

Minnie® Support Catheter

Minnie® Support Catheter

(Models 5700-5709) Instructions For Use

USA CAUTION

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

CAUTION

The Minnie support catheters should be used by physicians with adequate training in the use of the device. The device is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

The Minnie support catheters are single lumen catheters designed for use in the arterial vasculature. The catheters provide support for guidewires during interventional procedures and allow for the exchange of one distally located guidewire for another one while maintaining access to distal vasculature. The Minnie support catheters have a hydrophilic coating on the distal portion of the catheter and are compatible with various guidewire diameters and lengths (see Table 1).

The Minnie catheters have three (3) evenly spaced radiopaque marker bands, the distal most of which is located 2.5mm from the tip of the catheter. Under fluoroscopy the radiopaque marker bands identify the distal tip of the catheter and can be used to estimate distances. Models 5700 and 5701 have white positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double marks) from the distal tip, respectively. The proximal end of the catheter incorporates a strain relief and a luer-lock guidewire entry port for flushing.

The Minnie support catheters are single lumen catheters designed to be used with guidewires with the following dimensions:

Table 1 – Specifications

Model Number	5709	5700	5701	5702
Max. guidewire diameter, in / mm	0.014" 0.36 mm	0.014" 0.36mm	0.014" 0.36mm	0.018" 0.46mm
Working length, cm "A"	90	135	150	90
Minimum guidewire length, cm	150	180	180	150
Marker band spacing, mm "B"	15	15	15	15
Marker band from distal tip, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proximal shaft diameter, in / mm	0.039" 0.99mm	0.039" 0.99mm	0.039" 0.99mm	0.044" 1.12mm
Distal shaft diameter, in / mm	0.026" 0.66mm	0.026" 0.66mm	0.026" 0.66mm	0.030" 0.76mm
Tip outside diameter, in / mm	0.020" 0.51mm	0.020" 0.51mm	0.020" 0.51mm	0.023" 0.58mm
Minimum Guide Catheter, F	5	5	5	6
Minimum Introducer Sheath, F	5	5	5	5

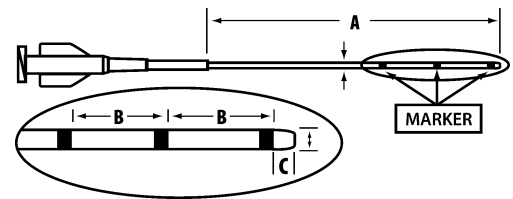
Model Number	5703	5704	5705
Max. guidewire diameter, in / mm	0.018" 0.46mm	0.018" 0.46mm	0.035" 0.89mm
Working length, cm "A"	135	150	65
Minimum guidewire length, cm	180	180	150
Marker band spacing, mm "B"	15	15	50
Marker band from distal tip, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proximal shaft diameter, in / mm	0.044" 1.12mm	0.044" 1.12mm	0.063" 1.60mm
Distal shaft diameter, in / mm	0.030" 0.76mm	0.030" 0.76mm	0.050" 1.27mm
Tip outside diameter, in / mm	0.023" 0.58mm	0.023" 0.58mm	0.041" 1.04mm
Minimum Guide Catheter, F	6	6	6
Minimum Introducer Sheath, F	5	5	5

Model Number	5706	5707	5708
Max. guidewire diameter, in / mm	0.035" 0.89mm	0.035" 0.89mm	0.035" 0.89mm
Working length, cm "A"	90	135	150
Minimum guidewire length, cm	150	180	180
Marker band spacing, mm "B"	50	50	50
Marker band from distal tip, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proximal shaft diameter, in / mm	0.063" 1.60mm	0.063" 1.60mm	0.063" 1.60mm
Distal shaft diameter, in / mm	0.050" 1.27mm	0.050" 1.27mm	0.050" 1.27mm
Tip outside diameter, in / mm	0.041" 1.04mm	0.041" 1.04mm	0.041" 1.04mm
Minimum Guide Catheter, F	6	6	6
Minimum Introducer Sheath, F	5	5	5

Table 2 – Minnie Catheter Flow Rates (ml/second) at 150psi and 300psi Injection Pressures for Saline and Contrast Solutions

Model	Size in/mm	Length cm	Sterile Saline		Contrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0.014" 0.36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0.014" 0.36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0.014" 0.36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0.018" 0.46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0.018" 0.46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0.018" 0.46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0.035" 0.89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0.035" 0.89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0.035" 0.89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0.035" 0.89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Flow rates achieved with 4.3 cP contrast



INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

The Minnie support catheters are contraindicated for use in synthetic vascular grafts due to the potential for graft perforation.

WARNINGS

Do not exceed maximum injection pressure of 300psi.

If an appropriate guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter *in vivo*. Catheter rupture and arterial injury could result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.

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

English/Instructions for Use	1
Český/Návod k použití	2
Dansk/Bruksanvisning	4
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	5
Suomi/käyttöohjeet	6
Français/Mode d'emploi	8
Deutsch/Gebrauchsanweisung	9
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	11
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	12
Norsk/Bruksanvisning	14
Polski/Instrukcja użytkowania	15
Português/Instruções de Utilização.....	17
Español/Instrucciones de uso	18
Svenska/Bruksanvisning	19
Türkçe/Kullanım Talimatları	21



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



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

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications may occur when using the Minnie support catheters. These may include:

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

CLINICAL PROCEDURE

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

Each Minnie support catheter includes the following components:

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

Other materials required but not provided are:

- Catheter or sheath with an I.D. large enough to accommodate the proximal shaft O.D. of the specific model of Minnie support catheter in use (see Table 1)
- Guidewire with the appropriate O.D. and length for the model of Minnie catheter in use (see Table 1)
- 10ml syringe (for flushing the dispenser coil and the catheter lumen)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

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

DEPLOYMENT PROCEDURE

The following Minnie catheter deployment steps assume a standard catheterization protocol for exchange of a guidewire.

As with any interventional procedure, proper

anticoagulation and anti-platelet therapy should be administered prior to beginning.

Note: Familiarity with traditional guidewire exchange techniques is required for successful deployment of the Minnie catheter and guidewire.

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

1. Backload the distal tip of the Minnie catheter onto the proximal end of the appropriate length guidewire that is already in place in the distal vasculature.
 2. Carefully advance the catheter until the marker band at the distal tip is visible in the desired distal vascular space.
- WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.**
3. After fluoroscopically confirming that the catheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
 4. Insert the desired length replacement guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip.
 5. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature. Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the catheter.

PACKAGING & STORAGE

The Minnie support catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Handle with care.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Minnie support catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product 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 MINNIE support catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

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

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

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

Minnie® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 23.

Opěrné katétry Minnie® (Modely 5700 - 5709)

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Opěrné katétry Minnie by měli používat lékaři odpovídajícím způsobem proškolení v používání 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

Opěrné katétry Minnie jsou katétry s jediným lumenem, které jsou určeny k použití v arteriální vaskulatuře. Katétry zajišťují podporu pro vodicí dráty během intervenčních výkonů a umožňují výměnu jednoho distálně umístěného vodicího drátu za jiný při současném zachování přístupu do distální vaskulatury. Opěrné katétry Minnie mají na distální části katétru hydrofilní vrstvu a jsou kompatibilní s vodicími dráty o různých průměrech a délkách (viz tabulka 1).

Katétry Minnie mají tři (3) radioopákní značkovací pásy stejnoměrně rozmístěné, kdy nejbližší z nich je umístěn 2,5 mm od hrotu katétru. Za skiaskopického vedení radioopákní značkovací pásy označují distální hrot katétru a lze je použít pro odhad vzdálenosti. Modely 5700 a 5701 mají bílé polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95cm (jednoduchá značka) v prvním a 105cm (dvojitá značka) v druhém případě od distálního hrotu. Proximální konec katétru obsahuje odlehčovač napětí a vstupní port vodicího drátu s uzávěrem typu Luer pro proplachování.

Opěrné katétry Minnie jsou katétry s jediným lumenem, které jsou určeny k použití s vodicími dráty následujících rozměrů:

Tabulka 1 – Technické parametry

Číslo modelu	5709	5700	5701	5702
Maximální průměr vodicího drátu, palce/mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Pracovní délka, cm "A"	90	135	150	90
Minimální délka vodicího drátu, cm	150	180	180	150
Rozteč značkovacích pásů, mm "B"	15	15	15	15
Proužek od distálního hrotu, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Průměr proximálního tubusu, palce/mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Průměr distálního tubusu, palce/mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Vnější průměr hrotu, palce/mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Minimální zaváděcí katétr, F	5	5	5	6
Minimální pouzdro zaváděče, F	5	5	5	5

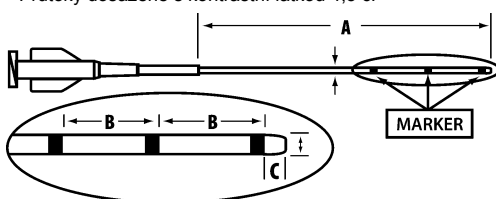
Číslo modelu	5703	5704	5705
Maximální průměr vodicího drátu, palce/mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Pracovní délka, cm "A"	135	150	65
Minimální délka vodicího drátu, cm	180	180	150
Rozteč značkovacích pásů, mm "B"	15	15	50
Proužek od distálního hrotu, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Průměr proximálního tubusu, palce/mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Průměr distálního tubusu, palce/mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Vnější průměr hrotu, palce/mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Minimální zaváděcí katétr, F	6	6	6
Minimální pouzdro zaváděče, F	5	5	5

Číslo modelu	5706	5707	5708
Maximální průměr vodícího drátu, palce/mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Pracovní délka, cm "A"	90	135	150
Minimální délka vodícího drátu, cm	150	180	180
Rozteč značkovacích pásů, mm "B"	50	50	50
Proužek od distálního hrotu, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Průměr proximálního tubusu, palce/mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Průměr distálního tubusu, palce/mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Vnější průměr hrotu, palce/mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Minimální zaváděcí katétr, F	6	6	6
Minimální pouzdro zaváděče, F	5	5	5

TABULKA 2 – Průtoky katétrech Minnie (mls) při injekčních tlacích 150 psi a 300 psi fyziologického roztoku a roztoku kontrastní látky

Model	Velikost palce/mm	Délka cm	Sterilní fyziologický roztok		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0,014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0,014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0,018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0,018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0,018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0,035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0,035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0,035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0,035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Průtoky dosažené s kontrastní látkou 4,3 cP



INDIKACE

Opěrné katétrů Minnie jsou určeny k použití ve spojení s říditelnými vodícími dráty, aby byl přístup do jednotlivých partií arteriální anebo koronární vaskulatury. Mohou být použity k usnadnění umístění a výměny vodících drátů a jiných intervenčních zařízení. Opěrné katétrů Minnie lze rovněž použít pro subselektivní infuzidávku léčivých látek.

KONTRAINDIKACE

Opěrné katétrů Minnie jsou kontraindikovány k použití v syntetických vaskulárních štěpech kvůli možné perforaci štěpu.

VAROVÁNÍ

Nepřekračujte maximální injekční tlak 300 psi.

Pokud nelze katétrech protáhnout vhodný vodící drát, nepokoušejte se řešit blokádu proplachováním katétrech in vivo. Mohlo by dojít k prasknutí katétrech a poranění arterie. Odhale a vyřešte příčinu ucpání nebo katétr nahraďte novým.

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

KOMPLIKACE

Jako u všech katetrizačních výkonů se i při používání opěrných katétrech Minnie mohou vyskytnout komplikace. Patří mezi ně:

- lokální nebo systémová infekce
- intimální disrupce
- arteriální disekce
- perforace a ruptura cévy
- arteriální trombóza
- distální embolizace krevních sraženin a plaku
- infarkt myokardu
- arteriální spasmus
- zlomení katétrech s oddělením hrotu a distální embolizací

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výkon při nasazení opěrného katétrech Minnie by měli provádět lékaři důkladně vyškolení v perkutánních a intravaskulárních technikách a výkonech.

Opěrný katétr Minnie nepoužívejte, pokud má poškozený obal.

Před použitím katétrech zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zkroucený. Nepoužívejte poškozený katétr, neboť může dojít k poškození cév nebo nebude možné katétr zasunout či vytáhnout.

Je třeba dbát na to, aby katétr nebyl rozdrčen. Nadměrné dotažení hemostatického ventilu na tubusu katétrech může vést k poškození lumenu drátu a obtížím při výměně drátů.

Celý katétrový lumen je nutné před použitím důkladně propláchnout heparinizovaným sterilním fyziologickým roztokem, aby se zabránilo vzniku krevních sraženin.

Při použití jakéhokoliv katétrech ve vaskulárním systému je nutné přijmout opatření, která zabrání nebo omezí srážení krve. Je třeba zvážit použití systémové heparinizace a heparinizovaného sterilního roztoku.

Při práci s katétrech 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 při použití fluoroskopie. Nepokoušejte se pohybovat katétrech bez sledování výsledné odezvy hrotu.

KLINICKÝ VÝKON

Následující pokyny slouží jako technické směrnice, jež však nenahrazují nezbytné formální školení v používání katétrech Minnie. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě jakéhokoliv konkrétního pacienta.

Každý opěrný katétr Minnie obsahuje následující díly:

- Katétr k jednorázovému použití
 - Cívku dávkovače s proplachovací spojkou typu Luer
- Další materiály se vyžadují, ale nedodávají se:
- Katétr nebo pouzdro s dostatečným vnitřním průměrem, který pojme větší průměr proximálního tubusu specifického modelu používaného opěrného katétrech Minnie (viz tabulka 1).
 - Vodící drát o vhodném vnějším průměru a délce pro používaný model katétrech Minnie (viz tabulka 1).
 - 10ml injekční stříkačka (k proplachování cívky dávkovače a lumenu katétrech).
 - Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Před použitím pečlivě prohlédněte obal a součásti katétrech Minnie a zkontrolujte, zda-li nejsou poškozeny. Sterilním postupem vyjměte cívku dávkovače katétrech Minnie z obalu a přeneste ji do sterilního pole.
- Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem ke vstupnímu portu vodícího drátu typu Luer katétrech Minnie a dokonale katétr propláchněte.
- Připojte 10ml injekční stříkačku k proplachovacímu uzávěru typu Luer na cívce dávkovače a dokonale cívku propláchněte, aby se aktivoval hydrofilní povlak katétrech.
- Vyjměte katétr Minnie z cívky dávkovače a zkontrolujte jej, zda není zkroucený nebo ohnutý.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

Následující kroky při zavedení katétrech Minnie předpokládají standardní protokol katetrizace pro výměnu vodícího drátu.

Jako u jakéhokoliv intervenčního výkonu je nutné zajistit před začátkem vhodnou antikoagulační a antideštičkovou terapii.

Poznámka: K úspěšnému nasazení katétrech Minnie a vodícího drátu je nutné obeznámit se s tradičními postupy výměny vodícího drátu.

Jestliže se během tohoto výkonu nebude katétr Minnie používat, otevřete jej sterilním gázou napuštěnou heparinizovaným fyziologickým roztokem, dobře lumen propláchněte a uchovávejte v cívce dávkovače v lázni fyziologického roztoku.

- Zpětně nasuňte distální hrot katétrech Minnie na proximální konec vodícího drátu vhodné délky, který je již umístěn v distální vaskulatuře.
- Opatrně postupujte s katétrech, dokud nebude viditelný značkovací pás na distálním hrotu v požadovaném distálním vaskulárním prostoru.

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

- Vodící drát vyjměte po skioskopickém potvrzení, že je hrot katétrech umístěn v požadovaném vaskulárním prostoru.
- Zaveďte náhradní vodící drát požadované délky do vstupního portu uzávěru typu Luer vodícího drátu. Posunujte vodící drát, dokud nevyssune hrot katétrech.
- Za skioskopického sledování zajistěte, aby byl vodící drát dostatečně zasunut do distální vaskulatury. Vodící drát fixujte pomocí standardních postupů pro výměnu vodícího drátu a opatrně jej z katétrech vyjměte.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Opěrný katétr Minnie byl sterilizován ethylenoxidem.

STERILE EO

Se zařízením nakládejte opatrně.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že opěrný katétr Minnie je do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez vad na dílenském provedení a materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoliv výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions, Inc. shledán vadným v dílenském zpracování či materiálem. Společnost Vascular Solutions, Inc. nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání opěrného katétrech MINNIE. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. nemá v žádném ohledu žádnou 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, VĚTNI JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mezinárodní patenty a patenty USA se projednávají.

Minnie® je registrovaná ochranná známka Vascular Solution, Inc.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 23.

Minnie® Supportkateter (Modeller 5700-5709)

Brusanvisning

USA-ADVARSEL

Føderale love (USA) tillader kun at dette udstyr sælges af en læge eller anvendes på foranledning af en læge.

ADVARSEL

Minnie supportkateteret skal anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentiel risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

BESKRIVELSE AF Udstyret

Minnie supportkateteret er et enkeltlumen kateter, der er udviklet til anvendelse i den arterielle vaskulatur. Katetrene giver støtte til guidewirer under interventionelle indgreb og tillader udskiftning af en distal placeret guidewire med en anden guidewire, mens der opretholdes adgang til den distale vaskulatur. Minnie supportkateterne har et hydrofil overtræk på den distale del af kateteret og er kompatible med forskellige guidewire diametre og længder (se tabel 1).

Minnie katetrene har tre (3) jævnt fordelte radiopake markeringsbånd, det distale er overvejende placeret 2,5 mm fra kateterets spids. Under fluoroskopi indetificerer radiopake markeringsbånd den distale spids af kateteret og de kan anvendes til at estimere afstande. Der findes også to sæt hvide positioneringsmærker, placeret ved 95 cm (enkelt mærke) og 105 cm (dobbelmærker) fra den distale spids. Den proksimale ende af kateteret har en trykafslutning og en luer-lås guidewireindgangsport beregnet til gennemskyning.

Minnie supportkateterne er enkeltlumen katetre der er beregnet til anvendelse sammen med guidewirer af følgende størrelser:

Tabel 1 – specifikationer

Model nummer	5709	5700	5701	5702
Maksimal guidewire diameter i mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.018" 0,46mm
Længde i cm "A"	90	135	150	90
Minimum guidewire længde i cm	150	180	180	150
Markeringsbånd mellemrum i mm "B"	15	15	15	15
Markerbånd fra distalspids i mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proksimal håndtag diameter i mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.044" 1,12mm
Distal håndtag diameter i mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.030" 0,76mm
Udvendig spids diameter i mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.023" 0,58mm
Minimum indvendig diameter på guidekateter, F	5	5	5	6
Minimum indføringsskede, F	5	5	5	5

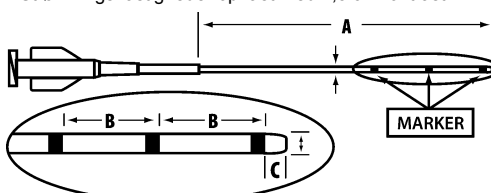
Model nummer	5703	5704	5705
Maksimal guidewire diameter i mm	0.018" 0,46mm	0.018" 0,46mm	0.035" 0,89mm
Længde i cm "A"	135	150	65
Minimum guidewire længde i cm	180	180	150
Markeringsbånd mellemrum i mm "B"	15	15	50
Markerbånd fra distalspids i mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal håndtag diameter i mm	0.044" 1,12mm	0.044" 1,12mm	0.063" 1,60mm
Distal håndtag diameter i mm	0.030" 0,76mm	0.030" 0,76mm	0.050" 1,27mm
Udvendig spids diameter i mm	0.023" 0,58mm	0.023" 0,58mm	0.041" 1,04mm
Minimum indvendig diameter på guidekateter F	6	6	6
Minimum indføringsskede F	5	5	5

Model nummer	5706	5707	5708
Maksimal guidewire diameter i mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm
Længde i cm "A"	90	135	150
Minimum guidewire længde i cm	150	180	180
Markeringsbånd mellemrum i mm "B"	50	50	50
Markerbånd fra distalspids i mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal håndtag diameter i mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm
Distal håndtag diameter i mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm
Udvendig spids diameter i mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm
Minimum indvendig diameter på guidekateter, F	6	6	6
Minimum indføringsskede, F	5	5	5

Tabel 2 – Minnie kateter strømningshastighed (mlsek.) ved 150psi og 300psi injektionstryk for saltopløsning og kontrastopløsninger.

Model	Størrelse i mm	Længde i cm	Steril saltopløsning		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0.014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0.014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0.014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0.018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0.018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0.018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0.035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0.035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0.035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0.035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Strømningshastigheder opnået med 4,3 cP kontrast



INDIKATIONER

Minnie supportkateterne er beregnet til brug sammen med styrbare guidewirer for at få adgang til diskrete områder af arteriesystem og/eller hjerteblodkar. De kan bruges til at lette placering og udskiftning af guidewirer og andre interventionelle anordninger. Minnie supportkateterne kan også bruges til infusionstilførsel af terapeutiske midler selektivt.

KONTRAINDIKATIONER

Minnie supportkateterne er kontraindikeret til brug i syntetiske vaskulære transplantater grundet potentialet for transplantat perforation.

ADVARSLER

Undgå at overstige det maksimale injektionstryk på 300psi.

Hvis en guidewire ikke kan bevæges gennem katetret, må det ikke forsøges at fjerne blokeringen ved gennemskyning af katetret in vivo. Det kan resultere i kateterbrist og arterieskade. Identifier og find årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt.

Undgå at hive frem eller trække tilbage i intravaskulært udstyr, når der mærkes modstand, før grunden til modstanden er konstateret med fluoroskopi. Alle bevægelser af katetret eller guidewiren ved modstand, kan resultere i løsrivelse af katetret eller spidsen på guidewiren, beskadigelse af katetret eller karperforation.

KOMPLIKATIONER

Som ved alle kateterisationsprocedurer kan der opstå komplikationer, når Minnie katetret bruges. Disse kan være:

- lokal eller systemisk infektion
- intimal forstyrrelse
- arteriel dissektion
- perforering og karbrist
- blodprop i arterierne
- distal embolisering af blodkoagler og plak
- myokardie infarkt
- arteriespasme
- kateterbrud med adskillelse af spids og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

Minnie supportkateteret bør kun bruges af læger som er grundigt oplært i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

Katetret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget.

Kontroller katetret inden brug for eventuelle krumninger eller knæk. Undgå at bruge et beskadiget kateter. Dette kan føre til karbeskadigelse og det kan besværliggøre at føre kateteret frem og tilbage.

Undgå at klemme kateteret. For kraftig stramning af en hæmostatisk ventil på kateterskafet kan resultere i beskadigelse af guidewirelumen og vanskeligheder under udskiftning af guidewirer.

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

Forsigtighed skal udvises for at hindre eller reducere koagulering, når kateteret bruges i det vaskulære system. Det bør overvejes at anvende systemisk heparinisering og en hepariniseret steril opløsning.

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

Når kateteret befinder sig inde i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Undgå at bevæge kateteret uden at observere hvordan spidsen reagerer.

KLINISKE PROCEDURE

Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men overflødig ikke nødvendigheden af formel uddannelse i brugen af Minnie katetrene. Teknikkerne og procedurerne som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes frem for lægens erfaring og skøn i behandlingen af en patient.

Hvert Minnie supportkateter indbefatter følgende komponenter:

- Engangskateter
- Dispenserspiral med skylleluer

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger:

- Kateter eller skede med en I.D. stor nok til at huse det proksimale skaft O.D. på den pågældende model af Minnie supportkateteret i brug (se tabel 1)
- Guidewire med den passende O.D. og længde på Minnie model kateteret i brug (se tabel 1)
- 10ml sprøjte (til gennemskyning af dispenserspiralen og kateterlumen)
- Sterilt saltvand tilsat heparin (til gennemskyning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

- Efterse omhyggeligt Minnie kateterets indpakning og komponenter for beskadigelse inden brug. Tag ved hjælp af steril teknik dispenserspiralen med Minnie katetret ud af indpakningen, og overfør den til det sterile felt.
- Sæt en 10ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand på Minnie kateterets guidewireindgangsport med luer-lås og gennemskyl kateteret grundigt.
- Sæt en 10ml sprøjte på skyllelueren og skyl spiralen helt igennem for at aktivere det hydrofile overtræk.
- Tag Minnie katetret ud af dispenserspiralen og kontroller det for bøjninger eller knæk.

IBRUGTAGNINGSPROSEDURE

De følgende Minnie kateter ibrugtagningstrin forudsætter en standard kateteranlæggelsesprotokol for udskiftning af en guidewire.

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

OBS: Der kræves fortrolighed med traditionelle udskiftningsteknikker af lange og korte guidewirer for vellykket anlæggelse af Minnie kateteret og guidewiren.

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

- Før den distale spids på Minnie katetret ind over den proximale ende af udskiftningsguidewiren, der allerede ligger i den distale vaskulatur.
- Fremfør forsigtigt kateteret, indtil markeringsbåndet ved den distale spids er synligt i det ønskede distale vaskulære rum.

ADVARSEL: Undgå at hive frem eller trække tilbage i intravaskulært udstyr, når der mærkes modstand, før grunden til modstanden er konstateret med fluoroskopi. Alle bevægelser af katetret eller guidewiren ved modstand, kan resultere i løsrivelse af katetret eller spidsen på guidewiren, beskadigelse af katetret eller karperforation.

- Når det er bekræftet fluoroskopisk, at kateterspidsen er positioneret i det ønskede vaskulære rum, fjernes guidewiren langsomt.
- Indfør den ønskede udskiftningsguidewire i guidewireindgangsporten med luerlås. Før guidewiren frem, indtil den går ud af kateterspidsen.
- Kontroller under fluoroskopi, at guidewiren er tilstrækkeligt fremført i den distale vaskulatur. Fikser guidewiren ved hjælp af standard guidewireudskiftningsteknikker og træk forsigtigt katetret tilbage.

PAKNING OG OPBEVARING

Minnie supportkateteret er steriliseret med ætylenoxid.

STERILE EO

Skal håndteres med forsigtighed.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at Minnie kateteret er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar for henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, som Vascular Solutions, Inc. har konstateret fabrikations- eller materialefejl på. Vascular Solutions, Inc. skal ikke holdes ansvarlig for nogle tilfældige, specielle eller følgeskader, der opstår ved brugen af Minnie supportkateter. Skade på produktet som følge af misbrug, modificering, upassende opbevaring eller uhensigtsmæssig behandling ophæver denne begrænsede garanti.

Ingen medarbejder, agent eller distributør for Vascular Solutions, Inc. har myndighed til at ændre denne begrænsede garanti på nogen måde. Ethvert forsøg på modificering eller tilføjelse skal ikke være retsdygtigt overfor Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI GÆLDER FREMFØR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE INKLUDERT ALLE GARANTIER, DER OMHANDLER SALGSBARHEJ ELLER EGNETHED TIL ET SPECIEL FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Yderligere internationale og amerikanske patenter er anmeldt.

Minnie® er et registreret varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se ordlisten med internationale symboler på side 23.

Minnie®-ondersteuningskatheter (modellen 5700-5709) Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

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

LET OP

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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Minnie-ondersteuningskatheters zijn katheters met één lumen, bestemd voor gebruik in het arteriële vaatstelsel. De katheters bieden ondersteuning aan voerdraden tijdens interventionele ingrepen en maken het mogelijk om een distaal gelegen voerdraad door een andere te vervangen terwijl de toegang tot de distale vaten open blijft. Minnie-ondersteuningskatheters zijn voorzien van een hydrofile coating op het distale gedeelte van de katheter en zijn compatibel met voerdraden van diverse diameters en lengtes (zie tabel 1).

De Minnie-katheters hebben drie (3) radiopake markeringsbanden op gelijke afstand, waarvan de meest distale zich 2,5mm vanaf de punt van de katheter bevindt. Onder fluoroscopie identificeren de radiopake markeringsbanden de distale punt van de katheter; ze kunnen gebruikt worden voor het schatten van afstanden. Modellen 5700 en 5701 beschikken over witte positioneringsmarkeringsbanden op resp. 95cm (enkele markering) en 105cm (dubbele markering) vanaf het distale uiteinde. In het proximale uiteinde van de katheter is een spanningontlasting aangebracht en een voerdraadtoegangspoort met Luer-Lock voor doorspoeling. Minnie-ondersteuningskatheters zijn katheters met enkel lumen, ontworpen voor gebruik met voerdraden van de volgende afmetingen:

Tabel 1 – Specificaties

Model nummer	5709	5700	5701	5702
Max. diameter voerdraad in mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Werklengte in cm "A"	90	135	150	90
Minimale lengte voerdraad in cm	150	180	180	150
Tussenafstand markeringsbanden in mm "B"	15	15	15	15
Markeringsband voor de distale tip in mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Diameter proximale schacht in mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Diameter distale schacht in mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Buitendiameter punt in mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Minimale geleidekatheter, F	5	5	5	6
Minimale introductorschacht, F	5	5	5	5

Model nummer	5703	5704	5705
Max. diameter voerdraad in mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Werklengte in cm "A"	135	150	65
Minimale lengte voerdraad in cm	180	180	150
Tussenafstand markeringsbanden in mm "B"	15	15	50
Markeringsband voor de distale tip in mm "C"	2.5	2.5	2.5

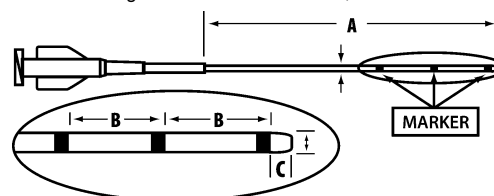
Diameter proximale schacht in mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Diameter distale schacht in mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Buitendiameter punt in mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Minimale geleidekatheter, F	6	6	6
Minimale introductorschacht, F	5	5	5

Model nummer	5706	5707	5708
Max. diameter voerdraad in mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Werklengte in cm "A"	90	135	150
Minimale lengte voerdraad in cm	150	180	180
Tussenafstand markeringsbanden in mm "B"	50	50	50
Markeringsband voor de distale tip in mm "C"	2.5	2.5	2.5
Diameter proximale schacht in mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Diameter distale schacht in mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Buitendiameter punt in mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Minimale geleidekatheter, F	6	6	6
Minimale introductorschacht, F	5	5	5

Tabel 2 – Doorstromingssnelheden Minnie-katheter in mlseconde bij een injectiedruk van 150 psi en 300 psi voor zoutoplossing en contrastoplossingen

Model	Grootte in mm	Lengte in cm	Steriele zoutoplossing		Contrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,36mm 0,014"	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,36mm 0,014"	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,36mm 0,014"	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,46mm 0,018"	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,46mm 0,018"	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,46mm 0,018"	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,89mm 0,035"	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,89mm 0,035"	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,89mm 0,035"	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,89mm 0,035"	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Doorstromingssnelheden bereikt met 4,3 cP contrast



INDICATIES

Minnie-ondersteuningskatheters zijn bestemd voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden voor toegang tot specifieke gebieden van het arteriële en/of coronaire vaatstelsel. Ze kunnen worden gebruikt voor het faciliteren van plaatsing en verwisseling van voerdraden en andere interventionele instrumenten. Minnie-ondersteuningskatheters kunnen ook worden gebruikt voor subselectieve infusieafgifte van therapeutische middelen.

CONTRA-INDICATIES

Minnie-ondersteuningskatheters zijn contra-geïndiceerd voor gebruik in synthetische vasculaire transplantaten, door de mogelijkheid van perforatie van het transplantaat.

WAARSCHUWINGEN

Overschrijd de maximale injectiedruk van 300 psi niet. Als een juiste voerdraad zich niet door een katheter laat

opvoeren, probeer de blokkering dan niet op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan scheuren van de katheter en arterieel letsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkering is en verhelp deze of vervang de katheter door een nieuwe.

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

COMPLICATIES

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Plaatsing van de Minnie-ondersteuningskatheter mag uitsluitend worden verricht door artsen die een gedegen opleiding hebben gevolgd in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.

Gebruik de Minnie-ondersteuningskatheter niet als de verpakking is beschadigd.

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

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

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

Bij het gebruik van een katheter in het vaatstelsel moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om de kans op stolsels te voorkomen of te verminderen. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie en een hepariniseerde steriele oplossing.

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

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar een formele training in het gebruik van Minnie-katheters blijft noodzakelijk. De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch acceptabele protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten.

Elke Minnie-ondersteuningskatheter omvat de volgende onderdelen:

- wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik
- houderspoel met doorspoel-Luer.

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

- katheter of schacht met een binnendiameter die groot genoeg is om de buitendiameter van de proximale schacht van het specifiek gebruikte model Minnie-ondersteuningskatheter te accommoderen (zie tabel 1)
- voerdraad met juiste buitendiameter en lengte voor het gebruikte model Minnie-katheter (zie tabel 1)
- spuit van 10 ml (voor het doorspoelen van de houderspoel en het katheterlumen)

- steriele hepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoorspoeling).

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Inspecteer verpakking en onderdelen van de Minnie-katheter voor gebruik zorgvuldig op beschadigingen. Neem de Minnie-katheterhouderspoel volgens een steriele methode uit de verpakking en breng deze over naar het steriele veld.
2. Sluit een spuit van 10 ml, gevuld met steriele hepariniseerde zoutoplossing, aan op de voerdraadtoegangspoort met Luer-Lock van de Minnie-katheter en spoel de katheter grondig door.
3. Sluit een spuit van 10 ml aan op het doorspoel-Luer en spoel de spoel volledig door om de hydrofiele coating van de katheter te activeren.
4. Neem de Minnie-katheter uit de houderspoel en inspecteer deze op eventuele buigingen en knikken.

PLAATSINGSPROCEDURE

De volgende stappen voor plaatsing van een Minnie-katheter gaan uit van een standaard katheterisatieprotocol voor verwisseling van een voerdraad.

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

Opmerking: bekendheid met traditionele verwisselings technieken voor voerdrazen is vereist voor een geslaagde plaatsing van de Minnie-katheter en de voerdraad.

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

1. Laad de distale punt van de Minnie-katheter achter op het proximale uiteinde van een voerdraad van de juiste lengte die al is aangebracht in de distale vaten.
2. Voer de katheter voorzichtig op tot de markeringsband aan het distale uiteinde zichtbaar is in het gewenste distale vaatgebied.

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

3. Nadat u onder fluoroscopie hebt bevestigd dat het uiteinde van de katheter zich in het gewenste vaatgebied bevindt, verwijdert u langzaam de voerdraad.
4. Steek de vervangende voerdraad van de gewenste lengte in de voerdraadtoegangspoort met Luer-Lock. Voer de voerdraad op tot deze uit het uiteinde van de katheter tevoorschijn komt.
5. Stel onder fluoroscopie vast of de voerdraad ver genoeg is opgevoerd in de distale vaten. Houd de voerdraad op locatie volgens de standaardtechniek voor voerdraadverwisseling en trek de katheter voorzichtig terug.

VERPAKKING & OPSLAG

De Minnie-ondersteuningskatheter is gesteriliseerd met etheenoxide.

STERILE EO

Voorzichtig behandelen.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de Minnie-ondersteuningskatheter vrij is van fouten in materiaal en vakmanschap tot de aangegeven uiterlijke gebruiksdatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor eventuele bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van de Minnie-ondersteuningskatheter. Indien het product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, een onjuiste opslag of onjuist hanteren, dan is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werknemer, zaak gemachtigde 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 VERVANGT UITDRUKKELIJK ENIGE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Internationale octrooien en octrooien in de VS aangevraagd.

Minnie[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de Lijst met internationale symbolen op bladzijde 23.

Minnie[®] -tukikatetri (mallit 5700-5709) Käyttöohjeet

HUOMIO (YHDYSVALLOISSA)

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

HUOMIO

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

LAITTEEN KUVAU

Minnie-tukikatetri on yksiluumeninen, valtimoverisuonissa käytettäväksi suunniteltu katetri. Katetrit tukevat johtimia interventioimenpiteissä ja mahdollistavat yhden distaalisesti sijaitsevan johtimen vaihtamisen toiseen pitäen samalla sisäänpääsyreitin auki distaaliseen suonistoon. Minnie-tukikatetrien distaalisisä osassa on hydrofiilinen pinnoite ja ne ovat yhteensopivia erilaisten ohjaimien halkaisijoiden ja pituuksien kanssa (katso Taulukko 1).

Minnie-katetreissa on kolme (3) yhtä etäällä toisistaan olevaa röntgensäteitä läpäisemätöntä merkittintä, joista kaikkein distaalinen sijaitsee 2,5millimetrin päässä katetrin kärjestä. Läpivalaisussa röntgensäteitä läpäisemättömät merkittimet tunnistavat katetrin distaalisen kärjen ja niiden avulla voidaan arvioida etäisyyksiä. Malleissa 5700 ja 5701 on myös valkoisia sijoitusmerkkejä, jotka sijaitsevat kukin 95cm:n (yksi merkki) ja 105cm:n (kaksioismerkki) päässä distaalikärjestä. Katetrin proksimaalipäässä on vedonpoistin ja johtimen sisäänvientiin tarkoitettu luer-lock-portti, jota käytetään myös huuhteluun.

Minnie-tukikatetrit ovat yksiluumenisiä katetreja, jotka on suunniteltu käytettäväksi ohjaimien kanssa, joiden koot ovat seuraavat:

Taulukko 1 – Erittelyt

Malli numero	5709	5700	5701	5702
Ohjaimen enimmäisläpimitta, tuumaa/mm	0,014” 0,36mm	0,014” 0,36mm	0,014” 0,36mm	0,018” 0,46mm
Työmitta, cm “A”	90	135	150	90
Ohjaimen vähimmäispituus, cm	150	180	180	150
Merkitsemisen väli, mm “B”	15	15	15	15
Merkinäuha distaalikärjestä, mm “C”	2.5	2.5	2.5	2.5
Proksimaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0,039” 0,99mm	0,039” 0,99mm	0,039” 0,99mm	0,044” 1,12mm
Distaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0,026” 0,66mm	0,026” 0,66mm	0,026” 0,66mm	0,030” 0,76mm
Kärjen ulkohalkaisija, tuumaa/mm	0,020” 0,51mm	0,020” 0,51mm	0,020” 0,51mm	0,023” 0,58mm
Ohjainkatetrin F-arvo vähintään	5	5	5	6
Asetintupen F-arvo vähintään	5	5	5	5

Malli numero	5703	5704	5705
Ohjaimen enimmäisläpimitta, tuumaa/mm	0,018” 0,46mm	0,018” 0,46mm	0,035” 0,89mm

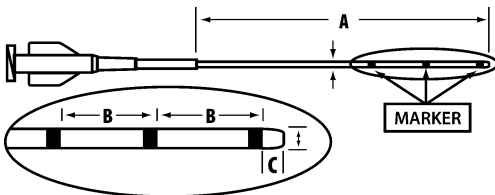
Työmitta, cm "A"	135	150	65
Ohjaimen vähimmäispituus, cm	180	180	150
Merkitsimen väli, mm "B"	15	15	50
Merkkinauha distaalikärjestä, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0.044" 1,12mm	0.044" 1,12mm	0.063" 1,60mm
Distaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0.030" 0,76mm	0.030" 0,76mm	0.050" 1,27mm
Kärjen ulkohalkaisija, tuumaa/mm	0.023" 0,58mm	0.023" 0,58mm	0.041" 1,04mm
Ohjainkatetrin F-arvo vähintään	6	6	6
Asetintupen F-arvo vähintään	5	5	5

Malli numero	5706	5707	5708
Ohjaimen enimmäisläpimitta, tuumaa/mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm
Työmitta, cm "A"	90	135	150
Ohjaimen vähimmäispituus, cm	150	180	180
Merkitsimen väli, mm "B"	50	50	50
Merkkinauha distaalikärjestä, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm
Distaalisen varren läpimitta, tuumaa/mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm
Kärjen ulkohalkaisija, tuumaa/mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm
Ohjainkatetrin F-arvo vähintään	6	6	6
Asetintupen F-arvo vähintään	5	5	5

Taulukko 2 – Minnie -katetrin virtaamat (mlsekunti), kun keittosuolaliuoksen ja varjoaineliuoksen injektioaine on 150 psi ja 300 psi

Malli	Koko tuumaa/mm	Pituus cm	Steriili suolaliuos		Varjoaine*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0,014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0,014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0,018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0,018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0,018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0,035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0,035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0,035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0,035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Virtaamat on saatu 4,3 cP:n varjoaineella



KÄYTTÖAIHEET

Minnie -tukikatetrit on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavien johtimien kanssa sisäänpääsyreitin luomiseksi valtimoihin jatai sepelvaltimoihin. Niitä voidaan käyttää helpottamaan johtimien ja muiden toimenpiteissä käytettävien välineiden asentamista ja vaihtamista. Minnie -tukikatetreja voidaan

käyttää myös terapeuttisten valmisteiden subselektiivisiin infuusiointiin.

KONTRAINDIKAATIOIOT

Minnie-tukikatetrien käyttö synteettisissä verisuonisiirteissä on kontraindikoitua johtuen siirteiden puhkeamisen mahdollisuudesta.

VAROITUKSET

Älä ylitä 300 psi:n enimmäisinjektioainetta.

Jos sopivaa johdinta ei voida viedä katetrin läpi, tukosta ei saa yrittää avata huuhtelemalla katetria sen ollessa potilaassa. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen. Selvitä tukoksen syy ja poista se tai vaihda katetri uuteen.

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

KOMPLIKAATIOIOT

Minnie-katetria käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita kuten kaikkien muidenkin katetrintoimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

paikallinen tai aktiivinen yleisinfektio

intimaalinen disruptio

valtimodissektio

suonen perforaatio ja repeytyminen

valtimotromboosi

verihyytymien ja plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio

sydäninfarkti

valtimospasmi

katetrin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio

VAROITIMET

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

Minnie-tukikatetria 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 jatai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

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

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

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

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

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

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan Minnie-katetrien käyttöä koskevaa koulutusta. Näissä ohjeissa kuvattu tekniikat ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

Minnie-tukikatetri sisältää seuraavat komponentit:

- kertakäyttöinen, käytön jälkeen hävitettävä katetri
 - pakkauksierukka, jossa on luer-huuhteluliitin
- Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- Katetri tai tuppi, joka on sisähalkaisijaltaan sopivan suuri käytössä olevan Minnie-tukikatetrimallin proksimaalisen varren ulkohalkaisijalle (katso Taulukko 1)
- Ulkohalkaisijaltaan ja pituudeltaan sopiva ohjain käytössä olevaa Minnie-katetria varten (katso Taulukko 1)

- 10 ml:n ruisku (suojakierukan ja katetrin luumenin huuhdeltuun)
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhdeltuun)

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Minnie-katetrin pakkaus ja komponentit on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Ota Minnie-katetrin pakkauksierukka pakkauksesta aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle.
2. Kiinnitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku Minnie-katetrin luer-lock-liittimellä varustettuun johtimen sisäänvientiporttiin ja huuhtele katetri perusteellisesti.
3. Liitä 10 ml:n injektioruisku annostelukierukassa olevaan luer-kantaiseen huuhdelluuliittimeen ja huuhtele kierukka perusteellisesti katetrin hydrofiilisen pinnointeen aktivoimiseksi.
4. Ota Minnie-katetri pakkauksierukasta ja tarkasta, ettei siinä ole taipumia tai kiertymiä.

SISÄÄNVIENTI

Seuraavat Minnie-katetrin sisäänvientiä koskevat vaiheet edellyttävät normaalia katetrintoimenettelyä ohjaimen vaihdossa.

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

Huomautus: Minnie-katetrin ja johtimen menestyksellisen sisäänvientiin mahdollistamiseksi lääkärin pitää tuntea perinteiset johtimien vaihtotekniikat.

Kun Minnie-katetri ei ole käytössä, pyyhi se heparinoituun keittosuolaliuokseen kastellulla steriilillä sideharsotaitoksella, huuhtele luumen kunnolla ja säilytä katetria annostelukierukassa, joka on keittosuolaliuosta sisältävässä astiassa.

1. Lataa Minnie-katetrin distaalikärki takakautta distaaliseen verisuonistoon valmiiksi sisäänviedyn sopivan pituisen johtimen proksimaalipäähän.
2. Vie katetria varovasti eteenpäin, kunnes distaalikärjen merkitsin näkyy distaalaisessa verisuonessa olevassa toivotussa kohteessa.

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

3. Poista johdin hitaasti sen jälkeen kun olet varmistanut läpivalaisulla, että katetrin kärki sijaitsee toivotussa kohteessa verisuonistossa.
4. Vie mieluihin vaihtopituinen johdin katetrin luer-lock-johdinporttiin. Kuljeta johdinta eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin kärjestä.
5. Varmista läpivalaisulla, että johdin on viety riittävän pitkälle distaaliseen suonistoon. Lukitse johdin paikalleen johtimen vakiovaihtomenetelmää käyttäen ja vedä katetri varovasti pois.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Minnie-tukikatetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

Katetria on käsiteltävä huolella.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, että Minnie-tukikatetreissa ei ole raaka-aine- tai valmistusvikoja ennen tuotteen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan raaka-aine- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa MINNIE-tukikatetrien käytöstä johtuvista 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. -yhtiötä.

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

Vireillä olevat Yhdysvaltain ja muiden maiden patentit.

Minnie® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Vascular Solutions, Inc.

Ks. kansainvälisesti käytettyjen merkkien sanasto sivulla 23.

Cathéter support Minnie® (modèles 5700-5709)

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

Les cathéters support Minnie doivent être utilisés par des médecins dûment formés au maniement du dispositif. Le dispositif est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters support Minnie sont des cathéters à lumière unique conçus pour être utilisés dans le système vasculaire artériel. Les cathéters servent de support à des guides métalliques lors de procédures interventionnelles ; ils permettent d'échanger un guide métallique situé en position distale contre un autre, tout en conservant l'accès aux vaisseaux distaux. Les cathéters support Minnie possèdent un revêtement hydrophile sur leur partie distale et sont compatibles avec des guides métalliques de divers diamètres et longueurs (voir Tableau 1).

Ils sont pourvus de trios (3) bandes de marqueurs radio-opaques espacés régulièrement, dont le plus distal est à 2,5 mm de l'extrémité du cathéter. Sous radioscopie, les bandes de marqueurs radio-opaques identifient l'extrémité distale du cathéter et peuvent servir à estimer les distances. Les modèles 5700 et 5701 possèdent des marqueurs blancs de positionnement, situés respectivement à 95 cm (simple marque) et à 105 cm (double marque) de l'extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter comporte un détendeur et un port d'entrée luer-lock de guide métallique pour le rinçage.

Les cathéters support Minnie sont des cathéters à lumière unique, destinés à être utilisés avec des guides métalliques de dimensions suivantes:

Tableau 1 – Caractéristiques

Numéro du modèle	5709	5700	5701	5702
Diamètre max. du guide métallique (in/mm)	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Longueur utile (cm) "A"	90	135	150	90
Longueur minimum du guide métallique (cm)	150	180	180	150
Espace entre les bandes de marqueurs (mm) "B"	15	15	15	15
Bande de marquage à partir de l'extrémité distale (mm) "C"	2,5	2,5	2,5	2,5
Diamètre proximal su corps (in/mm)	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Diamètre distal su corps (in/mm)	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Diamètre externe de la pointe (in/mm)	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Cathéter guide minimum, F	5	5	5	6
Gaine d'introducteur minimum, F	5	5	5	5

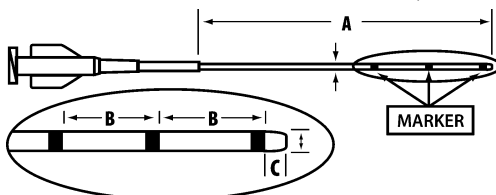
Diamètre max. du guide métallique (in/mm)	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Longueur utile (cm) "A"	135	150	65
Longueur minimum du guide métallique (cm)	180	180	150
Espace entre les bandes de marqueurs (mm) "B"	15	15	50
Bande de marquage à partir de l'extrémité distale (mm) "C"	2,5	2,5	2,5
Diamètre proximal su corps (in/mm)	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Diamètre distal su corps (in/mm)	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Diamètre externe de la pointe (in/mm)	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04 mm
Cathéter guide minimum, F	6	6	6
Gaine d'introducteur minimum, F	5	5	5

Numéro du modèle	5706	5707	5708
Diamètre max. du guide métallique (in/mm)	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Longueur utile (cm) "A"	90	135	150
Longueur minimum du guide métallique (cm)	150	180	180
Espace entre les bandes de marqueurs (mm) "B"	50	50	50
Bande de marquage à partir de l'extrémité distale (mm) "C"	2,5	2,5	2,5
Diamètre proximal su corps (in/mm)	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Diamètre distal su corps (in/mm)	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Diamètre externe de la pointe (in/mm)	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Cathéter guide minimum, F	6	6	6
Gaine d'introducteur minimum, F	5	5	5

Tableau 2 – Débits des cathéters Minnie (ml/seconde) à des pressions d'injection de solutions saline et de contraste de 150 psi et 300 psi

Modèle	Taille (in/mm)	Longueur cm	Solution saline stérile		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,014" 0,36mm	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,014" 0,36mm	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,018" 0,46mm	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,018" 0,46mm	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,018" 0,46mm	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,035" 0,89mm	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,035" 0,89mm	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,035" 0,89mm	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,035" 0,89mm	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Débits obtenus avec une solution de contraste 4,3 cP



INDICATIONS

Les cathéters supports Minnie sont prévus pour être utilisés avec des guides métalliques orientables afin d'accéder à des zones excentrées des vaisseaux coronariens ou artériels. Ils peuvent être utilisés pour faciliter la mise en place et l'échange de guides métalliques ou d'autres instruments interventionnels. Les cathéters support Minnie peuvent également être utilisés pour la perfusion administration sélective d'agents thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters support Minnie sont contre-indiqués dans les cas de greffons vasculaires synthétiques en raison du risque de perforation du greffon.

AVERTISSEMENTS

Ne pas dépasser la pression d'injection maximum de 300 psi.

S'il n'est pas possible d'insérer un guide métallique approprié dans le cathéter, ne pas essayer de résorber l'obstruction par rinçage in vivo du cathéter. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait en résulter. Identifier et résoudre la cause du blocage, ou remplacer le cathéter par un nouveau.

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

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent se produire lors de l'utilisation des cathéters support Minnie. Elles comprennent :

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

PRÉCAUTIONS

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

Ne pas utiliser le cathéter support Minnie si l'emballage est endommagé.

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

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

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

Lorsqu'un cathéter est introduit dans le système vasculaire, des précautions doivent être prises pour prévenir ou réduire la formation de caillots. Le recours à une héparinisation systémique et à une solution stérile héparinée doit être envisagé.

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

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

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions suivantes constituent des indications

Numéro du modèle	5703	5704	5705

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

Chaque cathéter support Minnie comprend les éléments suivants:

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

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :

- Les cathéters ou gaines ayant un D.I suffisamment large pour accueillir le diamètre externe du corps proximal du modèle de cathéter support Minnie spécifique utilisé (voir Tableau 2/Introducer 1).
- Un guide métallique de diamètre extérieur et de longueur adaptés au modèle de cathéter Minnie utilisé (voir Tableau 1)
- Une seringue de 10ml (pour rincer la spirale de distribution et la lumière du cathéter)
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

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

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Les étapes de déploiement suivantes du cathéter Minnie s'appuient sur un protocole de cathétérisme standard d'échange de guide métallique.

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

Remarque : L'habitude des techniques traditionnelles d'échange de guides métalliques est indispensable pour une mise en place réussie du cathéter Minnie et du guide métallique.

Lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre de cette procédure, essuyer le cathéter Minnie avec un tampon de gaze stérile saturé de solution saline héparinée, bien rincer la paroi de la lumière et le ranger dans l'antenne de distribution, dans un bain de solution saline.

1. Charger vers l'arrière l'extrémité distale du cathéter Minnie sur l'extrémité proximale de la longueur adaptée du guide métallique qui est déjà en place dans les vaisseaux distaux.
2. Faire progresser prudemment le cathéter jusqu'à ce que la bande de marquage située à l'extrémité distale soit visible dans l'espace vasculaire distal visé.

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

3. Après avoir vérifié par radioscopie que l'extrémité du cathéter est positionnée dans l'espace vasculaire visé, retirer lentement le guide métallique.

4. Introduire le guide métallique de remplacement de longueur voulu dans le port d'entrée luer-lock de guide métallique. Faire progresser le guide métallique jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter.
5. S'assurer par radioscopie que le guide métallique est suffisamment avancé dans les vaisseaux distaux. Fixer le guide métallique grâce à des techniques standard d'échange de guides métalliques, et retirer prudemment le cathéter.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

STERILE EO

Le manipuler avec soin.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le cathéter support Minnie 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. 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. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée. Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucun prétendu amendement ni aucune prétendue modification ne saurait être opposable à Vascular Solutions, Inc.

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

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Brevets internationaux et U.S. en instance.

Minnie® est une marque déposée de Vascular Solutions, Inc.

Voir le Glossaire des symboles internationaux à la page 23.

Minnie® Unterstützungskatheter (Modelle 5700-5709)

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

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

ACHTUNG

Die Minnie-Unterstützungskatheter dürfen nur durch Ärzte eingesetzt werden, die an diesen Geräten eingewiesen wurden. Das Gerät wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Minnie-Unterstützungskatheter sind einlumige Katheter zur Verwendung im arteriellen Gefäßsystem. Die Katheter ermöglichen bei interventionellen Eingriffen den Einsatz von Führungsdrähten und dabei den Austausch eines distal positionierten Führungsdrahts gegen einen anderen unter Beibehaltung des Zugangs zum distalen Gefäßsystem. Die Minnie-Unterstützungskatheter sind am distalen Katheterabschnitt mit einer hydrophilen Beschichtung versehen und mit verschiedenen Führungsdrahtdurchmessern und -längen kompatibel (siehe Tabelle 1).

Die Minnie-Katheter besitzen in gleichmäßigen Abständen 3 röntgendichte Markierungsringe, der am äußersten distal gelegene befindet sich 2,5 mm von der Katheterspitze. Diese Markierungsringe kennzeichnen beim Röntgen die distale Katheterspitze und können zur Einschätzung von Abständen verwendet werden. Die Modelle 5700 und 5701 haben bei einer Entfernung von 95 cm (einzelne Markierung) bzw. 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze weiße Positionsmarkierungen. Am proximalen Ende des Katheters befinden sich eine Zugentlastung und ein Luer-Lock-Zugang für den Führungsdraht.

Die Minnie-Unterstützungskatheter sind einlumige Katheter, die für den Gebrauch mit Führungsdrähten folgender Abmessungen vorgesehen sind:

Tabelle 1 – Technische Daten

Modell nummer	5709	5700	5701	5702
Max. Führungsdrahtdurchmesser, in./mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.018" 0,46mm
Arbeitslänge, cm "A"	90	135	150	90
Min. Führungsdrahtlänge, cm	150	180	180	150
Abstand der Markierungsringe, mm "B"	15	15	15	15
Markierungsbande von distaler Spitze entfernt, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proximaler Schaftdurchmesser, in./mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.044" 1,12mm
Distaler Schaftdurchmesser, in./mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.030" 0,76mm
Spitze Außendurchmesser, in./mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.023" 0,58mm
Min. Führungskatheter, F	5	5	5	6
Min. Einführschleuse, F	5	5	5	5

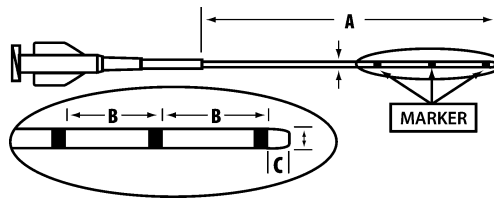
Modellnummer	5703	5704	5705
Max. Führungsdrahtdurchmesser, in./mm	0.018" 0,46mm	0.018" 0,46mm	0.035" 0,89mm
Arbeitslänge, cm "A"	135	150	65
Min. Führungsdrahtlänge, cm	180	180	150
Abstand der Markierungsringe, mm "B"	15	15	50
Markierungsbande von distaler Spitze entfernt, mm "C"	2,5	2,5	2,5
Proximales Schaftdurchmesser, in./mm	0.044" 1,12mm	0.044" 1,12mm	0.063" 1,60mm
Distales Schaftdurchmesser, in./mm	0.030" 0,76mm	0.030" 0,76mm	0.050" 1,27mm
Spitze Außendurchmesser, in./mm	0.023" 0,58mm	0.023" 0,58mm	0.041" 1,04mm
Min. Führungskatheter, F	6	6	6
Min. Einführschleuse, F	5	5	5

Modellnummer	5706	5707	5708
Max. Führungsdrahtdurchmesser, in./mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm
Arbeitslänge, cm "A"	90	135	150
Min. Führungsdrahtlänge, cm	150	180	180
Abstand der Markierungsringe, mm "B"	50	50	50
Markierungsbande von distaler Spitze entfernt, mm "C"	2,5	2,5	2,5
Proximales Schaftdurchmesser, in./mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm
Distales Schaftdurchmesser, in./mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm
Spitze Außendurchmesser, in./mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm
Min. Führungskatheter, F	6	6	6
Min. Einführschleuse, F	5	5	5

Tabelle 2 – Minnie-Katheter Durchflussraten (msek) bei 150 psi und 300 psi Fülldruck für Kochsalz- und Kontrastmittellösungen

Modell	Größe in./mm	Länge cm	Sterile Kochsalzlösung		Kontrastmittel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,014" 0,36mm	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,014" 0,36mm	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,018" 0,46mm	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,018" 0,46mm	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,018" 0,46mm	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,035" 0,89mm	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,035" 0,89mm	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,035" 0,89mm	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,035" 0,89mm	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Durchflussraten mit 4,3 cP Kontrastmittel



INDIKATIONEN

Die Minnie-Unterstützungskatheter sind für den Einsatz mit steuerbaren Führungsdrähten gedacht, um einzelne Abschnitte des koronaren und/oder peripheren arteriellen Gefäßsystems erreichen zu können. Sie können zum Platzieren und Austauschen von Führungsdrähten und anderen interventionellen Instrumenten eingesetzt werden. Die Minnie-Unterstützungskatheter können auch für die Infusion/Gabe von therapeutischen Mitteln eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Minnie-Unterstützungskatheter sind für den Einsatz in Gefäßimplantaten aus synthetischen Materialien wegen einer möglichen Implantatperforation kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Fülldruck von maximal 300 psi nicht übersteigen.

Wenn ein geeigneter Führungsdraht nicht durch den Katheter vorgeschoben werden kann, darf nicht *in vivo* versucht werden, die Blockierung durch Spülen des Katheters zu beseitigen. Dies könnte zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen. Die Ursache der Blockierung sollte bestimmt und beseitigt bzw. der Katheter durch einen neuen ersetzt werden.

Ein intravasculäres Gerät darf nur dann gegen Widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Ein Bewegen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

KOMPLIKATIONEN

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

- lokale oder systemische Infektionen
- Intimariss
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Arterielle Thrombose
- Distale Embolusbildung durch Blutgerinnsel und Plaque
- Myokardinfarkt
- Arterienkrampf
- Katheterbrüche mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolie

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eingriffe mit dem Minnie-Unterstützungskatheter dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in perkutanen intravasculären Techniken und Eingriffen verfügen.

Der Minnie-Unterstützungskatheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, Knickstellen und Verformungen 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.

Der Katheter darf nicht gequetscht werden. Übermäßiges Festziehen eines Hämostaseventils auf dem Katheter kann zu Beschädigungen des Drahtlumens und zu Problemen beim Wechseln von Führungsdrähten führen.

Vor Gebrauch sollte das gesamte Lumen des Katheters gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um eine Gerinnselbildung zu verhindern.

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

sollten sowohl die systemische Heparinisierung als auch heparinisierte sterile Lösungen in Betracht gezogen werden.

Den Katheter während des Eingriffs sachgemäß behandeln, um das Risiko eines versehentlichen Bruchs, Knicks oder einer anderweitigen Verformung zu reduzieren.

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.

KLINISCHES VERFAHREN

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

Jeder Minnie-Unterstützungskatheter enthält die folgenden Komponenten:

- Katheter für den Einmalgebrauch
- Aufbewahrungsspule mit Luer-Spülanschluss

Anderes benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material:

- Katheter oder Schleuse mit einem Innendurchmesser, der groß genug ist, um den proximalen Schaftaußendurchmesser eines eingesetzten Modells des Minnie-Unterstützungskatheters aufzunehmen (siehe Tabelle 1).
- Führungsdraht mit passendem Außendurchmesser und Länge für das eingesetzte Modell des Minnie-Katheters (siehe Tabelle 1).
- 10-ml-Spritze (zum Spülen der Aufbewahrungsspule und des Katheterlumens)
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zur Spülung des Systems)

VOR DEM GEBRAUCH

1. Die Verpackung und die Einzelkomponenten des Minnie-Katheters müssen vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden. Die Aufbewahrungsspule des Minnie-Katheters steril aus der Packung nehmen und die Komponenten in das sterile Feld bringen.
2. Eine 10-ml-Spritze mit steriler heparinierter Kochsalzlösung am Luer-Lock-Führungsdrahtzugang des Minnie-Katheters befestigen und den Katheter gründlich durchspülen.
3. Eine 10-ml-Spritze am Luer-Lock-Spülanschluss an der Aufbewahrungsspule anbringen und die Spule komplett spülen, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren.
4. Den Minnie-Katheter aus der Aufbewahrungsspule nehmen und auf Knickstellen und Verformungen überprüfen.

ANWENDUNG

Die folgenden Schritte zur Anwendung des Minnie-Katheters entsprechen der Standardkatheterisierung für den Austausch eines Führungsdrahts.

Wie bei allen interventionellen Techniken sollte auch hier vor Beginn des Eingriffes für eine adäquate Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung gesorgt werden.

Hinweis: Für den erfolgreichen Einsatz des Minnie-Katheters und Führungsdrahtes muss der Benutzer mit den traditionellen Austauschtechniken vertraut sein.

Wenn der Minnie-Katheter bei einem Eingriff nicht verwendet wird, diesen mit einer sterilen Gaze, die in heparinierter Kochsalzlösung getränkt wurde, abwischen, das Lumen gut durchspülen und in der Aufbewahrungsspule in Kochsalzlösung aufbewahren.

1. Schieben Sie die distale Spitze des Minnie-Katheters auf das proximale Ende des Austauschführungsdrahts entsprechender Länge, der bereits im distalen Gefäßsystem platziert ist.
2. Den Katheter behutsam vorschieben, bis der Markierungsring an der distalen Spitze in dem gewünschten distalen Gefäßabschnitt sichtbar wird.

WARNUNG: Ein intravasculäres Gerät darf nur dann gegen Widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Ein Bewegen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

- Nachdem fluoroskopisch überprüft wurde, dass die Katheterspitze in dem gewünschten Gefäßabschnitt liegt, kann der Führungsdraht langsam entfernt werden.
- Den Austauschführungsdraht mit der gewünschten Länge durch den Luer-Lock-Adapter in den Katheter einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus der Katheterspitze austritt.
- Die korrekte Lage des Führungsdrahts im distalen Gefäßsystem muss fluoroskopisch überprüft werden. Den Führungsdraht mit Standard-Führungsdraht-Austausch-Techniken fixieren und den Katheter vorsichtig zurückziehen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der Minnie-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

Mit Vorsicht handhaben.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, dass der Minnie-Unterstützungskatheter frei von Verarbeitungsfehlern ist und vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Materialfehler aufweist. Die Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises von jeglichen Produkten, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in Bezug auf Material oder Verarbeitung anerkannt wurden. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des Minnie-Unterstützungskatheters resultieren. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Gewährleistung.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Vascular Solutions, Inc. ist dazu berechtigt, diese beschränkte Gewährleistung in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Vascular Solutions, Inc. nicht eingeklagt werden.

VASCULAR SOLUTIONS, INC. SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS. DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, INSBESONDERE DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN PFLICHTEN VON VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTE UND MARKEN

Internationale und U.S.-Patente sind angemeldet. Minnie® ist eine eingetragene Marke der Vascular Solutions, Inc.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 23.

Καθετήρας στήριξης Minnie® (Μοντέλα 5700-5709)

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες στήριξης Minnie είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση σε αρτηριακά αγγεία. Οι καθετήρες παρέχουν στήριξη για οδηγά σύρματα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και επιτρέπουν την εναλλαγή ενός περιφερικά τοποθετημένου οδηγού σύρματος με ένα άλλο, ενώ διατηρούν εφικτή την πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι καθετήρες στήριξης Minnie έχουν μία υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα και είναι συμβατοί με διάφορες διαμέτρους και μήκη οδηγού σύρματος (βλέπε Πίνακα 1).

Οι καθετήρες Minnie διαθέτουν τρεις (3) δέσμες ακτινοσκοπικών δεικτών σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους, το περιφερικό άκρο των οποίων βρίσκεται 2,5 mm από το άκρο του καθετήρα. Υπό ακτινοσκόπηση, οι δέσμες ακτινοσκοπικών δεικτών υποδεικνύουν το περιφερικό άκρο του καθετήρα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό αποστάσεων. Τα μοντέλα 5700 και 5701 διαθέτουν λευκούς δείκτες τοποθέτησης, οι οποίοι είναι τοποθετημένοι στα 95 cm (μόνος δείκτης) και στα 105 cm (δίπλοι δείκτες) από το περιφερικό άκρο αντίστοιχα. Το εγγύς άκρο του καθετήρα ενσωματώνει ένα εξάρτημα ελαχιστοποίησης της τάνυσης και μία θύρα εισόδου οδηγού σύρματος Luer-lock για έκπλυση.

Οι καθετήρες στήριξης Minnie είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση με οδηγά σύρματα με τις ακόλουθες διαστάσεις:

Πίνακας 1 – Προδιαγραφές

Αριθμός μοντέλου	5709	5700	5701	5702
Μέγ. διάμ. οδηγού σύρματος in/mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Μήκος εργασίας, cm "A"	90	135	150	90
Ελάχ. μήκος οδηγού σύρματος, cm	150	180	180	150
Απόσταση μεταξύ δεσμών δεικτών, mm "B"	15	15	15	15
Ιμάντας ένδειξης από το περιφερικό άκρο, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Διάμ. εγγύς άξονα in/mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Διάμ. περιφ. άξονα in/mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Εξωτ. διάμ. άκρου, in/mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Ελάχ. οδηγός καθετήρας, F	5	5	5	6
Ελάχ. θηκάρι εισαγωγής, F	5	5	5	5

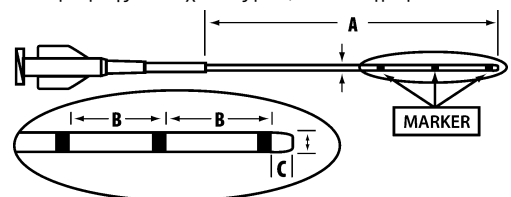
Αριθμός μοντέλου	5703	5704	5705
Μέγ. διάμ. οδηγού σύρματος in/mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Μήκος εργασίας, cm "A"	135	150	65
Ελάχ. μήκος οδηγού σύρματος, cm	180	180	150
Απόσταση μεταξύ δεσμών δεικτών, mm "B"	15	15	50
Ιμάντας ένδειξης από το περιφερικό άκρο, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Διάμ. εγγύς άξονα in/mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Διάμ. περιφ. άξονα in/mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Εξωτ. διάμ. άκρου, in/mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Ελάχ. οδηγός καθετήρας, F	6	6	6
Ελάχ. θηκάρι εισαγωγής, F	5	5	5

Αριθμός μοντέλου	5706	5707	5708
Μέγ. διάμ. οδηγού σύρματος in/mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Μήκος εργασίας, cm "A"	90	135	150
Ελάχ. μήκος οδηγού σύρματος, cm	150	180	180
Απόσταση μεταξύ δεσμών δεικτών, mm "B"	50	50	50
Ιμάντας ένδειξης από το περιφερικό άκρο, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Διάμ. εγγύς άξονα in/mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Διάμ. περιφ. άξονα in/mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Εξωτ. διάμ. άκρου, in/mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Ελάχ. οδηγός καθετήρας, F	6	6	6
Ελάχ. θηκάρι εισαγωγής, F	5	5	5

Πίνακας 2 – Ρυθμοί ροής καθετήρα Minnie (ml δευτερόλεπτο) με πίεση έγχυσης 150psi και 300psi για αλατούχα και σκιαγραφικά διαλύματα

Μοντέλο	Μέγεθος In/mm	Μήκος cm	Στείρο αλατούχο διάλυμα		Σκιαγραφικό*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,014" 0,36mm	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,014" 0,36mm	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,018" 0,46mm	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,018" 0,46mm	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,018" 0,46mm	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,035" 0,89mm	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,035" 0,89mm	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,035" 0,89mm	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,035" 0,89mm	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Ρυθμοί ροής επιτευχθέντες με 4,3 cP σκιαγραφικού



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες στήριξης Minnie προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές των αρτηριακών ή και των στεφανιαίων αγγείων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διεκκίνηση της τοποθέτησης και της εναλλαγής οδηγών συρμάτων και

άλλων επεμβατικών συσκευών. Οι καθετήρες στήριξης Minnie μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την υπερεκλεκτική ήγχυση χορήγησης θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες Minnie αντενδείκνυνται για χρήση με συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα λόγω του ενδεχόμενου διάτρησής τους.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ήγχυσης των 300psi.

Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση του κατάλληλου οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθετήρα *in vivo*. Είναι δυνατό να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Προσδιορίστε και επιλύστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με ένα νέο.

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

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, έτσι και με τη χρήση των καθετήρων στήριξης Minnie, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Σε αυτές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι εξής:

τοπική ή συστηματική λοίμωξη
διάρρηξη του έσω χιτώνα
διαχωρισμός αρτηρίας
διάτρηση και ρήξη αγγείου
αρτηριακή θρόμβωση
περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και αθηρωματικής πλάκας
έμφραγμα του μυοκαρδίου
αρτηριακός σπασμός
θραύση του καθετήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα στήριξης Minnie εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν καμπές ή 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.

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

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

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

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

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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα τυπικής εκπαίδευσης για τη χρήση των καθετήρων Minnie. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες

που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Κάθε καθετήρας στήριξης Minnie περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

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

Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:

- Καθετήρας ή θηκάρι με εσωτ. διάμετρο αρκετά μεγάλη, ώστε να χωράει την εξωτ. διάμετρο του εγγύς άξονα του συγκεκριμένου μοντέλου καθετήρα στήριξης Minnie που χρησιμοποιείται (βλέπε Πίνακα 1)
- Οδηγό σύρμα με την κατάλληλη εξωτ. διάμετρο και μήκος για το μοντέλο καθετήρα Minnie που χρησιμοποιείται (βλέπε Πίνακα 1)
- Σύριγγα των 10ml (για την έκπλυση της σπείρας παροχής και του αυλού του καθετήρα)
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του καθετήρα Minnie για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την σπείρα παροχής του καθετήρα Minnie από τη συσκευασία της και μεταφέρετέ την σε στείρο πεδίο.
2. Προσαρμόστε μία σύριγγα των 10ml γεμάτη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο στόμιο εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα Minnie και εκπλύνετε καλά τον καθετήρα.
3. Προσαρμόστε μία σύριγγα των 10ml στο luer έκπλυσης της σπείρας παροχής και ξεπλύνετε την σπείρα πλήρως για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα Minnie από την σπείρα διανομής και επιθεωρήστε για τυχόν λυγίσματα ή τσακίσματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Τα ακόλουθα βήματα για την έκπτυξη του καθετήρα Minnie είναι σύμφωνα με το πρότυπο πρωτόκολλο καθετηριασμού για την εναλλαγή οδηγού σύρματος.

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

Σημείωση: Η εξοικείωση με παραδοσιακές τεχνικές εναλλαγής οδηγών συρμάτων απαιτείται για την επιτυχή έκπτυξη του καθετήρα Minnie και του οδηγού σύρματος.

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

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα Minnie στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος κατάλληλου μήκους το οποίο είναι ήδη τοποθετημένο στα περιφερικά αγγεία.
2. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου η δέσμη του δείκτη στο περιφερικό άκρο να είναι ορατή στον επιθυμητό περιφερικό αγγειακό χώρο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.
3. Αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
4. Εισάγετε το επιθυμητό μήκος για την εναλλαγή οδηγού σύρματος στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει στο άκρο του καθετήρα.
5. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς στα περιφερικά αγγεία. Στερεώστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές εναλλαγής οδηγών συρμάτων και

αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας στήριξης Minnie έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

STERILE EO

Χειρίζεστε με προσοχή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο καθετήρας στήριξης Minnie είναι ελεύθερος ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής 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 οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα στήριξης MINNIE. 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 εκτελεστέα κατά της Vascular Solutions, Inc.

Σ ΔΑΝΙΘΟΔΑ ΑΔΑΘΣΟΣ ΑΙΔΕΕΑΕΕΟΔΑ ΙΔΙΕΑΟΔΣΦΙΔΑ
ΑΕΕΑΟ ΑΔΑΘΣΟΑΕΟ, ΝΣΟΑΟ 1 ΑΙΙΑΟΑΟ,
ΟΘΙΔΑΝΕΕΑΙΑΑΙΙΑΙΟΥ ΟΘΙ ΟΘΕΟ ΑΕΕΙΘΟ ΟΥΙ
ΑΔΑΘΣΟΑΥΙ ΑΙΘΙΝΑΘΟΕΙΘΟΣΟΑΟ 1 ΕΑΘΑΕΕΣΕΙΘΟΣΟΑΟ
ΑΕΑ ΑΙΑ ΟΘΑΕΑΕΝΕΙΑΙΑ ΟΘΕΙΘ, ΕΑΕΥΟ ΕΑΕ ΙΕΥΙ ΟΥΙ
ΕΙΘΕΥΙ ΘΘΙΧΑΥΟΑΥΙ 1 ΑΘΕΟΙΥΙ ΑΕ ΙΑΝΙΘΟ ΟΣΟ
VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκκερμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Το Minnie® είναι σήμα κατατεθέν της Vascular Solutions, Inc.

Βλ. ενότητα "Επεξήγηση διεθνών συμβόλων" στη σελ. 23.

Cateteri di supporto Minnie®

(modelli 5700-5709)

Istruzioni per l'uso

PER GLI USA

Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE

I cateteri di supporto Minnie devono essere usati da medici con un'adeguata preparazione nell'uso di questi dispositivi. Il dispositivo è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri di supporto Minnie sono cateteri a lume singolo indicati per l'uso nel sistema vascolare arterioso. I cateteri forniscono un supporto per fili guida durante le procedure interventistiche e permettono di scambiare un filo guida situato distalmente con un altro nonché di mantenere al tempo stesso l'accesso ai vasi distali. I cateteri di supporto Minnie hanno un rivestimento idrofilo lungo la porzione distale e sono compatibili con fili guida di vari diametri e lunghezze (vedere la Tabella 1).

I cateteri Minnie hanno tre (3) linee di marcatura radiopaca equamente distanziate; quella più distale è situata a 2,5 mm dalla punta del catetere. Durante l'uso di tecniche fluoroscopiche, le linee di marcatura radiopache identificano la punta distale del catetere e possono quindi essere usate per stimare le distanze. I modelli 5700 e 5701 presentano anche segni di posizionamento bianchi situati a 95 cm (segno singolo) e 105 cm (segno doppio) dall'estremità distale. Sull'estremità prossimale del catetere sono presenti un passacavo antideformazione e un attacco luer-lock per il filo guida per l'irrigazione.

I cateteri di supporto Minnie sono cateteri a lume singolo indicati per l'uso di fili guida aventi le dimensioni indicate di

seguito.

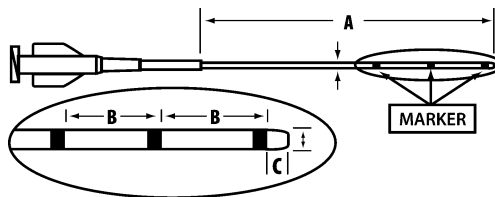
Tabella 1 – Specifiche

Numero di modello	5709	5700	5701	5702
Diametro massimo del filo guida, mm/pollici	0,36mm 0,014"	0,36mm 0,014"	0,36mm 0,014"	0,46mm 0,018"
Lunghezza di lavoro, cm "A"	90	135	150	90
Lunghezza minima del filo guida, cm	150	180	180	150
Spaziatura delle linee di marcatura, mm "B"	15	15	15	15
Linea di marcatura dalla punta distale, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Diametro dello stelo prossimale, mm/pollici	0,99mm 0,039"	0,99mm 0,039"	0,99mm 0,039"	1,12mm 0,044"
Diametro dello stelo distale, mm/pollici	0,66mm 0,026"	0,66mm 0,026"	0,66mm 0,026"	0,76mm 0,030"
Diametro esterno della punta, mm/pollici	0,51mm 0,020"	0,51mm 0,020"	0,51mm 0,020"	0,58mm 0,023"
Dimensioni minime del catetere guida, F	5	5	5	6
Dimensioni minime dell'introduttore, F	5	5	5	5

Tabella 2 – Portate dei cateteri Minnie (mlsecondo) per soluzione salina e mezzo di contrasto a pressioni di iniezione di 150 e 300 psi

Modello	Dimensioni mm/pollici	Lunghezza cm	Soluzione salina sterile		Mezzo di contrasto*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,36mm 0,014"	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,36mm 0,014"	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,36mm 0,014"	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,46mm 0,018"	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,46mm 0,018"	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,46mm 0,018"	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,89mm 0,035"	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,89mm 0,035"	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,89mm 0,035"	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,89mm 0,035"	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Portate ottenute con mezzo di contrasto 4.3 cP



INDICAZIONI

I cateteri di supporto Minnie sono destinati all'uso in combinazione con fili guida manovrabili per raggiungere singole regioni dell'albero arterioso coronarico eo periferico. Possono essere usati per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e di altri dispositivi interventistici. I cateteri di supporto Minnie possono essere utilizzati anche per l'infusione somministrata selettiva di sostanze per scopi diagnostici o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

I cateteri di supporto Minnie non sono indicati per l'uso con gli innesti vascolari sintetici a causa del rischio di perforazione dell'innesto.

AVVERTENZE

Non superare la pressione di iniezione massima di 300 psi. Se non si riesce a far passare un filo guida appropriato nel catetere, non tentare di eliminare l'ostruzione irrigando il catetere *in vivo*. Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un danno arterioso. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il catetere con uno nuovo.

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 o del filo guida malgrado la resistenza incontrata può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso oppure una perforazione vascolare.

COMPLICANZE

Come in tutte le procedure di caterismo, durante l'uso dei cateteri di supporto Minnie si possono verificare complicanze, che possono comprendere:

- Infezione locale o sistemica
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e rottura dei vasi
- Trombosi arteriosa
- Embolizzazione distale dei coaguli di sangue e della placca
- Infarto del miocardio
- Spasmo arterioso
- Rottura del catetere con distacco dell'estremità ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

La procedura di posizionamento del catetere di supporto Minnie deve essere eseguita da medici accuratamente addestrati nelle tecniche e procedure intravascolari percutanee.

Non utilizzare il catetere di supporto Minnie se la confezione risulta danneggiata.

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

Prestare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo della valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il lume del filo guida e rendere difficoltoso lo scambio dei fili guida.

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

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

Durante la procedura maneggiare il catetere con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture accidentali, curvature o attorcigliamenti.

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 dell'estremità.

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono linee guida tecniche ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo dei cateteri Minnie. 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.

Ciascun catetere di supporto Minnie è costituito dai seguenti componenti:

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

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Catetere o guaina con un diametro interno sufficienti per consentire l'inserimento del diametro esterno dello stelo prossimale del modello specifico di catetere di supporto Minnie utilizzato (vedere la Tabella 1)
- Filo guida con un diametro esterno appropriato e una lunghezza appropriata per il modello di catetere Minnie utilizzato (vedere la Tabella 1)
- Siringa da 10 ml (per irrigare l'erogatore a spirale e il lume del catetere)
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

1. Prima dell'uso, verificare attentamente l'integrità della confezione e dei componenti del catetere Minnie. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere l'erogatore a spirale del catetere Minnie dalla confezione e trasferirlo nel campo sterile.
2. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinizzata sterile alla porta di ingresso luer-lock per filo guida del catetere Minnie e irrigare completamente il catetere.
3. Collegare una siringa da 10 ml all'attacco luer di lavaggio sull'erogatore e irrigare completamente la spirale per attivare il rivestimento idrofilo del catetere.
4. Rimuovere il catetere Minnie dal contenitore a spirale e controllare che non sia piegato o attorcigliato.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

La seguente procedura di posizionamento del catetere Minnie presuppone l'uso di un protocollo di caterismo standard per lo scambio dei fili guida.

Come in qualsiasi procedura interventistica, prima di iniziare è necessario somministrare un'adeguata terapia anticoagulante e antiaggregante.

Nota: per un posizionamento efficace del catetere Minnie e dei fili guida è indispensabile conoscere le tecniche tradizionali di scambio di fili guida.

Quando il catetere Minnie non è in uso durante la procedura, pulirlo con un tampone di garza sterile imbevuto di soluzione fisiologica eparinizzata, irrigare a fondo il pozzetto del lume e

immergere il catetere in un bagno di soluzione salina.

- Inserire la punta distale del catetere Minnie sull'estremità prossimale di un filo guida di lunghezza appropriata già posizionato nei vasi distali.
- Introdurre con cautela il catetere fino a quando la linea di marcatura sull'estremità distale è visibile nello spazio vascolare distale desiderato.

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.

- Spostare il catetere o il filo guida malgrado la resistenza incontrata possa provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso o una perforazione vascolare.**Dopo aver ottenuto al fluoroscopia la conferma che la punta del catetere è posizionata nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
- Inserire il filo guida sostitutivo della lunghezza desiderata nell'attacco luer della porta di ingresso del filo guida. Far avanzare il filo guida fino a quando non esce dalla punta del catetere.
- Sotto osservazione fluoroscopica, verificare che il filo guida sia stato fatto avanzare a sufficienza nei vasi distali. Fissare il filo guida con la tecnica standard di scambio del filo guida e ritirare con cautela il catetere.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere di supporto Minnie è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.

STERILE EO

Maneggiare con cura.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il catetere di supporto Minnie è privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions Inc. ritiene presenti 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 di supporto MINNIE. 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, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA EVENTUALE GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Brevetto internazionale e statunitense in corso di registrazione.

Minnie® è un marchio di fabbrica registrato di Vascular Solutions, Inc.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 23.

Minnie® Støttekateter (Modellene 5700-5709)

Bruksanvisning

ADVARSEL som kun gjelder USA

I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

FORSIKTIG

Minnie støttekatetre bør brukes av leger med tilstrekkelig 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

Minnie støttekatetre er katetre med enkel lumen utviklet for bruk i arterievaskulaturen. Katetrene gir støtte for ledetråder i løpet av intervensjonsprosedyrer og muliggjør utskifting av en distalt plassert ledetråd med en annen mens tilgang til distal vaskulatur blir opprettholdt. Minnie støttekatetre har et hydrofilt belegg på den distale enden av kateteret og er kompatible med en rekke forskjellige diametre på ledetråder og lengder (se tabell 1).

Minnie-katetrene har tre (3) jevnt fordelt røntgentette markørband, den mest distale sitter 2,5 mm fra tuppen av kateteret. Under fluoroskopi identifiserer markørbandene den distale spissen av kateteret, og de kan i tillegg brukes til å estimere avstander. Modellene 5700 og 5701 har hvite stillingsmerker som sitter henholdsvis 95cm (enkelt merke) og 105cm (doble merker) fra den distale spissen. Den proximale enden av kateteret er utstyrt med en strekkavlastning og ledetrådingangsport for skylling med luerlås.

Minnie støttekatetre er katetre med enkel lumen utformet for bruk med ledetråder med følgende dimensjoner:

Tabell 1 – Spesifikasjoner

Modell nummer	5709	5700	5701	5702
Maks. diam. Ledetråd, tommer/mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.014" 0,36mm	0.018" 0,46mm
Arbeidslengde, cm "A"	90	135	150	90
Minimum ledetrådlengde, cm	150	180	180	150
Markørband mellomrom, mm "B"	15	15	15	15
Markørband fra distal spiss, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proksimal skaftdiameter tommer/mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.039" 0,99mm	0.044" 1,12mm
Distal skaftdiameter tommer/mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.026" 0,66mm	0.030" 0,76mm
Tupp utside diameter tommer/mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.020" 0,51mm	0.023" 0,58mm
Minimum ledekateter, F	5	5	5	6
Minimum innføringshylse, F	5	5	5	5

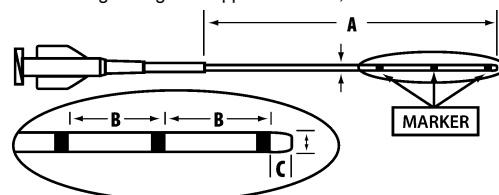
Modell nummer	5703	5704	5705
Maks. diam. ledetråd tommer/mm	0.018" 0,46mm	0.018" 0,46mm	0.035" 0,89mm
Arbeidslengde, cm "A"	135	150	65
Minimum ledetrådlengde, cm	180	180	150
Markørband mellomrom, mm "B"	15	15	50
Markørband fra distal spiss, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal skaftdiameter tommer/mm	0.044" 1,12mm	0.044" 1,12mm	0.063" 1,60mm
Distal skaftdiameter tommer/mm	0.030" 0,76mm	0.030" 0,76mm	0.050" 1,27mm
Tupp utside diameter tommer/mm	0.023" 0,58mm	0.023" 0,58mm	0.041" 1,04mm
Minimum ledekateter, F	6	6	6
Minimum innføringshylse, F	5	5	5

Modell nummer	5706	5707	5708
Maks. Ledetråddiameter, tommer/mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm	0.035" 0,89mm
Arbeidslengde, cm "A"	90	135	150
Minimum ledetrådlengde, cm	150	180	180
Markørband mellomrom, mm "B"	50	50	50
Markørband fra distal spiss, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal skaftdiameter tommer/mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm	0.063" 1,60mm
Distal skaftdiameter tommer/mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm	0.050" 1,27mm
Tupp utside diameter tommer/mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm	0.041" 1,04mm
Minimum ledekateter, F	6	6	6
Minimum innføringshylse, F	5	5	5

Tabell 2 – Minnie kateter strømningshastighet (mlsekund) ved 150 psi og 300 psi injeksjonstrykk for saltvanns- og kontrastoppløsninger

Modell	Størrelse, tommer/mm	Lengde, cm	Sterilt saltvann		Kontrast	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0.014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0.014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0.014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0.018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0.018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0.018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0.035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0.035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0.035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0.035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Strømningshastigheter oppnådd med 4,3 cP kontrast



INDIKASJONER

Minnie støttekatetre er beregnet brukt sammen med styrbare ledetråder for å få tilgang til atskilte områder av arterie- og eller koronarvaskulaturen. De kan brukes til å lette plassering og utskifting av ledetråder og annet intervensjonsutstyr. Minnie støttekatetre kan også brukes til subselektivt å infusere innføre behandlingsmidler

KONTRAIKASJONER

Minnie støttekatetre er kontraindisert for bruk i syntetiske vaskulære graft da det er fare for graftperforasjon..

ADVARSLER

Ikke overskrid det maksimale injeksjonstrykket på 300 psi. Ikke forsøk å løse blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo hvis en passende ledetråd ikke kan bli ført gjennom kateteret. Det kan fore til at kateteret brykker og forårsaker arterieskade. Identifiser og finn årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i separasjon av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karperforering.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer, kan det oppstå komplikasjoner ved bruk av Minnie-kateteret. Disse kan være:

- lokal eller systemisk infeksjon
- intimal forstyrrelse

arteriell disseksjon
 perforasjon og karbrist
 arteriell trombose
 distal embolisering av blodpropp og plakk
 myokardialt infarkt
 arteriell spasme
 kateterbrudd med spisseparasjon og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

Plassering av Minnie-kateteret bør foretas av leger som er grundig opplært i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk Minnie støttekateter hvis emballasjen er blitt skadet.

Kontroller kateteret før bruk for bøyninger eller knekk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

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

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

Forsiktighet må utvises for å hindre eller redusere koagulering når kateteret brukes i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinering og heparinisert steril løsning skal overveies.

Utøv varsomhet ved håndteringen av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brekkasje, bøyning eller knekk 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.

KLINISK PROSEDYRE

Følgende anvisninger gir teknisk veiledning, men erstatter ikke nødvendigheten for formell opplæring i bruken av Minnie-katetene. 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.

Hvert Minnie støttekateter inkluderer følgende komponenter:

- Kateter til engangsbruk
- Dispenseringsvikling med skylleluer

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

- Kateter eller hylse med en indre diameter stor nok til å gi plass til det proksimale skafets ytre diameter for den spesifikke modellen av Minnie støttekateter i bruk (se tabell 1)
- Ledetråd med passende ytre diameter og lengde for den spesifikke modellen av Minnie støttekateter som brukes (se tabell 1)
- 10 ml sprøyte (for å skylle dispenserkeivelen og kateterlumen)
- Steril, heparinisert saltvannopløsning (for systemskylling)

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Kontroller emballasjen og komponentene til Minnie-kateteret nøye før bruk. Bruk steril teknikk og fjern dispenserkeivelen til Minnie-kateteret fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
2. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-lås ledetrådingangsporten til Minnie-kateteret og skyll kateteret grundig.
3. Fest en 10 ml sprøyte til skyllelueren på dispenserkeivelen og skyll hele kveilen fullstendig for å aktivere det hydrofile belegget.
4. Fjern Minnie-kateteret fra dispenserkeivelen og kontroller det nøye for bøyninger eller brekk.

PLASSERINGSPROSEDYRE

Følgende steg for plassering av Minnie-kateter forutsetter en standard kateteriseringsprotokoll for utskifting av ledetråd.

Som med enhver intervensjonsprosedyre bør riktig antikoagulerings- og antiblodplate-behandling administreres før start av prosedyren.

Merk: Kjennskap til tradisjonelle teknikker for utskifting av ledetråd er nødvendig for vellykket plassering av Minnie-

kateteret og ledetråden.

Når det ikke er i bruk under denne prosedyren, tørk av Minnie-kateteret med steril gas mettet med heparinisert saltvann, skyll lumen godt og oppbevar dispenserkeivelen i et saltvannsbad.

1. Last den distale spissen på Minnie-kateteret tilbake i den proksimale enden av den passende lengden av ledetråden som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. Før katetret forsiktig frem til markørbandet ved den distale spissen er synlig i det ønskede distale vaskulærrommet.
ADVARSEL: Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i separasjon av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karperforering.
3. Fjern ledetråden langsomt etter fluoroskopisk bekreftelse av at kateterspissen er i stilling i det ønskede vaskulære rommet.
4. Sett den ønskede lengden av erstatningsledetråden inn i inngangsporten til ledetråden med luerlås. Før ledetråden frem til den kommer ut av kateterspissen.
5. Bruk fluoroskopi og påse at ledetråden er tilstrekkelig fremført inn i den distale vaskulatur. Fest ledetråden ved å bruke standard utskiftingsteknikker for ledetråd og trekk katetret forsiktig tilbake.

INNPAKNING & OPPBEVARING

Minnie støttekateter er blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

Håndteres forsiktig.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at Minnie støttekateter er uten defekt i fagmessig utførelse og materialer før den oppgitte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til en tilbakebetaling eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet defekt i arbeidsutførelsen eller materiell. Vascular Solutions, Inc. skal ikke være ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av MINNIE støttekateter. 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 SPESELL HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og Amerikanske patenter anmeldt.

Minnie® er et registrert varemerke som tilhører Vascular Solutions, Inc.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 23.

Cewnik pomocniczy Minnie® (Modele 5700-5709)

Instrukcja użycia

UWAGA (USA)

Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

UWAGA

Cewnik pomocniczy Minnie powinien być używany przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu. Urządzenie dostarczane jest sterylne i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Ponowne stosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zakażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki pomocnicze Minnie są cewnikami jednokanałowymi przeznaczonymi dla zastosowania w tętnicznym układzie naczyniowym. Cewniki podczas procedur interwencyjnych stanowią podparcie dla przewodników i zapewniają ciągły dostęp do dystalnych odcinków naczyń w czasie wymiany dystalnie położonego przewodnika na inny. Cewniki pomocnicze Minnie posiadają powłokę hydrofilną na dystalnej części cewnika i są kompatybilne z różnymi średnicami i długościami przewodników (patrz Tabela 1).

Cewniki pomocnicze Minnie mają 3 (trzy) równo rozmieszczone znaczniki nie przepuszczające promieni RTG, z których najbardziej dystalny znajduje się w odległości 2,5 mm od końcówki cewnika. Przy użyciu fluoroskopii znaczniki nie przepuszczające promieni RTG określają dystalną końcówkę cewnika i można je stosować do oszacowania odległości. Modele 5700 i 5701 posiadają dwa zestawy białych znaczników położenia zostały umieszczone w odległości 95cm (znacznik pojedynczy) i 105cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej. Proksymalna końcówka cewnika zawiera zabezpieczenie wtyku oraz port wejścia przewodnika typu luer-lock do przepłukiwania.

Cewniki pomocnicze Minnie są cewnikami jednokanałowymi przeznaczonymi do stosowania z przewodnikami o następujących wymiarach:

Tabela 1 – Specyfikacje

Numer modelu	5709	5700	5701	5702
Maks. średnica przewodnika, cale/mm	0.014" 0.36mm	0.014" 0.36mm	0.014" 0.36mm	0.018" 0.46mm
Długość robocza, cm "A"	90	135	150	90
Maksymalna długość przewodnika, cm	150	180	180	150
Rozmieszczenie znaczników, mm "B"	15	15	15	15
Opaska markera z końcówki dystalnej, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Średnica proksymalna rdzenia, cale/mm	0.039" 0.99mm	0.039" 0.99mm	0.039" 0.99mm	0.044" 1.12mm
Średnica dystalna rdzenia, cale/mm	0.026" 0.66mm	0.026" 0.66mm	0.026" 0.66mm	0.030" 0.76mm
Średnica zewnętrzna końcówki, cale/mm	0.020" 0.51mm	0.020" 0.51mm	0.020" 0.51mm	0.023" 0.58mm
Minimalny cewnik prowadzący, F	5	5	5	6
Minimalna koszulka wprowadzająca, F	5	5	5	5

Numer modelu	5703	5704	5705
Maks. średnica przewodnika, cale/mm	0.018" 0.46mm	0.018" 0.46mm	0.035" 0.89mm
Długość robocza, cm "A"	135	150	65
Maksymalna długość przewodnika, cm	180	180	150
Rozmieszczenie znaczników, mm "B"	15	15	50
Opaska markera z końcówki dystalnej, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Średnica proksymalna rdzenia, cale/mm	0.044" 1.12mm	0.044" 1.12mm	0.063" 1.60mm
Średnica dystalna rdzenia, cale/mm	0.030" 0.76mm	0.030" 0.76mm	0.050" 1.27mm
Średnica zewnętrzna końcówki, cale/mm	0.023" 0.58mm	0.023" 0.58mm	0.041" 1.04mm
Minimalny cewnik prowadzący, F	6	6	6

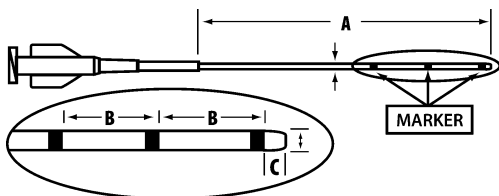
Minimalna koszulka wprowadzająca, F	5	5	5
-------------------------------------	---	---	---

Numer modelu	5706	5707	5708
Maks. średnica przewodnika, cale/mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Długość robocza, cm "A"	90	135	150
Maksymalna długość przewodnika, cm	150	180	180
Rozmieszczenie znaczników, mm "B"	50	50	50
Opaska markera z końcówki dystalnej, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Średnica proksymalna rdzenia, cale/mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Średnica dystalna rdzenia, cale/mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Średnica zewnętrzna końcówki, cale/mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Minimalna średnica zewnętrzna cewnika prowadzącego	6	6	6
Minimalna koszulka wprowadzająca, F	5	5	5

Tabela 2 – Natężenie przepływu cewnika Minnie (msekunda) przy ciśnieniach wstrzykiwania 150psi i 300psi dla roztworu soli i środka kontrastowego

Model	Rozmiar cale/mm	Długość cm	sterylna sól fizjologiczna		Środek kontrastowy*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0,014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0,014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0,018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0,018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0,018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0,035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0,035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0,035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0,035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Natężenia przepływu uzyskane przy środku kontrastowym 4.3 cP



WSKAZANIA

Cewniki pomocnicze Minnie są przeznaczone do użytku wraz z przewodnikami, aby umożliwić dostęp przewodników do słabo widocznych odcinków naczyń tętniczych oraz lub wieńcowych. Mogą być wykorzystywane w celu ułatwienia umieszczenia oraz wymiany przewodników i innych urządzeń interwencyjnych. Cewniki pomocnicze Minnie można także stosować do subselektywnej infuzji podawania środków leczniczych.

PRZECIWSKAZANIA

Cewników pomocniczych Minnie nie należy stosować w protezach naczyniowych ze względu na możliwość perforacji graftów naczyniowych.

OSTRZEŻENIA

Nie wolno przekraczać maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania wynoszącego 300psi.

Jeśli nie można przeprowadzić właściwego przewodnika przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika *in vivo* w celu usunięcia blokady. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie przesuwaj i nie wycofuj urządzenia wewnątrznaczyniowego po napotkaniu oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona fluoroskopowo. Przesuwanie cewnika lub przewodnika w przypadku wystąpienia oporu może spowodować oddzielenie się końcówki cewnika lub © 2011 Vascular Solutions, Inc.

przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

POWIKLANIA

Tak, jak podczas wszystkich zabiegów cewnikowania, podczas używania cewników pomocniczych Minnie mogą pojawić się powikłania. Należą do nich m.in.:

zakazenia miejscowe i ustrojowe

przerwanie błony wewnętrznej naczynia

rozwarstwienie tętnicy

perforacja i rozzerwanie naczynia

zakrzepica tętnicy

dystalna embolizacja skrzepów krwi i płytki

zawał mięśnia sercowego

skurcz naczyń

pęknięcie cewnika z oddzieleniem końcówki i dystalną embolizacją

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura umieszczania cewnika pomocniczego Minnie powinna być przeprowadzana przez lekarzy po dokładnym przeszkoleniu w zakresie przeszłonnych, śródnaczyniowych technik i procedur.

Nie należy używać cewnika pomocniczego Minnie, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty lub skręcony. Nie używać uszkodzonego cewnika, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia oraz lub niemożności przesuwania cewnika.

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

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

Podczas używania jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć starania, aby zapobiec lub zredukować wykrzepianie. Należy rozważyć ogólne podanie heparyny i użycie jałowego, heparynizowanego roztworu.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obchodzeniu się z cewnikiem, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub skręcenia.

Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko przy stosowaniu fluoroskopii. Nie próbować przesuwaj cewnika bez obserwacji reakcji końcówki.

ZABIEG KLINICZNY

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

Każdy cewnik pomocniczy Minnie zawiera następujące elementy:

- Jednorazowy cewnik do jednokrotnego użyciu
- Podajnik z portem do płukania z łącznikiem typu luer

Innymi niezbędnymi, ale nie dostarczonymi materiałami są:

- Cewnik lub koszulka o wewnętrznej średnicy odpowiedniej dla proksymalnego rdzenia, o średnicy zewnętrznej, konkretnego stosowanego modelu cewnika pomocniczego Minnie (Patrz Tabela 1)
- Przewodnik o odpowiedniej średnicy zewnętrznej i długości dla stosowanego modelu cewnika Minnie (patrz Tabela 1)
- Strzykawka 10ml (do płukania zwoju osłony i światła cewnika)
- Sterylny, heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania systemu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić czy opakowanie i elementy cewnika Minnie nie zostały uszkodzone. Stosując zasady aseptyki, wyjąć zwój podajnika cewnika Minnie z opakowania i przenieść go na jałowe pole.

2. Do portu wejścia przewodnika typu luer-lock przyłączyć strzykawkę o pojemności 10ml, wypełnioną jałowym roztworem heparynizowanej soli i dokładnie przepłucz cewnik.
3. Do portu do przepłukiwania na zwoju podajnika przyłączyć strzykawkę o pojemności 10ml i dokładnie przepłucz zwój, aby uaktywnić pokrycie hydrofilne cewnika.
4. Wyjmij cewnik Minnie z podajnika i sprawdź, czy nie ma zagięć ani złamań.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Poniższe etapy umieszczania cewnika Minnie są zgodne ze standardowym protokołem cewnikowania dla wymiany przewodnika:

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

Uwaga: W celu skutecznego wprowadzenia cewnika Minnie i przewodnika potrzebna jest znajomość technik wymiany tradycyjnych przewodników.

Gdy cewnik Minnie nie jest używany podczas zabiegu, należy go przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, dobrze przepłukać kanał i przechowywać w zwoju podajnika w kąpieli z soli fizjologicznej.

1. Na proksymalny koniec przewodnika o właściwej długości, który już znajduje się na miejscu w dystalnej części naczynia, wstecznie załadować dystalną końcówkę cewnika Minnie .

2. Ostrożnie wprowadzaj cewnik, aż znacznik na dystalnej końcówce będzie widoczny w żądanym miejscu dystalnego naczynia.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie przesuwaj i nie wycofuj urządzenia wewnątrznaczyniowego po napotkaniu oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona fluoroskopowo. Przesuwanie cewnika lub przewodnika w przypadku wystąpienia oporu może spowodować oddzielenie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

3. Po potwierdzeniu przy użyciu fluoroskopii umieszczenia końcówki cewnika w żądanym miejscu naczynia, powoli usuń przewodnik.
4. Wprowadź wybranej długości zamienny przewodnik do portu wejścia przewodnika typu luer-lock. Wprowadzaj przewodnik, aż pojawi się w końcówce cewnika.
5. Przy użyciu fluoroskopii upewnij się, że przewodnik jest wystarczająco daleko wprowadzony w naczyniu dystalnym. Przymocuj przewodnik przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wycofaj cewnik.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik Minnie został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

STERILE EO

Zachowywać ostrożność przy obchodzeniu się z urządzeniem Nie przechowywać w zbyt wysokiej temperaturze.

OGRANICZONA GWARANCJA

Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że cewnik pomocniczy Minnie będzie wolny od wad produkcji lub materiału przed upływem wyszczególnionej daty ważności. Odpowiedzialność na mocy niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Vascular Solutions, Inc. za posiadający wady wykonania lub materiałowe. Vascular Solutions, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, specjalne lub wtórne szkody wynikające z użycia cewnika pomocniczego Minnie. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub manipulacji spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

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

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZĘDNA W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH GWARANCJI,

WYRAŃNYCH LUB DOROZUMIANYCH, ŁYCZNI Z GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Zgłoszony do opatentowania w USA i innych krajach.

Minnie® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Vascular Solution, Inc.

Zob. Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 23.

Cateteres de Apoio Minnie® (Modelos 5700-5709)

Instruções de Utilização

ATENÇÃO (EUA)

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

ATENÇÃO

Os cateteres de apoio Minnie devem ser utilizados por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo. O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres Minnie são cateteres de lúmen único, concebidos para utilização na vasculatura arterial. Os cateteres fornecem apoio aos fios-guia durante as intervenções e permitem a troca de um fio-guia localizado distalmente a outro, mantendo o acesso à vasculatura distal. Os cateteres de apoio Minnie possuem um revestimento hidrofílico na parte distal do cateter e são compatíveis com vários diâmetros e comprimentos do fio-guia (consultar Tabela 1).

Os cateteres Minnie possuem três (3) bandas marcadoras radiopacas espaçadas uniformemente, sendo que a mais distal das mesmas se encontra localizada a 2,5 mm da ponta do cateter. Sob fluoroscopia, as bandas marcadoras radiopacas identificam a ponta distal do cateter e podem ser utilizadas para estimar distâncias. Os modelos 5700 e 5701 possuem marcas de posicionamento brancas localizadas a 95cm (marca única) e 105cm (marcas duplas) da extremidade distal, respectivamente. A extremidade proximal do cateter incorpora um dispositivo de alívio de tensão e uma abertura para o adaptador tipo "luer-lock" do fio-guia para irrigação.

Os cateteres de apoio Minnie são cateteres de lúmen único concebidos para serem utilizados com fios-guia com as seguintes dimensões:

Tabela 1 – Especificações

Número do modelo	5709	5700	5701	5702
Diâmetro máx. do fio-guia, pol./mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Comprimento funcional, cm "A"	90	135	150	90
Comprimento mínimo do fio-guia, cm	150	180	180	150
Espaçamento da banda marcadora, mm "B"	15	15	15	15
Fita de marcação com ponta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Diâmetro proximal da haste, pol./mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Diâmetro distal da haste, pol./mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Diâmetro externo da ponta, pol./mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Cateter-guia mínimo, F	5	5	5	6
Bainha introdutora mínima, F	5	5	5	5

Número do modelo	5703	5704	5705
Diâmetro máx. do fio-guia, pol./mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Comprimento funcional, cm "A"	135	150	65
Comprimento mínimo do fio-guia, cm	180	180	150
Espaçamento da banda marcadora, mm "B"	15	15	50

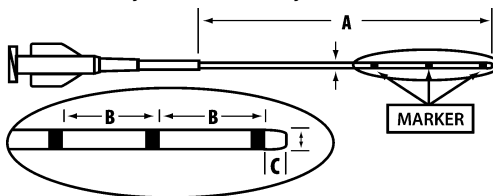
Fita de marcação com ponta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Diâmetro proximal da haste, pol./mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Diâmetro distal da haste, pol./mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Diâmetro externo da ponta, pol./mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Cateter-guia mínimo, F	6	6	6
Bainha introdutora mínima, F	5	5	5

Número do modelo	5706	5707	5708
Diâmetro máx. do fio-guia, pol./mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Comprimento funcional, cm "A"	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia, cm	150	180	180
Espaçamento da banda marcadora, mm "B"	50	50	50
Fita de marcação com ponta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Diâmetro proximal da haste, pol./mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Diâmetro distal da haste, pol./mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Diâmetro externo da ponta, pol./mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Cateter-guia mínimo, F	6	6	6
Bainha introdutora mínima, F	5	5	5

Tabela 2 – Caudal do Cateter Minnie (mlsegundo) com pressões de injeção de 150psi e 300psi para soluções salinas e de Contraste

Modelo	Dimensões Pol./mm	Comprimento cm	Solução salina estéril		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0,014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0,014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0,018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0,018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0,018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0,035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0,035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0,035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0,035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Caudais alcançados com uma solução de contraste de 4,3 cP



INDICAÇÕES

Os cateteres de apoio Minnie destinam-se a ser utilizados em conjunto com fios-guia direcionáveis para permitir o acesso a regiões discretas da vasculatura coronária eou arterial. Podem ser utilizados para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção. Os cateteres de apoio Minnie também podem ser utilizados para infundir administrar subselectivamente agentes terapêuticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os cateteres de apoio Minnie são contra-indicados para utilização em enxertos vasculares sintéticos devido à possibilidade de perfuração do enxerto.

ADVERTÊNCIAS

Não exceda a pressão de injeção máxima de 300psi.

No caso de não conseguir passar um fio-guia apropriado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter *in vivo*. Isso poderia originar a ruptura do cateter e lesões arteriais. Identifique e solucione a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia com resistência pode separar a ponta do cateter ou do fio-guia, danificar o cateter ou perfurar o vaso.

COMPLICAÇÕES

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações durante a utilização do cateter de apoio Minnie, tais como:

- infecção localizada ou sistêmica
- ruptura da camada íntima
- dissecção arterial
- perfuração e ruptura de vasos sanguíneos
- aterotrombose
- embolização distal de coágulos de sangue e das placas
- enfarte do miocárdio
- espasmo arterial
- fissura do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

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

Não utilizar o cateter de apoio Minnie se a embalagem estiver danificada.

Inspeccionar o cateter antes da utilização, verificando a existência de quaisquer curvaturas ou dobras. Não utilizar um cateter danificado, pois poderá lesionar os vasos sanguíneos eou inviabilizar a introdução ou remoção do cateter.

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

Para evitar a formação de coágulos, o lúmen do cateter deve estar completamente irrigado com soro heparinizado antes da utilização.

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

Cuidado para não quebrar, curvar ou dobrar acidentalmente o cateter quando o manusear durante uma intervenção.

Quando o cateter está introduzido no corpo, só deve ser manipulado com a utilização simultânea de fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem antes observar a respectiva resposta da ponta.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As seguintes instruções fornecem indicações técnicas, mas não dispensam a necessidade de uma formação oficial ao nível da utilização dos cateteres Minnie. 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 determinado paciente.

Cada cateter de apoio Minnie inclui os seguintes componentes:

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

Outros materiais necessários, mas não fornecidos, são:

- Cateter ou bainha com um D.I. suficientemente grande para acomodar o D.E. da haste proximal do modelo específico do cateter de apoio Minnie que está a ser utilizado (ver Tabela 1)

- Fio-guia com o D.E. e comprimento adequados ao modelo de cateter Minnie que está a ser utilizado (ver Tabela 1)
- Seringa de 10 ml (para irrigar a bobina dispensadora e o lúmen do cateter)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARATIVOS PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspeccione cuidadosamente a embalagem do cateter Minnie e os seus componentes, para ver se estão danificados. Utilizando técnica estéril, retire a bobina dispensadora do cateter Minnie da sua embalagem e transfira-a para o campo estéril.
2. Introduza uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico estéril e heparinizado na abertura do adaptador "luer-lock" do fio-guia, no cateter Minnie, e irrigue completamente o cateter.
3. Introduza uma seringa de 10 ml no Luer de irrigação na bobina dispensadora e irrigue minuciosamente a bobina para activar o revestimento hidrofílico do cateter.
4. Retire o cateter Minnie da bobina dispensadora e verifique se existem curvaturas ou dobras.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Os passos de colocação do cateter Minnie que se seguem presumem um protocolo de cateterização padrão para a troca de um fio-guia.

Tal como em qualquer intervenção, antes de começar deve ser administrada uma terapia anticoagulante e antiplaquetária adequada.

Nota: para que a colocação do cateter Minnie e do fio-guia seja bem sucedida, é necessário conhecer as técnicas tradicionais de troca de fios-guia.

Quando não estiver a ser utilizado durante este procedimento, limpe o cateter Minnie com uma gaze esterilizada e saturada em soro fisiológico heparinizado, irrigue bem o lúmen e arrume-o na bobina dispensadora imerso num banho de soro fisiológico.

1. Introduza a ponta distal do cateter Minnie de revés na extremidade proximal do fio-guia de comprimento apropriado que já está colocado na vasculatura distal.
2. Faça avançar cuidadosamente o cateter até a banda marcadora da ponta distal ficar visível no espaço vascular distal pretendido.

ADVERTÊNCIA: nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia com resistência pode separar a ponta do cateter ou o fio-guia, danificar o cateter ou perfurar o vaso.

3. Depois de confirmar fluoroscopicamente que a ponta do cateter se encontra posicionada no espaço vascular pretendido, retire lentamente o fio-guia.
4. Introduza o fio-guia de substituição com o comprimento desejado no adaptador "luer-lock" do fio-guia. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
5. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia está suficientemente avançado na vasculatura distal. Fixe o fio-guia utilizando técnicas padronizadas de troca de fios-guia e retire cuidadosamente o cateter.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter de apoio Minnie foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

Manuseie com cuidado.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante o cateter de apoio MINNIE isento de defeitos, tanto a nível dos materiais como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. No âmbito desta garantia, a responsabilidade limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a

Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, tanto ao nível dos materiais como de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do cateter de apoio MINNIE. Os produtos danificados decorrentes de utilização incorrecta, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrectos invalidam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. está autorizado a fazer qualquer alteração ou correcção a esta garantia limitada. Toda e qualquer alegada alteração ou correcção não terá força executória contra a Vascular Solutions, Inc.

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

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Patentes internacionais e norte-americanas pendentes.

Minnie® é uma marca registada da Vascular Solutions, Inc.

Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 23.

Catéter de apoio Minnie® (Modelos 5700-5709) Instrucciones de Uso

PRECAUCIÓN - EE.UU.

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

PRECAUCIÓN

El catéter de apoyo Minnie deben ser usados por facultativos con una formación adecuada en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de apoyo Minnie son catéteres de una sola luz, diseñados para su uso en la vasculatura arterial. Los catéteres proporcionan apoyo a los alambres guía durante las intervenciones y permiten el cambio de un alambre guía situado distalmente por otro, a la vez que mantienen el acceso a la vasculatura distal. Los catéteres de apoyo Minnie presentan un revestimiento hidrófilo sobre su parte distal y son compatibles con diversos diámetros y longitudes de guías (véase la Tabla 1).

Los catéteres Minnie presentan tres (3) bandas marcadoras radiopacas separadas uniformemente, la más distal de las cuales se encuentra localizada a 2,5 mm de la punta del catéter. Bajo fluoroscopia, las bandas marcadoras radiopacas identifican la punta distal del catéter y se pueden utilizar para estimar las distancias. Los modelos 5700 y 5701 disponen de marcas de posicionamiento de color blanco, situadas a 95cm (marca única) y 105cm (marcas dobles) de la punta distal, respectivamente. El extremo proximal del catéter incorpora un aliviador de tensión y un puerto de entrada del alambre guía Luer-Lok para la irrigación.

Los catéteres de apoyo Minnie son catéteres de una única luz, que están diseñados para uso con alambres guía de las siguientes dimensiones:

Tabla 1 – Especificaciones

Número de modelo	5709	5700	5701	5702
Diám. máx. de la guía, pulg/mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Longitud útil, cm "A"	90	135	150	90
Longitud mín. de la guía, cm	150	180	180	150
Separación de la banda marcadora, mm "B"	15	15	15	15
Banda marcadora desde la punta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Diám. proximal del eje, pulg/mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Diám. distal del eje, pulg/mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm

Diám. exterior de la punta, pulg/mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Catéter guía mínimo, F	5	5	5	6
Vaina introductora mínima, F	5	5	5	5

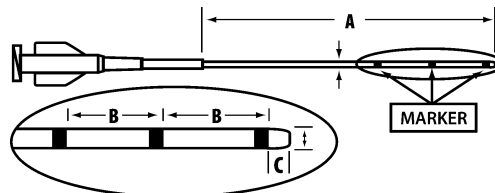
Número de modelo	5703	5704	5705
Diám. máx. de la guía, pulg/mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Longitud útil, cm "A"	135	150	65
Longitud mín. de la guía, cm	180	180	150
Separación de la banda marcadora, mm "B"	15	15	50
Banda marcadora desde la punta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Diám. proximal del eje, pulg/mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Diám. distal del eje, pulg/mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Diám. exterior de la punta, pulg/mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Catéter guía mínimo, F	6	6	6
Vaina introductora mínima, F	5	5	5

Número de modelo	5706	5707	5708
Diám. máx. de la guía, pulg/mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm
Longitud útil, cm "A"	90	135	150
Longitud mín. de la guía, cm	150	180	180
Separación de la banda marcadora, mm "B"	50	50	50
Banda marcadora desde la punta distal, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Diám. proximal del eje, pulg/mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Diám. distal del eje, pulg/mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Diám. exterior de la punta, pulg/mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
F mínimo del catéter guía	6	6	6
F mínimo de la vaina introductora	5	5	5

Tabla 2 – Caudales del catéter Minnie (mlsegundo) a presiones de inyección de 150 psi y 300 psi para solución salina y soluciones de contraste

Modelo	Tamaño Pulg/mm	Long. cm	Solución salina estéril		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0.9	1.3	0.3	0.6
5700	0,014" 0,36mm	135	0.9	1.3	0.3	0.6
5701	0,014" 0,36mm	150	0.8	1.3	0.3	0.6
5702	0,018" 0,46mm	90	1.7	2.5	0.8	1.7
5703	0,018" 0,46mm	135	1.5	2.2	0.6	1.4
5704	0,018" 0,46mm	150	1.6	2.1	0.6	1.3
5705	0,035" 0,89mm	65	7.1	11.3	5.4	8.6
5706	0,035" 0,89mm	90	6.4	10.2	4.7	7.5
5707	0,035" 0,89mm	135	5.4	8.6	4.0	6.8
5708	0,035" 0,89mm	150	5.1	8.2	3.6	6.7

* Caudales alcanzados con contraste de 4,3 cP



INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

El uso de los catéteres de apoyo Minnie está contraindicado en injertos vasculares sintéticos, debido a la posibilidad de perforación del injerto.

ADVERTENCIAS

No supere la presión máxima de inyección de 300 psi.

Si no se puede pasar un alambre guía adecuado a través del catéter, no intente solucionar el bloqueo, 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.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta haber determinado su causa por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta de la guía, el daño al catéter o la perforación del vaso.

COMPLICACIONES

Al igual que con todos los procedimientos de cateterización, se pueden producir complicaciones al usar los catéteres de apoyo Minnie. Estas pueden ser las siguientes:

infección local o sistémica

rotura o desgarro de la íntima vascular

disección arterial

perforación y rotura del vaso

trombosis arterial

embolización distal de coágulos sanguíneos y placa

infarto de miocardio

espasmo arterial

fractura del catéter con separación de la punta y

embolización distal

PRECAUCIONES

El procedimiento de despliegue del catéter de apoyo Minnie debe realizarlo un facultativo completamente formado en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el catéter de apoyo Minnie si el envase está dañado.

Antes de usar el catéter, inspecciónelo para descartar la presencia de dobleces o torsiones. No use un catéter dañado porque puede producirse el daño del vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, aunque no obvian la necesidad de una formación formal en el uso de los catéteres Minnie. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

Cada catéter de apoyo Minnie consta de los siguientes componentes:

- Catéter desechable de un solo uso
- Bobina distribuidora con conector Luer de irrigación

Otros materiales necesarios pero no suministrados son los

siguientes:

- Catéter o vaina con un diámetro interior lo suficientemente grande como para admitir el diámetro exterior proximal del eje del modelo específico del catéter de apoyo Minnie utilizado (véase la tabla 1)
- Guía con el diámetro exterior y la longitud adecuados para el modelo de catéter Minnie utilizado (véase la tabla 1)
- Jeringuilla de 10 ml (para la irrigación de la bobina dispensadora y la luz del catéter)
- Solución salina heparinizada y estéril (para el purgado del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes del uso del dispositivo, examine detenidamente el embalaje del catéter Minnie y de los componentes, para comprobar que no estén dañados. Empleando una técnica estéril, retire la bobina dispensadora del catéter Minnie del envase y transfírela a un campo estéril.
2. Conecte una jeringuilla de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada del alambre guía Luer-Lok del catéter Minnie e irrigue bien el catéter.
3. Acople una jeringa de 10 ml al Luer de irrigación de la bobina dispensadora e enjuague totalmente para activar el revestimiento hidrófilo del catéter.
4. Retire el catéter Minnie de la bobina dispensadora e inspecciónela, para descartar la presencia de dobleces o torsiones.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Los siguientes pasos de despliegue del catéter Minnie asumen un protocolo de cateterización estándar al realizar el intercambio de alambres guía:

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

Nota: Es necesario conocer las técnicas tradicionales de intercambio del alambre guía para una colocación satisfactoria del catéter Minnie y del alambre guía.

Cuando no se emplee durante el procedimiento, limpie el catéter Minnie con una almohadilla de gasa estéril con solución salina heparinizada, irrigue bien la luz y guarde la bobina dispensadora en un baño salino.

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

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

3. Tras confirmar fluoroscópicamente que la punta del catéter está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente el alambre guía.
4. Introduzca el alambre guía de la longitud deseada en el puerto de entrada del alambre guía Luer-Lok. Haga avanzar el alambre guía hasta que salga de la punta del catéter.
5. Bajo fluoroscopia, asegúrese que el alambre guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal. Fije el alambre guía, usando las técnicas habituales de intercambio de alambres guía, y retire con cuidado el catéter.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El catéter de apoyo Minnie ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

Manipular con precaución.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter de apoyo Minnie no presentará ningún defecto de fabricación ni de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presente defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. desconoce toda

responsabilidad por cualquier daño indirecto, especial o como consecuencia del uso de catéter de apoyo MINNIE. 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 alterar o modificar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

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

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses pendientes.

Minnie[®] es una marca comercial registrada de Vascular Solutions, Inc.

Ver el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 23.

Minnie[®] Stödkateter (modeller 5700-5709) Bruksanvisning

WARNING, USA

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

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

BESKRIVNING

Minnie stödkatetrar är enkellumenkatetrar avsedda för användning i de arteriella kärlen. Katetrarna stöder ledare vid interventionella åtgärder och medger att en distal placerad ledare byts ut mot en annan samtidigt som åtkomsten till distala kärl bibehålls. Minnie stödkatetrar har en hydrofil beläggning på kateterns distala del och är kompatibel med ledardiametrar och -längder (se Tabell 1).

Minnie-katetrarna har tre (3) jämnt fördelade röntgentäta markörband, varav det mest distala är beläget 2,5 mm från kateterns spets. Vid fluoroskopi identifierar det röntgentäta markörbandet kateterns distala spets och kan användas för avståndsbedömning. Modellerna 5700 och 5701 har vita positionsmarkeringar placerade 95cm (enkelmarkering) respektive 105cm (dubbelmarkering) från den distala spetsen. Den proximala änden av katetern har en dragavlastare och en ledaringsåspport med luer-lockfattning för spolning.

Minnie stödkatetrar är enkellumenkatetrar avsedda för användning med ledare av följande dimensioner:

Tabell 1 – Specifikationer

Modell nummer	5709	5700	5701	5702
Max. ledardiameter, tum/mm	0,014 tum 0,36mm	0,014 tum 0,36mm	0,014 tum 0,36mm	0,018 tum 0,46mm
Arbetslängd, cm "A"	90	135	150	90
Min. ledarlängd, cm	150	180	180	150
Avstånd mellan markörband, mm "B"	15	15	15	15
Markörband från distal spets, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proximal skaftdiameter, tum/mm	0,039 tum 0,99mm	0,039 tum 0,99mm	0,039 tum 0,99mm	0,044 tum 1,12mm
Distal skaftdiameter, tum/mm	0,026 tum 0,66mm	0,026 tum 0,66mm	0,026 tum 0,66mm	0,030 tum 0,76mm
Spetsens yttre diameter, tum/mm	0,020 tum 0,51mm	0,020 tum 0,51mm	0,020 tum 0,51mm	0,023 tum 0,58mm
Minsta ledarkateter, F	5	5	5	6
Min. införingskida, F	5	5	5	5

Modellnummer	5703	5704	5705
Max. ledardiameter, tum/mm	0,018 tum 0,46mm	0,018 tum 0,46mm	0,035 tum 0,89mm
Arbetslängd, cm "A"	135	150	65

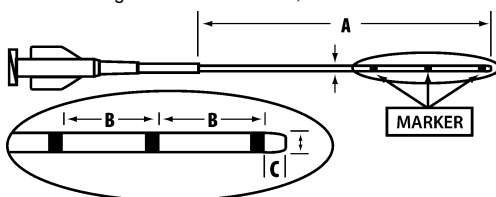
Min. ledarlängd, cm	180	180	150
Avstånd mellan markörband, mm "B"	15	15	50
Markörband från distal spets, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proximal skaftdiameter, tum/mm	0,044 tum 1,12mm	0,044 tum 1,12mm	0,063 tum 1,60mm
Distal skaftdiameter, tum/mm	0,030 tum 0,76mm	0,030 tum 0,76mm	0,050 tum 1,27mm
Spetsens yttre diameter, tum/mm	0,023 tum 0,58mm	0,023 tum 0,58mm	0,041 tum 1,04mm
Minsta ledarkateter, F	6	6	6
Min. införingsskida, F	5	5	5

Modellnummer	5706	5707	5708
Max. ledardiameter, tum/mm	0,035 tum 0,89mm	0,035 tum 0,89mm	0,035 tum 0,89mm
Arbetslängd, cm "A"	90	135	150
Min. ledarlängd, cm	150	180	180
Avstånd mellan markörband, mm "B"	50	50	50
Markörband från distal spets, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proximal skaftdiameter, tum/mm	0,063 tum 1,60mm	0,063 tum 1,60mm	0,063 tum 1,60mm
Distal skaftdiameter, tum/mm	0,050 tum 1,27mm	0,050 tum 1,27mm	0,050 tum 1,27mm
Spetsens yttre diameter, tum/mm	0,041 tum 1,04mm	0,041 tum 1,04mm	0,041 tum 1,04mm
Minsta ledarkateter, F	6	6	6
Min. införingsskida, F	5	5	5

Tabell 2 – Minnie-kateterflöden (mlsekund) vid 150 psi och 300 psi injektionstryck för koksalt- och kontrastlösningar

Modell	Storlek tum/mm	Längd cm	Steril koksaltlösning		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014 tum 0,36mm	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,014 tum 0,36mm	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,014 tum 0,36mm	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,018 tum 0,46mm	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,018 tum 0,46mm	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,018 tum 0,46mm	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,035 tum 0,89mm	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,035 tum 0,89mm	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,035 tum 0,89mm	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,035 tum 0,89mm	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Flödeshastigheter erhållna med 4,3 cP kontrast



INDIKATIONER

Minnie stödkatetrar är avsedda att användas i kombination med styrbara ledare för åtkomst av avgränsade områden i arteriella kärl och coronarkärl. De kan användas för att underlätta placering och byte av ledare och andra interventionella enheter. Minnie stödkatetrar kan också användas för att subselektivt infundera terapeutiska medel.

© 2011 Vascular Solutions, Inc.

KONTRAIKATIONER

Användning av Minnie stödkatetrar är kontraindikerad i syntetiska kärtransplantat på grund av risken för perforation av transplantat.

VARNINGAR

Överskrid ej maximalt injektionstryck på 300 psi.

Om en ledare inte kan passera genom katetern får man inte försöka lösa hindret genom att spola katetern in vivo. Det kan medföra att katetern brister och artärskada uppstår. Fastställ och undanröj orsaken till stoppet eller ersätt katetern med en ny.

Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram 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.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan det uppstå komplikationer med Minnie-katetern. De kan omfatta:

lokal eller systemisk infektion

intimarruptur

artärdissektion

kärlperforation och kärllruptur

arteriell trombos

distal embolisering av blodproppar och plack

hjärtmuskelfarkt

artärspasm

kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Använd inte katetern om förpackningen skadats.

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

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

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

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulerung skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet. Användning av systemisk hepariniserad koksaltlösning bör övervägas.

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

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

KLINISKT FÖRFARANDE

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

Varje Minnie stödkateter inkluderar följande delar:

- Engångskateter
- Dispenserslinga med spolningsanslutning

Övrigt material som behövs men inte medföljer är:

- Kateter eller skida med en tillräckligt stor inre diameter för att passa det proximala skaftets yttre diameter för den specifika modell av Minnie stödkateter som används (se Tabell 1)
- Ledare med passande yttre diameter och längd för den modell av Minnie stödkateter som används (se Tabell 1)
- 10 ml spruta (för spolning av dispenserslinga och kateterlumen)
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDelser FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera noga för att se att det inte finns någon skada på Minnie-kateterns förpackning och delar före användning. Med iakttagande av steril teknik tas Minnie-kateterns dispenserslinga ut ur förpackningen och flyttas över till det sterila området.
2. Fäst en 10 ml spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning till ledaringsporten med luerlös på Minnie-katetern och spola katetern noggrant.
3. Sätt fast en 10 ml spruta på spolningsanslutningen och spola igenom slangen helt för att aktivera den hydrofila beläggningen.
4. Tag av Minnie-katetern från dispenserslingan och inspektera att den inte har bockats eller snott sig.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Följande steg för placering av Minnie-katetern förutsätter ett standardkateteriseringsprotokoll för byte av ledare.

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

Obs: Ingående kännedom om traditionella ledarbytestekniker krävs för framgångsrik placering av Minnie-kateter och ledare.

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

1. Dra tillbaka Minnie-kateterns distala spets till den proximala änden av ledaren av lämplig längd som redan befinner sig i det distala kärlet.
2. För försiktigt in katetern tills markeringsstrecket vid den distala spetsen syns i det önskade distala kärlet.

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

3. Efter att fluoroskopiskt ha bekräftat att kateterspetsen är placerad i önskat kärl dras ledaren långsamt ut.
4. För in önskad utbytesledare i luer-lockfattningen på ledarens ingångsport. För in ledaren tills den kommer ut genom kateterns spets.
5. Med hjälp av fluoroskopi säkerställs att ledaren har förts tillräckligt långt in i det distala kärlet. Fäst ledaren med hjälp av standardtekniker för ledarbyte och dra försiktigt ut katetern.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Minnie-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

Hanteras med försiktighet.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att Minnie stödkateter är fria från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar för denna garanti är begränsat till ersättning för eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits ha en defekt i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller särskilda skador eller följdsador som uppstår till följd av användning av Minnie stödkateter. Den här begränsade garantin gäller ej om produkten skadats till följd av felanvändning, 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

Sökta internationella patent och USA-patent.

Minnie® är ett registrerat varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc.

Se ordlistan över de internationella symbolerna på sidan 23.

42-0678-01 Rev G 12/11

Minnie® Destek Kateteri
(Model 5700-5709)
Kullanım Talimatları

A.B.D. İÇİN UYARI

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

DIKKAT

Minnie destek kateterleri cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır. Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastalığa veya ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

Minnie destek kateterleri arteryal vaskülatür içinde kullanılmak üzere tasarlanmış tek lümenli kateterlerdir. Kateterler, girişimsel prosedürler sırasında kılavuz tellere destek sağlarlar ve distal olarak konumlandırılmış bir kılavuz telin bir diğeriyle değiştirilmesine distal vaskülatüre erişimi korurken olanak sağlarlar. Minnie destek kateterlerinin kateterin distal bölümünde hidrofilik kaplaması vardır ve çeşitli kılavuz tel çap ve uzunluklarıyla uyumludurlar (bakınız Tablo 1).

Minnie kateterleri üç (3) eşit aralıklı radyopak markör bandına sahiptir, bunlardan en uzakta olanı kateterin ucundan 2,5mm uzaklıktadır. Radyopak markör bantları floroskopi altında kateterin distal ucunu gösterirler ve uzaklıkları hesaplamakta kullanılabilirler. Model 5700 ve 5701'in distal uçtan sırasıyla 95cm (tek işaret) ve 105cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan beyaz konumlandırma işaretleri vardır. Kateterin proksimal ucunda sıvı geçirme için bir luer kilidi kılavuz tel giriş portu ve bir gerilim giderici bulunur.

Minnie destek kateterleri aşağıdaki çaplardaki kılavuz tellerle kullanılmak üzere tasarlanmış tek lümenli kateterlerdir:

Tablo 1 – Teknik Özellikler

Model Numarası	5709	5700	5701	5702
Maks. kılavuz tel çapı, in/mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,014" 0,36mm	0,018" 0,46mm
Çalışma uzunluğu, cm "A"	90	135	150	90
Minimum kılavuz tel uzunluğu, cm	150	180	180	150
Markör bandı aralığı, mm "B"	15	15	15	15
Markör bandın distal uçtan uzaklığı, mm "C"	2.5	2.5	2.5	2.5
Proksimal shaft çapı, in/mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,039" 0,99mm	0,044" 1,12mm
Distal shaft çapı, in/mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,026" 0,66mm	0,030" 0,76mm
Uç dış çapı, in/mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,020" 0,51mm	0,023" 0,58mm
Minimum Kılavuz Kateteri, F	5	5	5	6
Minimum İntroduser Kılıfı, F	5	5	5	5

Model Numarası	5703	5704	5705
Maks. kılavuz tel çapı, in/mm	0,018" 0,46mm	0,018" 0,46mm	0,035" 0,89mm
Çalışma uzunluğu, cm "A"	135	150	65
Minimum kılavuz tel uzunluğu, cm	180	180	150
Markör bandı aralığı, mm "B"	15	15	50
Markör bandın distal uçtan uzaklığı, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal shaft çapı, in/mm	0,044" 1,12mm	0,044" 1,12mm	0,063" 1,60mm
Distal shaft çapı, in/mm	0,030" 0,76mm	0,030" 0,76mm	0,050" 1,27mm
Uç dış çapı, in/mm	0,023" 0,58mm	0,023" 0,58mm	0,041" 1,04mm
Minimum Kılavuz Kateteri, F	6	6	6
Minimum İntroduser Kılıfı, F	5	5	5

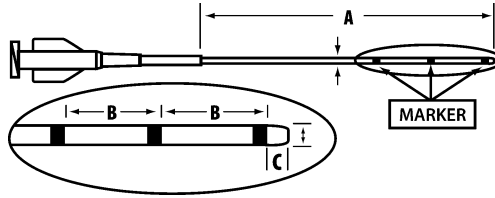
Model Numarası	5706	5707	5708
Maks. kılavuz tel çapı, in/mm	0,35" 0,89mm	0,035" 0,89mm	0,035" 0,89mm

Çalışma uzunluğu, cm "A"	90	135	150
Minimum kılavuz tel uzunluğu, cm	150	180	180
Markör bandı aralığı, mm "B"	50	50	50
Markör bandın distal uçtan uzaklığı, mm "C"	2.5	2.5	2.5
Proksimal shaft çapı, in/mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm	0,063" 1,60mm
Distal shaft çapı, in/mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm	0,050" 1,27mm
Uç dış çapı, in/mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm	0,041" 1,04mm
Minimum Kılavuz Kateteri, F	6	6	6
Minimum İntroduser Kılıfı, F	5	5	5

Tablo 2 – Salin ve Kontrast Solüsyonları için 150psi ve 300psi Enjeksiyon Basıncılarında Minnie Kateteri Akış Hızları (ml/saniye)

Model	Boyut in/mm	Uzunluk cm	Steril Salin		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
5709	0,014" 0,36mm	90	0,9	1,3	0,3	0,6
5700	0,014" 0,36mm	135	0,9	1,3	0,3	0,6
5701	0,014" 0,36mm	150	0,8	1,3	0,3	0,6
5702	0,018" 0,46mm	90	1,7	2,5	0,8	1,7
5703	0,018" 0,46mm	135	1,5	2,2	0,6	1,4
5704	0,018" 0,46mm	150	1,6	2,1	0,6	1,3
5705	0,035" 0,89mm	65	7,1	11,3	5,4	8,6
5706	0,035" 0,89mm	90	6,4	10,2	4,7	7,5
5707	0,035" 0,89mm	135	5,4	8,6	4,0	6,8
5708	0,035" 0,89mm	150	5,1	8,2	3,6	6,7

* Akış hızları 4,3 cP kontrast ile elde edilmiştir.



ENDİKASYONLAR

Minnie destek kateterleri arteryal veya koroner vaskülatürün uzak bölgelerine erişebilmek için yönlendirilebilir kılavuz tellerle beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleşimini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilirler. Minnie destek kateterleri terapötik maddelerin subselektif olarak enfüzyonülemine için de kullanılabilirler.

KONTRENDİKASYONLAR

Minnie destek kateterlerinin greft perforasyonu potansiyeli sebebiyle sentetik vasküler greftlerde kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR

300psi maksimum enjeksiyon basıncını aşmayınız.

Eğer kateterden uygun bir kılavuz tel geçirilemezse, kateteri *in vivo* yıkayarak blokajı açmaya kalkışmayınız. Kateter yırtılmasına ve arteryal yaralanmaya sebep olabilir. Blokajın nedeni belirleyip çözünüz veya kateteri yenisiyle değiştiriniz.

Direnç nedeni floroskopiyle belirlenene dek intravasküler bir cihazı dirence rağmen ilerletmeyiniz veya geri çekmeyiniz. Kateter veya kılavuz telin dirence rağmen hareket etmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde olduğu gibi, Minnie destek kateterlerini kullanırken komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında aşağıdakiler olabilir:

lokal veya sistemik enfeksiyon
intimal bozulma

arteryal diseksiyon
perforasyon ve damar ruptürü
arteryel tromboz
plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu
miyokard enfarktüsü
arteryel spazm
uç ayrılması ve distal embolizasyonlu kateter fraktürü

ÖNEMLER

Minnie destek kateteri yerleştirme prosedürü, perkütan intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda yeterli eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Eğer ambalajı hasar görmüşse Minnie destek kateterini kullanmayınız.

Kullanmadan önce kateteri bükülme veya eğilmeler açısından inceleyiniz. Damar hasarı oluşabileceğinden veya kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesini engelleyebileceğinden hasarlı bir kateteri kullanmayınız.

Kateteri ezmeye dikkat edilmelidir. Hemostatik bir valfin kateter shaftına aşırı derecede sıkılarak bağlanması tel lümenine zarar verebilir ve telleri değiştirirken zorluk çıkarabilir.

Pıhtı oluşumunu önlemek için kullanımdan önce tüm kateter lümeni heparinize salin geçirilerek iyice yıkanmalıdır.

Vasküler sistem içinde bir kateter kullanılırken pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlem alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize steril solüsyon kullanımı düşünülmelidir.

Bir prosedür sırasında kateteri kullanırken kazara kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için dikkatli olunuz.

Kateter vücut içerisindeyken sadece floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Oluşan uç tepkisini gözlemmeden kateteri hareket ettirmeye kalkışmayınız.

KLİNİK PROSEDÜR

Aşağıdaki talimatlar teknik yönlendirme sağlar ama Minnie kateterlerinin kullanımı için gerekli resmi eğitimin yerine geçmezler. Tarif edilen teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TUM protokolleri temsil etmemektedir, ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almayı amaçlamamaktadır.

Her bir Minnie destek kateteri aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Tek kullanımlık atılabilir kateter
- Yıkama luerli dispenser sarmalı

Gerekli olan ancak kateter beraberinde gelmeyen diğer materyaller şunlardır:

- Kullanılan spesifik Minnie destek kateterinin proksimal shaftının dış çapının sığabileceği genişlikte iç çapa sahip bir kateter veya kılıf (bakınız Tablo 1)
- Kullanılan Minnie destek kateteri modeli için uygun iç çap ve uzunlukta kılavuz tel (bakınız Tablo 1)
- 10 ml şırınga (dispenser sarmalı ve kateter lümeninden sıvı geçirmek için)
- Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kullanımdan önce Minnie kateter paketi ve içeriğini hasar açısından dikkatlice inceleyiniz. Steril teknik kullanarak Minnie kateteri dispenser sarmalını ambalajından çıkarınız ve steril alana aktarınız.
2. Steril, heparinize salinle doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı Minnie kateterin luer kilidi kılavuz tel giriş portuna takınız ve kateterden sıvı geçiriniz.
3. 10 ml'lik bir şırıngayı dispenser sarmalındaki sıvı geçirme luerine takınız ve kateterin hidrofilik kaplamasını etkinleştirmek için sarmaldan sıvı geçirin.
4. Minnie kateteri dispenser sarmaldan çıkarınız ve herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyiniz.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

Aşağıdaki Minnie kateteri yerleştirme adımları kılavuz telin değiştirilmesi için standart bir kateterizasyon protokolü olduğunu varsayar.

Tüm girişimsel prosedürlerde olduğu gibi, başlamadan önce uygun antikoagülasyon ve antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.

Not: Minnie kateteri ve kılavuz telin başarılı şekilde yerleştirilmesi için geleneksel kılavuz tel değiştirme tekniklerini bilmek gereklidir.

Bu prosedür sırasında kullanımda olmadığında, Minnie kateteri heparinize salinle ıslatılmış steril bir gazlı bezle siliniz, lümeden sıvı geçirin ve dispenser sarmalı salin banyosunda tutunuz.

1. Minnie kateterin distal ucunu distal vaskülatürde önceden yerleştirilmiş bulunan uygun uzunlukta kılavuz telin proksimal ucuna geri yükleyiniz.
2. Distal uçtaki markör bant arzu edilen distal vasküler boşlukta görününceye dek kateteri dikkatle ilerletiniz.
UYARI: Direncin nedeni floroskopiyle belirlenene dek intravasküler bir cihazı dirence rağmen ilerletmeyiniz veya geri çekmeyiniz. Kateter veya kılavuz telin dirence rağmen hareket etmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.
3. Kateter ucunun arzu edilen vasküler boşlukta konumlandığı floroskopik olarak doğrulandıktan sonra, kılavuz teli yavaşça çıkarınız.
4. Arzu edilen uzunlukta yerine konacak kılavuz teli luer kilidi kılavuz tel giriş portuna sokunuz. Kateter ucundan çıkana dek kılavuz teli ilerletiniz.
5. Floroskopi altında, kılavuz telin distal vaskülatür içine yeterli derecede ilerlediğinden emin olunuz. Standart kılavuz tel değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz teli sabitleyiniz ve kateteri dikkatlice geri çekiniz.

PAKETLEME VE SAKLAMA

Minnie destek kateteri etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

STERILE EO

Dikkatli taşıyınız.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc., Minnie destek kateterlerinin belirtilen son kullanma tarihine dek işçilik ve malzeme açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Vascular Solutions, Inc. tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. MINNIE destek kateterinin kullanımından kaynaklanan hiçbir arzi, özel veya zımnî hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik, hatalı depolama veya hatalı taşınma sebebiyle zarar görmesi bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions, Inc.'in hiçbir çalışanı, temsilcisi veya distribütörü bu sınırlı garantiyi herhangi bir anlamda değiştirme yetkisine sahip değildir. Herhangi bir sözde değişiklik Vascular Solutions, Inc. aleyhine uygulatamayacaktır.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ TÜM GARANTİLER VE VASCULAR SOLUTIONS INC. İLE İLGİLİ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Uluslararası ve A.B.D. patentleri beklenmektedir.

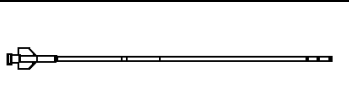
Minnie® Vascular Solutions, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Sayfa 23'deki Uluslararası Sembol Sözlüğü'ne bakınız.

International Symbols Glossary

	MARKER	GWOD Guidewire outer diameter
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter
Slovník mezinárodních symbolů	Rtg kontrastní značkovač	Vnější průměr vodičoho drátu
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgenfast Markør	Guidewirens udvendige diameter
Internationale symbolenlijst	Radiopake markering	Buitendiameter voerdraad
Kansainvälisten symbolien selitykset	Röntgensäteet läpäisemätön merkitsein	Johtimen ulkohalkaisija
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur Radio-opaque	Diamètre extérieur du guide métallique
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichter Marker	Außendurchmesser (AD) Führungsdraht
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro esterno del filo guida
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør	Ytre diameter ledetråd
Glosariusz symboli międzynarodowych	Znacznik EKG nie przepuszczający promieniowania rentgenowskiego	Średnica zewnętrzna przewodnika
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro externo del alambre guía
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Ledarens yttre diameter
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı

Content Glossary



Content Glossary	Catheter
Obsahový rejstřík	Katetr
Indhold ordliste	Kateter
Overzicht van de inhoud	Katheter
Sisällön sanasto	Katetri
Glossaire du contenu	Cathéter
Inhalt Glossar	Katheter
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας
Glossario del contenuto	Catetere
Innholdsordliste	Kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik
Glossário do Conteúdo	Cateter
Glosario de Contenidos	Catéter
Innehållsordlista	Kateter
İçerik Sözlüğü	Kateter