in sedi anatomiche non previste

formazione di una fistola arterovenosa

PRECAUZIONI

La procedura di posizionamento del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G deve essere eseguita da medici accuratamente addestrati alle tecniche e procedure intravascolari percutanee.

Non utilizzare il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se la confezione risulta danneggiata.

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

Prima dell'utilizzo il lume del catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica sterile eparinizzata.

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.

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 cercare di spostare il catetere senza osservare la risposta della punta.

Se si usa il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G per fornire sostanze embolizzanti, verificare le raccomandazioni sul diametro interno minimo specificate dal produttore dell'agente terapeutico per rendere minima la possibilità di ostruzione del catetere. Il diametro minimo interno del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G è di 0,94mm (0.037").

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono una direzione tecnica ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo di cateteri angiografici. 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. Prima di definire un piano di trattamento specifico tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segni e i sintomi del/della paziente e i risultati degli altri test diagnostici.

Contenuto della confezione:

Catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G con raddrizzatore della punta applicato

Altri componenti necessari ma non forniti:

Filo guida da 0,89mm (0,035")

Siringa sterile

Soluzione fisiologica eparinizzata sterile

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

1. Prima dell'uso, verificare attentamente l'integrità della confezione e dei componenti del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G.
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G dalla sua confezione e trasferirlo in campo sterile.
3. Estrarre il catetere dalla confezione e controllare la presenza di eventuali attorcigliamenti. Rimuovere il mandrino di spedizione prima dell'uso.
4. Sciacquare accuratamente il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Attivare il rivestimento idrofilo, inumidendo la parte distale del catetere con soluzione fisiologica sterile. Per ottenere risultati ottimali, mantenere sempre umida la superficie del catetere durante l'uso.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Utilizzare il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G secondo le seguenti fasi:

1. Applicare il lume interno del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G su un filo guida da 0,89mm (0,035"). Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G viene fornito con un raddrizzatore della punta da utilizzare se ritenuto opportuno. Per usare il raddrizzatore, farlo scorrere distalmente per aprire la punta del catetere. Con la punta del catetere retta, far avanzare il catetere sul filo. Dopo un avanzamento iniziale del catetere sul filo, ritirarlo e rimuovere il raddrizzatore. Se non si utilizza il raddrizzatore, rimuoverlo prima dell'uso. Il raddrizzatore non deve essere usato come guaina introduttiva vascolare.
2. Inserire il catetere attraverso la guaina introduttiva di dimensioni adeguate già posizionata.
3. Posizionare il catetere come necessario.

Avvertenza: in caso di resistenza non introdurre né estrarre con forza un dispositivo

intravascolare senza prima aver determinato la causa di tale resistenza con una fluoroscopia. Lo spostamento del catetere in caso di resistenza, può provocare distacco della punta del catetere, danni al catetere stesso o perforazione vasale.

4. Rimuovere il filo guida. Aspirare e sciacquare il lume ed eseguire la procedura angiografica o erogare le sostanze embolizzanti adeguatamente preparate.

Avvertenza: non superare la pressione massima indicata sull'etichetta del catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G per ogni iniezione. Il superamento della pressione può causare separazione del catetere, embolizzazione, danno vasale o erogazione dell'agente terapeutico in una sede non prevista.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc garantisce che il catetere GANDRAS/GANDRAS VISCI-G sarà privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions Inc ritiene presenti difetti 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 GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche, immagazzinaggio o trattamento improprio annullano 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 o modifiche.

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

BREVETTI E MARCHI

Brevetti statunitensi e internazionali in corso di rilascio.

Gandras® è un marchio di fabbrica della Vascular Solutions, Inc.

Vedere il Glossario dei simboli internazionali a pagina 34.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Intravaskulært kateter - Bruksanvisning

USA-ADVASEL

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller brukes etter ordre fra lege.

ADVARSEL

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret bør bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og opplæring i bruk 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

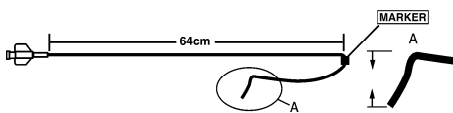
BESKRIVELSE AV UTSTYRET

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er et angiografisk kateter med hydrofilisk belegg for bruk under angiografiske prosedyrer. Katetre for bruk under angiografiske prosedyrer, er tilgjengelige i forskjellige størrelser, lengder, materialtyper og konfigurasjoner. Valget av et spesifikt kateter for en angiografisk prosedyre bør baseres på legens vurdering og erfaring.

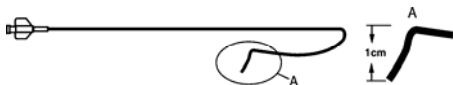
GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret føres gjennom en standard innføringssslire som er tilpasset en standard ledesonde på 0,035" (0,89mm) i diameter.

En skrellbar tupprett for engangsbruk følger med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDIKASJONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er utformet for å levere embolisk materiale og røntgentett media til utvalgte steder i det vaskulære system. Diagnostiske, emboliske eller terapeutiske hjelpemidler skal brukes i overensstemmelse med fabrikantens spesifikasjoner.

KONTRAIKASJONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er kontraindikert for bruk i den cerebrale vaskulaturen.

ADVARSLER

Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan føre til at katetertuppen løsner, andre skader på kateteret eller perforering av blodkar.

Ikke overskrid de maksimale trykkmålene som er nevnt på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets etikett. Hvis trykkmålene overskrides, kan det føre til separering av kateteret, embolisering, karskader eller at kateteret føres på

avveier. De maksimale, anbefalte trykkmålene for utstyret er som følger (se Tabell 1):

Tabell 1: Anbefalte trykkmål

Modell	Kateterstørrelse	Lengde	Tupplengde (A)	Maksimal psi-måling	Maksimal kPa-måling
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	6 cm	600	4137

Kontroller at alle deler og koblinger sitter godt på plass, så luft ikke kommer inn i systemet under bruk.

Ikke forsøk å løsne en lumenblokkering ved å spyle kateteret *in vivo*. Det kan resultere i kateterbrist og arterieskade. Identifiser og finn årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Bruk ikke GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret for å levere embolisk materiale som krever en lumenstørrelse over 0,037" (0,94mm). Bruk av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret i slike tilfeller kan hindre flyten i kateteret og/eller skade kateteret.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle angiografiske prosedyrer kan det forekomme komplikasjoner med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret. Disse kan være:

lokal eller systemisk infeksjon

slag og død

intimal forstyrrelse

arteriell disseksjon

perforering og karbrist

arteriell eller venøs trombose

arteriell spasme eller karspasme

kateterbrudd med tuppseparasjon og distal embolisering

levering av embolisk materiale til gale steder

arterivenøs fistelformasjon

FORHOLDSREGLER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret bør kun brukes av leger som er grundig opplært i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret hvis emballasjen er skadet.

Sjekk om det er bøyninger eller knekker på kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Kateterlumenet må skylles med steril saltløsning før bruk.

Forsiktighet må utvises for å hindre eller redusere koagulering når kateteret brukes i det vaskulære systemet.

Vær varsom når du bruker kateteret under en prosedyre. Dette vil redusere risikoen for brudd, bøyning eller brekking ved et uhell.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan tuppen reagerer.

Studer anbefalingene for minimum indre kateterdiameter spesifisert av fabrikanten for å redusere muligheten for kateterblokkering dersom GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret brukes for å levere embolisk materiale. Minimum indre diameter på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er 0,037" (0,94mm).

KLINISK PROSEDYRE

De følgende instruksjonene bør bare betraktes som teknisk veiledning. Det er fremdeles nødvendig med formell opplæring i bruken av angiografiske katetre. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske akseptable metoder, og de må ikke automatisk velges fremfor legens erfaring og skjønn i behandlingen av en pasient. All tilgjengelig informasjon, inkludert pasientens symptomer og diagnostiske prøveresultater, bør vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret med tilkoblet tuppsetter

Annet materiell som er nødvendig, men som ikke følger med:

Steril 0,035" (0,89mm) ledesonde

Steril sprøyte

Steril heparinisert saltløsning

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Sjekk emballasje og komponenter nøye før bruk.
2. Fjern GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret fra emballasjen med en steril metode og overfør den til det sterile feltet.
3. Fjern kateteret fra emballasjen og se etter bøyninger eller knekk. Fjern emballasjestilletten før bruk.
4. Spyl kateteret grundig med heparinisert saltløsning.
5. Aktiver det hydrofiliske belegget ved å fukte distalenden av kateteret med steril saltløsning. Hold kateteroverflaten våt til enhver tid ved bruk for best resultat.

UTLØSNINGSPROSEDYRE

Plasser GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret på følgende måte:

1. Last GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets indre lumen på en 0,035" (0,89mm) ledesonde. En tuppsetter følger med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret til bruk etter ditt skjønn. Retteren må først skyves distalt for å åpne katetertuppen. Før kateteret over sonden når katetertuppen er rett. Dra kateteret tilbake etter første fremskyving over sonden og skrell bort retteren. Fjern retteren først om den ikke skal benyttes. Retteren må ikke brukes som vaskulær innføringslære.

2. Før kateteret gjennom innføringslæren, som på forhånd må ligge i riktig stilling og være av passende størrelse.
3. Før kateteret frem til det stedet du ønsker.
Advarsel: Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan føre til at katetertuppen løsner, andre skader på kateteret eller perforering av blodkar.
4. Fjern ledesonden. Trekk ut og spyl lumenet og utfør den angiografiske prosedyren, eller før frem det forberedte emboliske materialet.

Advarsel: Ikke overskrid de maksimale trykkmålene som er nevnt på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterets etikett. Hvis trykkmålene overskrides, kan det føre til separering av kateteret, embolisering, karskader eller at kateteret føres på avveie.

INNPAKNING & OPPBEVARING

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret er defektfritt og at produktet vil holde seg til utløpsdato. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet defekt med hensyn til fabrikkasjon eller materialskader. Vascular Solutions, Inc. skal ikke holdes ansvarlig for tilfældige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateteret. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc. har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Enhver slik endring skal ikke være rettskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIE GJELDER FRAMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER STILLTIENDE, INKLUDERT ALLE GARANTIER HVA GJELDER SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR EN SPESIELL HENSİKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og amerikanske patenter anmeldt.

Gandras® er et varemerke for Vascular Solutions, Inc.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 34.

Cewnik wewnątrznaczyńniowy GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G Zasady użytkowania

PRZESTROGA (USA)

Według ustawodawstwa federalnego (USA) opisany produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

PRZESTROGA

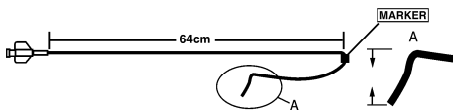
Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie procedur angiograficznych oraz zasad stosowania urządzenia. Urządzenie dostarczane jest sterylne i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Ponowne stosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zakażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

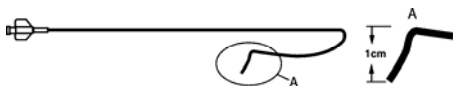
Cewnik angiograficzny GANDRAS/GANDRAS VISCI-G z powłoką hydrofilną przeznaczony jest do obsługi procedur angiograficznych. Cewniki przeznaczone do procedur angiograficznych oferowane są w różnych wielkościach wg skali francuskiej, wymiarach otworów wylotowych, długościach, materiałach oraz konfiguracjach końcówek. Cewnik przeznaczony do konkretnej procedury angiograficznej powinien być dobierany na podstawie oceny oraz doświadczenia lekarza.

Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G wkładany jest poprzez standardową koszulkę wprowadzającą odpowiedniej wielkości i może zawierać standardowy przewodnik o średnicy 0,035" (0,89 mm). Do cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G dostarczany jest oddzieleny element prostujący końcówki jednorazowego użytku.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



WSKAZANIA

Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G służy do podawania materiałów embolizacyjnych oraz mediów nie przepuszczających promieniowania rentgenowskiego w systemie naczyniowym. Środki diagnostyczne, embolizacyjne lub terapeutyczne powinny być stosowane zgodnie ze specyfikacjami określonymi przez producentów.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie jest wskazane wprowadzanie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G do naczyń mózgowych.

OSTRZEŻENIA

Nie należy nigdy wprowadzać ani wyciągać urządzenia wewnątrznaczyńniowego w razie napotkania oporu, do czasu gdy przyczyna oporu zostanie ustalona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie jego końcówki, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

Podczas operacji wstrzykiwania nie należy przekraczać maksymalnych wartości ciśnień podanych na etykiecie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Przekroczenie wartości ciśnień może doprowadzić do rozdzielenia cewnika, embolizacji, uszkodzenia naczynia, bądź też wprowadzenia środka terapeutycznego do niezamierzonego rejonu. Maksymalne zalecane wartości ciśnień przy pracy z urządzeniem przedstawione są poniżej (zobacz Tabela 1):

Tabela 1: Zalecane wartości ciśnienia

Model	Wielkość cewnika	Długość	Długość końcówki (A)	Maks. ciśnienie (psi)	Maks. ciśnienie (kPa)
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do cewnika podczas jego stosowania należy sprawdzić szczelność wszystkich połączeń układu.

Nie należy usiłować przepłukiwać cewnika *in vivo* w celu usunięcia blokady drożności. Może to spowodować rozerwanie cewnika oraz uszkodzenie tętnicy. Należy wówczas zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nie należy stosować cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G do wprowadzania materiałów embolizacyjnych wymagających wielkości światła większej od 0,037" (0,94mm). Zastosowanie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G w takiej sytuacji może doprowadzić do utrudnienia przepływu w jego wnętrzu albo uszkodzenia.

POWIKŁANIA

Podobnie jak przy wszystkich procedurach angiograficznych, stosowanie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G może powodować powikłania. Mogą to być:

- zakażenia lokalne lub ogólnoustrojowe
- udar i zgon
- przerwanie błony wewnętrznej naczynia
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacja i rozerwanie naczynia
- zakrzepica tętnicza lub żylna
- skurcz tętnicy lub naczynia

pęknięcie cewnika z oddzieleniem końcówki i embolizacją dystalną

podanie materiału embolizacyjnego do niezamierzonego rejonu anatomicznego

utworzenie przetoki tętniczko-żylniej

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura umieszczania cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G powinna być przeprowadzana przez lekarzy przeszkolonych dokładnie w zakresie przezskórnych, wewnątrznaczyniowych technik i zabiegów.

Nie należy używać cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G w razie uszkodzenia opakowania.

Przed użyciem należy sprawdzić czy cewnik nie uległ złamaniom lub zagięciom. Nie pracować z uszkodzonym cewnikiem, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia lub niemożności przesuwania cewnika.

Przeświet cewnika musi być przed użyciem przepłukany jałowym roztworem soli fizjologicznej.

Przy stosowaniu jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć środki ostrożności, by zapobiegać wykrzepianiu lub je redukować.

Podczas stosowania cewnika należy zachować ostrożność, by zmniejszyć prawdopodobieństwo przypadkowego złamania, zgięcia lub złamania.

Po wprowadzeniu do ciała pacjenta cewnika, należy nim manipulować jedynie podczas fluoroskopii. Nie można przemieszczać cewnika bez obserwowania reakcji jego końcówki.

Jeśli cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G ma służyć do podawania materiałów embolizacyjnych, to w celu zminimalizowania ewentualnej możliwości utraty drożności trzeba zapoznać się z zaleceniami co do jego minimalnej średnicy wewnętrznej podanej przez producenta środka terapeutycznego. Minimalna średnica wewnętrzna cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G wynosi 0,037" (0,94mm).

PROCEDURA KLINICZNA

Podane niżej instrukcje zawierają wprawdzie wskazówki techniczne, ale nie eliminują potrzeby formalnego przeszkolenia w zakresie stosowania cewników angiograficznych. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań, a w leczeniu indywidualnych przypadków nie mogą zastępować doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed wyborem określonego planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne dane, w tym dolegliwości, objawy oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G wraz z dołączonym elementem prostującym końcówkę

Inne wymagane, ale nie dołączone materiały, a mianowicie:

sterylny przewodnik o średnicy 0,035" (0,89mm)

sterylna strzykawką

sterylny roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić czy opakowanie i elementy cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G nie zostały uszkodzone.

2. Zachowując pełną sterylność, wyjąć cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G z opakowania oraz przenieść na sterylne pole.
3. Wyjąć cewnik z opakowania i sprawdzić czy nie występują na nim zagięcia ani złamania. Przed użyciem cewnika wyjąć z niego mandryn.
4. Dokładnie przepłukać cewnik roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
5. Uaktywnić powłokę hydrofilną przez zwilżenie odległego końca cewnika w sterylnym roztworze soli fizjologicznej. Aby uzyskać jak najlepsze rezultaty podczas stosowania cewnika, należy utrzymywać ciągle nawilżenie jego powierzchni.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G wprowadzać należy zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Włożyć przewodnik o średnicy 0,035" (0,89mm) do prześwietu wewnętrznego cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Do cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G załączony jest element prostujący końcówkę do wykorzystania w miarę potrzeby. Wsunąć element prostujący końcówkę od strony odległej cewnika w celu otwarcia jego końcówki. Utrzymując proste położenie końcówki, przesuwać cewnik po drucie przewodnika. Po rozpoczęciu wprowadzania cewnika na drut przewodnika, wycofać go nieco i zerwać prostownik. Jeśli prostownik nie jest używany, należy go zdjąć przed użyciem cewnika. Przy wprowadzaniu do naczynia element prostujący nie powinien być wykorzystywany w charakterze koszulki.
2. Wprowadzić cewnik przez założoną wcześniej koszulkę wprowadzającą odpowiedniej wielkości.
3. Ułożyć cewnik we właściwym miejscu.

Ostrzeżenie: Nie należy nigdy wprowadzać ani wyciągać urządzenia wewnętrznego w razie napotkania oporu, do czasu gdy przyczyna oporu zostanie ustalona zostanie przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie jego końcówki, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

4. Usunąć przewodnik. Zaaspirować i przepłukać przeświet oraz przeprowadzić procedurę angiograficzną lub podać odpowiednio przygotowane materiały embolizacyjne.

Ostrzeżenie: Podczas operacji wstrzykiwania nie należy przekraczać maksymalnych wartości ciśnień podanych na etykiecie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Przekroczenie wartości ciśnień może doprowadzić do rozdelenia cewnika, embolizacji, uszkodzenia naczynia, bądź też wprowadzenia środka terapeutycznego do niezamierzonego rejonu.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

STERILE|EO

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G nie będzie wykazywał wad wykonawstwa ani materiału przed upływem wskazanej daty

ważności. Odpowiedzialność w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do zwrotu należności lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Vascular Solutions, Inc. za wadliwy z powodu wad wykonawstwa lub materiału. Firma Vascular Solutions, Inc. nie będzie odpowiadać za wszelkie przypadkowe, szczególne lub wtórne szkody spowodowane przez użytkowanie cewnika GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub obsługi spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden z pracowników, przedstawicieli ani dystrybutorów produktów firmy Vascular Solutions, Inc. nie jest upoważniony do dokonywania jakichkolwiek zmian lub poprawek niniejszej ograniczonej gwarancji. Vascular Solutions, Inc. nie będzie uwzględniać żadnych roszczeń wynikających z domniemyanych zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE JASNO LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z WSZELKIMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, A TAKŻE JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Postępowanie patentowe w toku w USA i innych krajach.

Gandras® jest znakiem towarowym firmy Vascular Solutions, Inc.

Patrz objaśnienie Symboli Międzynarodowych na stronie 34.

Instruções de utilização do cateter intravascular GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G

ATENÇÃO (EUA)

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

ATENÇÃO

O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G deve apenas ser utilizado por médicos com formação adequada em procedimentos angiográficos e sobre o dispositivo. O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

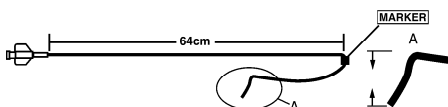
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G consiste num cateter angiográfico com revestimento hidrofílico para utilização em procedimentos angiográficos. Os cateteres para utilização em procedimentos angiográficos encontram-se disponíveis numa diversidade de tamanhos French, tamanhos de orifícios terminais, comprimentos, materiais e configurações de ponta. A selecção de um determinado cateter para um procedimento angiográfico deverá basear-se no critério e experiência do médico.

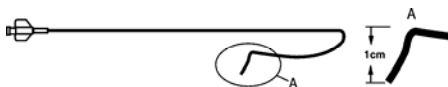
O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G é aplicado com uma manga introdutora standard de dimensão apropriada e aloja um fio-guia normalizado com um diâmetro de 0,89mm (0,035pol.).

O cateter GRANDRAS é fornecido com um instrumento para endireitar pontas descartável e de abertura fácil.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDICAÇÕES

O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G foi concebido para ser utilizado para a administração de materiais embólicos e meios radiopacos em locais seleccionados do sistema vascular. Os agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos devem ser utilizados em conformidade com as especificações descritas pelo fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter GRANDRAS está contra-indicado para utilização na vasculatura cerebral.

ADVERTÊNCIAS

Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular quando sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. Forçar o movimento do cateter em caso de resistência pode resultar na separação da ponta do cateter, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

Não ultrapasse o limite máximo de pressão listado no rótulo do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G quando efectuar a injeção de qualquer fluido. Ao exceder o limite de pressão pode originar a separação do cateter, embolização, danos vasculares ou administração do agente terapêutico num local não pretendido. As taxas de pressão máximas recomendadas do dispositivo são as seguintes (consulte a Tabela 1):

Tabela 1: Taxas de pressão recomendadas

Modelo	Dimensão do cateter	Comprimento	Comprimento da ponta (A)	psi nominal máximo	kPa nominal máximo
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Verifique se todas as peças e conexões estão bem encaixadas para que não seja introduzido ar no cateter durante a utilização.

Não tente resolver o bloqueio de um lúmen irrigando o cateter *in vivo*. Isso poderia ocasionar a ruptura do cateter e lesões arteriais. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Não utilize o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G para proceder à administração de materiais embólicos que requeiram um lúmen com uma dimensão superior a 0,94mm (0,037pol.). A utilização do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G nestas circunstâncias pode resultar em obstruções a nível do fluxo no cateter e/ou em danos no cateter.

COMPLICAÇÕES

Tal como em todos os procedimentos angiográficos, podem ocorrer complicações com o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Estas podem incluir:

infecção localizada ou sistémica

trombose e morte

ruptura da camada íntima

dissecção arterial

perfuração e ruptura de vasos sanguíneos

trombose arterial ou venosa

espasmo arterial ou vascular

quebra do cateter com separação da ponta e embolização distal

administração de material embólico em locais anatómicos não pretendidos

formação de fistula arteriovenosa

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G deve ser realizado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

Não utilize o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se a embalagem estiver danificada.

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

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico estéril antes da utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação sempre que é utilizado um cateter no sistema vascular.

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.

Se utilizar o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G para administrar materiais embólicos, reveja as recomendações relativas ao diâmetro interno mínimo do cateter especificadas pelo fabricante do agente terapêutico, de modo a minimizar a possibilidade de obstrução do cateter. O diâmetro interno mínimo do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G é 0,94mm (0,037pol.).

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções a seguir fornecem orientações técnicas, mas não eliminam a necessidade de uma formação específica na utilização de cateteres angiográficos. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de um paciente específico. Todos os dados disponíveis, designadamente os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

Cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G com um instrumento para endireitar pontas acoplado

Outros materiais necessários, mas não fornecidos:

Fio-guia de 0,89mm (0,035pol.) esterilizado

Seringa esterilizada

Soro fisiológico heparinizado estéril

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Inspeccione cuidadosamente a embalagem do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G e os seus componentes para verificar a existência de danos antes da utilização.
2. Utilizando uma técnica estéril, retire o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G da embalagem e transfira-o para o campo estéril.

3. Remova o cateter da embalagem e inspeccione se existem dobras. Remova o estilete da embalagem antes da respectiva utilização.
4. Irrigue completamente o cateter com soro fisiológico heparinizado.
5. Active o revestimento hidrofílico humedecendo a extremidade distal do cateter com soro fisiológico. Para obter os melhores resultados, mantenha sempre a superfície do cateter húmida durante a sua utilização.

PROCEDIMENTO DE colocação

Coloque o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G de acordo com os seguintes passos:

1. Carregue o lúmen interno do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G num fio-guia com 0,89mm (0,035pol.). O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G é fornecido com um instrumento para endireitar pontas a ser utilizado conforme necessário. Para utilizar o instrumento para endireitar pontas, faça deslizar o instrumento na direcção distal para abrir a ponta do cateter. Com a ponta do cateter direita, faça avançar o cateter sobre o fio-guia, retraia e abra o instrumento para endireitar pontas. Se não pretender utilizar o instrumento para endireitar pontas, remova-o antes da utilização. O instrumento para endireitar pontas não deve ser utilizado como uma manga introdutora.
2. Introduza o cateter através da manga introdutora de dimensão apropriada já posicionada.
3. Posicione o cateter na localização adequada.

Advertências: Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. Forçar o movimento do cateter em caso de resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou ponta do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

4. Retire o fio-guia. Aspire e irrigue o lúmen e efectue o procedimento angiográfico ou proceda à administração de materiais embólicos adequadamente preparados.

Advertências: Não ultrapasse o limite de pressão listado no rótulo do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G quando efectuar a injeção de qualquer fluido. Ao exceder o limite de pressão pode originar a separação do cateter, embolização, danos vasculares ou administração do agente terapêutico num local não pretendido.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G está isento de defeitos, tanto a

nível do material como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Os danos causados ao produto devido a uma utilização incorrecta, alteração, conservação ou manuseamento incorrectos invalidam esta garantia limitada.

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

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

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

Patentes internacionais e nos Estados Unidos pendentes.

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

Consulte o Glossário dos Símbolos Internacionais na página 34.

Instrucciones de uso del catéter intravascular GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G

PRECAUCIÓN - EE.UU.

La Ley Federal de EE.UU. restringe este dispositivo para la venta para o por orden de un médico.

PRECAUCIÓN

El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G debe utilizarlo un facultativo con una formación adecuada en procedimientos angiográficos y en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

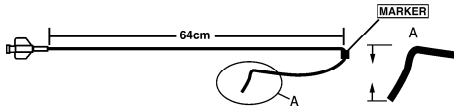
El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G es angiográfico y está revestido hidrófilamente para utilizarse en procedimientos angiográficos. Los catéteres para utilizarse en procedimientos angiográficos están disponibles en varios tamaños franceses, tamaños de orificios terminales, longitudes, materiales y configuraciones de puntas.

La elección de un catéter específico para un procedimiento angiográfico debe basarse en la opinión y la experiencia del facultativo.

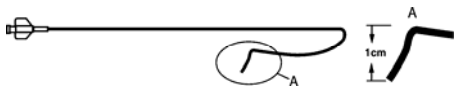
El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se introduce por medio de una vaina introdutora estándar de tamaño adecuado

y tiene cabida para una guía estándar de 0,89mm (0,035") de diámetro.

Con todos los catéteres GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se provee un enderezador de punta desprendible de un solo uso. GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDICACIONES

El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G está diseñado para utilizarse en el suministro de materiales embólicos y medios radioopacos en sitios seleccionados del sistema vascular. Se utilizarán agentes de diagnóstico, embólicos o terapéuticos conforme a las especificaciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado usar el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular cuando encuentre una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia.

El movimiento del catéter cuando se encuentre una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter, dañar el catéter o la perforación del vaso.

No sobrepase los valores máximos de presión especificados en la etiqueta del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G al inyectar. Si supera el valor de presión, puede producirse la separación del catéter, embolización, daños a vasos o suministro del agente terapéutico en un lugar imprevisto. Los valores máximos de presión recomendados para el dispositivo son los siguientes (ver tabla 1):

Tabla 1: Valores de presión recomendados

Modelo	Tamaño del catéter	Longitud	Longitud de la punta (A)	Valor máximo en psi	Valor máximo en kPa
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Compruebe que todas las conexiones y fijaciones sean firmes para evitar la introducción de aire en el catéter durante su uso.

No intente resolver un bloqueo de lumen irrigando el catéter *in vivo*. Puede provocar la ruptura del catéter y lesiones arteriales. Identifique y solucione la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.

No utilice el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G para suministrar material embólico que requiera un tamaño de

lumen mayor que 0,94mm (0,037"). Si utiliza el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G en esta situación, puede obstruir el flujo dentro del catéter o dañar éste.

COMPLICACIONES

Al igual que sucede con todos los procedimientos angiográficos, se pueden producir complicaciones con el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. Pueden ser las siguientes:

- infección local o sistémica;
- apoplejía y muerte;
- desgarro intimal;
- dissección arterial;
- perforación y rotura del vaso;
- trombosis arterial o venosa;
- espasmo arterial o venoso;
- fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal;
- suministro de material embólico a un lugar anatómico imprevisto;
- formación de una fístula arteriovenosa

PRECAUCIONES

El procedimiento de despliegue del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G debe realizarlo un facultativo con una gran formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G si el envase está dañado.

Inspeccione el catéter antes de usarlo y compruebe que no esté retorcido. No use un catéter dañado porque puede producir daños al vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

El lumen del catéter debe irrigarse con una solución salina estéril antes de su uso.

Se deben tomar precauciones para evitar o reducir los coágulos cuando se emplea un catéter en el sistema vascular.

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 el movimiento resultante de la punta.

Si utiliza el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G para suministrar material embólico, revise las recomendaciones de diámetro interno mínimo del catéter que especifica el fabricante del agente terapéutico para minimizar la posibilidad de obstrucción del catéter. El diámetro interior mínimo del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G es 0,94mm (0,037").

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen asesoramiento técnico aunque no obvian la necesidad de una formación completa en el uso de catéteres angiográficos. Las técnicas y las intervenciones descritas no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están destinadas a sustituir la

experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Se deben considerar todos los datos disponibles incluyendo las señales y síntomas del paciente así como los resultados de las pruebas diagnósticas antes de determinar un plan de tratamiento específico.

Contenido del paquete:

Catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G con enderezador de punta acoplado

Otros materiales necesarios pero no suministrados son los siguientes:

Guía estéril de 0,89mm (0.035")

Jeringa estéril

Solución salina heparinizada estéril

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes del uso del dispositivo, examine detenidamente el embalaje del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G y de los componentes, para comprobar que no estén dañados.
2. Retire el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G del envoltorio empleando una técnica estéril y transféralo a un campo estéril.
3. Saque el catéter del embalaje y compruebe que no esté retorcido. Extraiga el estilote del embalaje antes de usarlo.
4. Irrigue completamente el catéter con una solución salina heparinizada.
5. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo el extremo distal del catéter con una solución salina estéril. Para obtener mejores resultados, mantenga humedecida la superficie del catéter siempre que lo utilice.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Cargue el lumen interno de un catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G en una guía 0,89mm (0.035"). El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se entrega con un enderezador de la punta para usar a su criterio. Para utilizar el enderezador, deslícelo distalmente para abrir la punta del catéter. Con la punta del catéter derecha, haga avanzar el catéter por la guía. Tras el avance inicial del catéter por la guía, tire de él y desprenda el enderezador. Si no utiliza el enderezador, quítelo antes de usarlo. El enderezador no debe utilizarse como vaina introductora vascular.
2. Introduzca el catéter a través de una vaina introductora ya colocada y del tamaño adecuado.
3. Coloque el catéter en el lugar apropiado.

Advertencia: nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular cuando encuentre una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter cuando encuentre una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la guía, dañar el catéter o la perforación del vaso.

4. Retire la guía. aspire e irrigue el lumen y realice el procedimiento angiográfico o suministre el material embólico correctamente preparado.

Advertencia: no sobrepase los valores de presión especificados en la etiqueta del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G al inyectar. Si supera el valor de presión, puede producirse la separación del catéter, embolización, daños a vasos o suministro del agente terapéutico en un lugar imprevisto.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G 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 a la sustitución de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presente defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño fortuito, especial o consecuente que se produzca por el uso del catéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G. 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 en trámite.

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

Véase la Guía de símbolos internacionales en la página 34.

GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G intravaskulär kateter

Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal (USA) lag får den här utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern skall användas av läkare med adekvat utbildning i användning av instrumentet. 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.

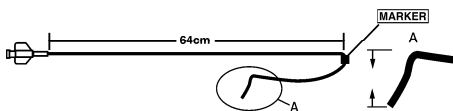
BESKRIVNING

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern är en hydrofilt belagd angiografisk kateter för användning vid angiografiska procedurer. Katetrar för användning i angiografiska procedurer är tillgängliga i en mängd French-storlekar, ändhålsstorlekar, längder, material och spetskonfigurationer. Valet av en specifik kateter för en angiografisk procedur skall baseras på läkarens omdöme och erfarenhet.

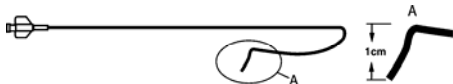
GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern ska placeras med hjälp av en standardinföringshylsa av lämplig storlek och passar ihop med standardledare med en diameter på 0,89mm.

En avdragbar spetsutritare för engångsbruk levereras med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern.

GANDRAS



GANDRAS VISCI-G



INDIKATIONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern är utformad att användas för leverans av emboliska material och röntgentäta medier till valda platser i det vaskulära systemet. Diagnostiska, emboliska eller terapeutiska medel skall användas i enlighet med specifikationer utfärdade av tillverkaren.

KONTRAIKATIONER

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern är kontraindicerad för användning i cerebrala kärl.

VARNINGAR

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

Överskrid inte maximal tryckmärkning listad på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern vid någon injektion. Överskridande av tryckmärkningen kan resultera i separation av katetern, embolisering, kärlskada eller leverans av behandlingsmedlet till en oavsedd plats. De maximalt rekommenderade tryckmärkningarna för enheten är som följer (se tabell 1):

Tabell 1: Rekommenderade tryck

Modell	Kateters torlek	Längd	Spetslängd (A)	Maximalt psi-värde	Maximalt kPa-värde
5580	5F	82 cm	2 cm	600	4137
5581	5F	84 cm	4 cm	600	4137
5582	5F	86 cm	6 cm	600	4137
5585	5F	75 cm	1 cm	600	4137

Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är täta så att luft inte kommer in i katetern under användning.

Försök inte att lösa ett lumenhinder genom att spola katetern *in vivo*. Det kan medföra att katetern bryter och artärskada uppstår. Fastställ och undanröj orsaken till stoppet eller ersätt katetern med en ny.

Använd inte GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern för att leverera emboliska material som erfordrar en lumenstorlek större än 0,94mm. Användning av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern i den här situationen kan resultera i flödeshinder i katetern och/eller skada på katetern.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan det uppstå komplikationer med GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern. De kan omfatta:

lokal eller systemisk infektion

stroke och dödsfall

bristningar i intiman

artärdissektion

kärlperforation och kärlruptur

arteriell eller venös trombos

artär- eller kärlspasm

kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

leverans av emboliskt material till icke avsedd anatomisk plats

arteriovenös fistelbildning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Proceduren med placering av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern om förpackningen skadats.

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

Kateterlumen måste spolras med steril koksaltlösning före användning.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet.

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

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

Om GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern används för att leverera emboliska material, se eventuella rekommendationer specificerade av tillverkaren av behandlingsmedlet angående den inre diametern för att minimera risken för kateterobstruktion. Den minsta inre diametern för GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern är 0,94mm.

KLINISKT FÖRFARANDE

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användning av angiografiska 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. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör tas i beaktande innan en specifik behandlingsplan bestäms.

Förpackningen innehåller:

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateter med ansluten spetsuträtare

Övrigt materiel som behövs men inte medföljer:

Steril 0,89mm-ledare

Steril spruta

Steril hepariniserad koksaltlösning

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera noga för att se att det inte finns någon skada på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateterns förpackning och delar före användning.
2. Med iakttagande av steril teknik tas GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern ut ur förpackningen och flyttas över till det sterila området.
3. Ta ut katetern ur förpackningen och inspektera den för att se att den inte har några kinkar. Ta bort förpackningens mandrång före användning.
4. Spola katetern noggrant med hepariniserad koksaltlösning.
5. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta den distala änden av katetern med steril koksaltlösning. Håll kateterytan våt hela tiden under användning för bästa resultat.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Anbringa GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern enligt följande steg:

1. För den inre lumen av en GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-kateter över en 0,89mm standardledare. GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern levereras med en spetsuträtare att användas efter egen bedömning. Använd uträtaren genom att skjuta den distalt för att öppna kateterspetsen. När kateterspetsen är rak för du katetern över ledaren.

Efter initial framföring av katetern över ledaren drar du tillbaka och skalar bort uträtaren. Om inte uträtaren används tas den bort före användning. Uträtaren får inte användas som en vaskulär införingshylsa.

2. För in katetern genom den införingshylsa av lämplig storlek som tidigare satts på plats.
3. Placera katetern på rätt plats.

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

4. Ta bort ledaren. Aspirera och spola lumen samt genomför den angiografiska proceduren eller leverera lämpligt preparerade emboliska material.

Varning! Överskrid inte tryckmärkningslistan på GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern vid någon injektion. Överskridande av tryckmärkningslistan kan resultera i separation av katetern, embolisering, kärlskada eller leverans av behandlingsmedlet till en icke avsedd plats.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILEEO

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions, Inc. befunnits vara defekt i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvarigt för några tillfälliga eller särskilda skador eller följdskador som uppstår till följd av användning av GANDRAS/GANDRAS VISCI-G-katetern. Den här begränsade garantin 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 den här begränsade garantin på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions, Inc.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER FÖR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Patentsökt i USA och internationellt.

Gandras® är ett varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc. Se förteckningen över internationella symboler på sid 34.

International Symbols Glossary

	FLOW RATES: 100G/SEC AT 600PSI* FLOW RATES ACHIEVED AT 10.6 cP. RESULTS MAY VARY	MIN ID	LENGTH	SIDEHOLES	RECOM. GUIDEWIRE	PRESSURE LIMIT
International Symbols Glossary	Flow Rates 10 cc/second at 600psi (4,137 kPa). Flow rates were achieved at 10.6 cP. Results may vary.	GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G minimum inner diameter	Length	Number of sideholes	Recommended guidewire size	Injection pressure limit
Slovník mezinárodních symbolů	Průtoky 10 ml/s při 600psi (4,137 kPa). Průtoky byly dosaženy při 10,6 cP. Výsledky se mohou lišit.	Minimální vnitřní průměr GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Délka	Počet bočních otvorů	Doporučená velikost vodícího drátu	Limit injekčního tlaku
Ordliste med internasjonale symboler	Strømningshastighet 10cc/sekund ved 600psi (4,137 kPa). Strømningshastighet ble oppnådd ved 10,6 cP. Resultater kan variere.	GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G Minimum indre diameter	Lengde	Antall sidehull	Anbefalt størrelse på ledesonde	Begrensning på injeksjonstrykk
Internationale symbolenlijst	Stroomsnelheid 10 cc/seconde bij 600psi (4,137 kPa). Stroomsnelheden werden bereikt bij 10,6 cP. Resultaten kunnen variëren.	Minimale binnendiameter GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Lengte	Aantal zijgaten	Aanbevolen maat voerdraad	Limiet injectedruk
Kansainvälisten symbolien selitykset	Virtausnopeudet 10 kuutiota-cm/s 600psi:ssä (4,137 kPa). Virtausnopeudet saavutettiin 10,6 cP:ssa. Tulokset voivat vaihdella.	GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G katetrin pienin sisäläpimitta	Pituus	Sivureikien lukumäärä	Ohjausvaijerin suositeltu koko	Injektointipaineen raja
Glossaire des symboles internationaux	Débits de 10 cc/seconde à 600psi (4,137 kPa). Débits obtenus à 10,6 cP. Les résultats peuvent varier.	Diamètre intérieur minimum GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Longueur	Nombre de trous latéraux	Taille recommandée du fil-guide	Limite de pression d'injection
Glossar der internationalen Symbole	Flussraten 10 cc/Sekunde bei 600psi (4,137 kPa). Die Flussraten wurden bei 10,6 cP erreicht. Die Ergebnisse können variieren.	GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G Mindestinnendurchmesser	Länge	Anzahl der Seitenöffnungen	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Injektionsdruckgrenze
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ρυθμοί ροής 10 cc/second στα 600psi (4.137 kPa). Οι ρυθμοί ροής επιτεύχθηκαν στα 10,6 cP. Τα αποτελέσματα μπορεί να ποικίλλουν.	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Μήκος	Αριθμός πλευρικών οπών	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Όριο πίεσης έγχυσης
Glossario internazionale dei simboli	Percentuali di flusso 10 cc/sec a 600psi (4,137 kPa) Le percentuali di flusso vengono raggiunte a 10,6 cP. I risultati possono variare.	Diametro minimo interno GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Lunghezza	Numero di fori laterali	Misura filo guida consigliata	Limite pressione iniezione
Ordliste med internasjonale symboler	Strømningshastighet 10 cc/sekund ved 600psi (4,137 kPa). Strømningshastighet ble oppnådd ved 10,6 cP. Resultater kan variere.	GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G Minimum indre diameter	Lengde	Antall sidehull	Anbefalt størrelse på ledesonde	Begrensning på injeksjonstrykk
Glosariusz symboli międzynarodowych	Natężenie przepływu 10 cm ³ /sek przy 600psi (4.137 kPa). Wartości natężenia przepływu uzyskane przy 10,6 cP. Uzyskiwane wyniki mogą się zmieniać.	Min. średnica wewnętrzna cewnika GANDRAS/ GANDRAS VISCI-G	Długość	Liczba otworów bocznych	Zalecany wymiar przewodnika	Graniczna wartość ciśnienia wstrzykiwania

	FLOW RATES: 10CC/SEC AT 600PSI *FLOW RATES ACHIEVED AT 10.6 cP. RESULTS MAY VARY.	MIN ID	LENGTH	SIDEHOLES	RECOM. GUIDEWIRE	PRESSURE LIMIT
Glossário de símbolos internacionais	Taxas de fluxo de 10 cc/segundo a 600psi (4,137 kPa). As taxas de fluxo foram alcançadas a 10,6 cP. Os resultados podem variar.	Diâmetro interno mínimo GANDRAS/GANDRAS VISCI-G	Comprimento	Número de orifícios laterais	Dimensão recomendada do fio-guia	Límite de pressão de injeção
Glosario de símbolos internacionales	Velocidades de flujo 10 cc/segundo a 600psi (4.137 kPa). Se consiguieron velocidades de flujo a 10,6 cP. Los resultados pueden variar.	Diámetro interno mínimo GANDRAS/GANDRAS VISCI-G	Longitud	Cantidad de orificios laterales	Tamaño recomendado de la guía	Límite de la presión de inyección
Förklaring av internationella symboler	Flödes hastigheter 10 ml/sekund vid 600psi (4137 kPa). Flödes hastigheterna uppnåddes vid 10,6 cP. Resultaten kan variera.	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Minsta inre diameter	Längd	Antal sidohål	Rekommenderad ledarstorlek	Tryckinjektionsgränser

Content Glossary

Content Glossary	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Catheter
Obsah Glosář	katétru GANDRAS/GANDRAS VISCI-G
Indhold ordliste	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G kateter
Overzicht van de inhoud	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G katheter
Sisällön sanasto	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Käyttöohjeet
Glossaire du contenu	Cathéter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G
Inhalt Glossar	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Katheter
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	καθετήρας GANDRAS/GANDRAS VISCI-G
Glossario del contenuto	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G Catetere
Innholdsordliste	GANDRAS/GANDRAS VISCI-G kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik GANDRAS/GANDRAS VISCI-G
Glossário do Conteúdo	Cateter GANDRAS/GANDRAS VISCI-G
Glosario de Contenidos	Catéter GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G
Ordlista	GANDRAS®/GANDRAS VISCI-G kateter