



INSTRUCTIONS FOR USE

Echelon™ Micro Catheter

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Echelon™ Micro Catheter

English.....	5
Français.....	6
Deutsch.....	8
Italiano.....	9
Español.....	11
Svenska.....	12
Nederlands.....	14
Português.....	15
Suomi.....	17
Dansk.....	18
Ελληνικά.....	20
Česky.....	21
Magyar.....	23
Русский.....	24
Polski.....	26
Türkçe.....	27
Norsk.....	29
Slovenčina.....	30
Română.....	32
Български.....	33
한국어.....	35
عربي.....	37
Symbol Glossary	38

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

EN

Echelon™ Micro Catheter

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician. This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.

CONTENTS

One Echelon™ Micro Catheter with tip shaping mandrel.

DESCRIPTION

The Echelon™ Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

INDICATIONS FOR USE

The Echelon™ Micro Catheter is intended to access peripheral and neuro vasculature for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and of diagnostic materials such as contrast media.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for use in the coronary vasculature.
- Contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.
- Contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed 600 PSI (4137 kPa). Pressures in excess of 600 PSI (4137 kPa) may result in catheter rupture, which may result in patient injury.
- If flow through the micro catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the micro catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new micro catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, which may result in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation or other patient injuries.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

- Ensure embolic material compatibility with catheter prior to use.
- Prior to use, carefully examine the micro catheter and packaging to verify that they have not been damaged during shipment.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- Always monitor infusion rates when using the micro catheter.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the micro catheter is not kinked or occluded.
- The micro catheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching the Y-connector to a continuous saline drip.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the micro catheter without observing the resultant tip response.
- Because the micro catheter may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify (for example by slightly withdrawing the catheter) that the micro catheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.

STORAGE

The micro catheter should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Flow Rates @ 100 PSI (690 kPa) and 300 PSI (2,070 kPa) – mL/sec

	Saline		76% Contrast/ Saline (50/50)		60% Ionic Contrast		76% Ionic Contrast	
Pressure	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flowrates	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA Particles	Maximum 500µm							
Guide Catheter Minimum ID	0.050" (1.28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flowrates	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA Particles	Maximum 500µm							
Guide Catheter Minimum ID	0.035" (0.89mm)							

1. Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a hemostatic side arm adapter to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of micro catheter. Connect a one-way stopcock to the hemostatic side arm adapter to continuously flush the guide catheter with saline.
2. Model numbers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, and 190-5092-150 are provided in a tray with lid, and the catheter tip is held within the groove of a curve retainer. To open the tray, lift the lid at the corner of the tray with the catheter hub. The catheter and curve retainer may be removed from the tray together.
3. To free the catheter tip from the curve retainer, pinch two opposite corners back. This opens the groove. Lift the catheter tip out of the groove.
4. Hydrate the catheter outer surface.
 - a. If the catheter is provided in a coil dispenser, flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
 - b. Otherwise, the catheter may be hydrated in the tray.
5. Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
6. Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
7. Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging for storage of the catheter if it is not used immediately in the procedure.
8. Carefully insert guidewire into the hub of the micro catheter and advance guidewire into the catheter lumen.
9. Model numbers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, and 190-5092-150 include a split introducer to aid in insertion into the hemostatic side arm adapter. To use, slide the Split Introducer from the proximal end until it covers the distal end of catheter.
10. Close the one-way stopcock.
11. Loosen the hemostatic valve.
12. Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic port of the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
 - a. If using the Split Introducer slide the introducer back to the proximal end of the catheter next to the hub.
 - b. Or peel introducer away from the microcatheter.
13. Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
14. Open the one-way stopcock.
15. Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached.
16. When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the micro catheter. Connect a syringe containing infusate to the hub of the micro catheter, and infuse as required.
17. After completing the procedure, withdraw the micro catheter and discard.

NOTE: To facilitate catheter handling, the proximal portion of the micro catheter is uncoated to ensure a non-slip grip.

STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions.

WARNINGS

Shaping Mandrel is not intended for use in the human body.

Use only a steam source to shape the catheter tip. Do not use other heat sources.

Prior to use, inspect the catheter tip for any damage that may have resulted from shaping. Do not use a catheter that has been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers.

Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.

18. Carefully bend catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
19. Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)
20. Allow catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
21. Remove mandrel from catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
22. Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the catheter tip. If any damage is found, do not use the catheter.

Français Mode d'emploi

FR

Microcathéter Echelon™

ATTENTION

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes agissant sous la direction d'un médecin.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins disposant des connaissances nécessaires en matière d'angiographie et/ou de radiologie interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un microcathéter Echelon™ accompagné d'un mandrin de mise en forme d'embout.

DESCRIPTION

Le microcathéter Echelon™ est un cathéter monolumière à trou distal conçu pour être introduit au-dessus d'un guide métallique orientable dans le système vasculaire. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide qui assure la transition dans la tige distale souple pour faciliter la montée du cathéter dans l'anatomie. Deux repères radio-opaques situés en son extrémité distale facilitent la visualisation sous fluoroscopie. La surface externe du cathéter est enduite pour en améliorer la lubrification.

INDICATIONS

Le microcathéter Echelon™ est indiqué pour accéder au système neuro-vasculaire et vasculaire périphérique afin de procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques médicalement spécifiés (matériaux d'embolisation, par ex.) et de matériaux de diagnostic (opacifiants, par ex.).

CONTRE-INDICATIONS

- N'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- Contre-indiqué quand, de l'avis professionnel du médecin, une intervention de ce type risque de compromettre l'état pathologique du patient.
- Contre-indiqué en néonatalogie et pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- hématome au site de ponction
- thrombose vasculaire
- perforation vasculaire
- épisodes thromboemboliques
- vasospasme
- déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et mort
- hémorragie
- douleur et sensibilité au toucher
- ischémie

AVERTISSEMENTS

- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 600 PSI (4 137 kPa). Toutes pressions supérieures à 600 PSI (4 137 kPa) risquent de provoquer la rupture du cathéter et de blesser le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminué, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction ou le remplacer par un microcathéter neuf. Une pression excessive risque de provoquer la rupture du cathéter et de blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ou retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux ou autres blessures pour le patient.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- S'assurer avant l'emploi de la compatibilité du matériau d'embolisation avec le cathéter.
- Avant l'emploi, inspecter soigneusement le microcathéter et son emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé en cours d'expédition.
- Avant l'emploi, il conviendra de préparer soigneusement tous les agents et accessoires à utiliser en se conformant aux directives du fabricant.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi du microcathéter.
- Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation ou d'occlusion sur le microcathéter.
- Le microcathéter est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe. Pour préserver son hydratation et sa lubrification, rattacher le raccord en Y à une instillation continue de soluté physiologique.

- Quand le cathéter d'injection est dans le corps, il conviendra de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- Le microcathéter pouvant aisément avancer dans les vaisseaux sélectifs étroits, vérifier fréquemment (en tirant légèrement sur le cathéter, par exemple) que la profondeur d'avancement du microcathéter ne risque pas de gêner son retrait.

ENTREPOSAGE

Entreposer le microcathéter en lieu sec à des températures situées entre 50°F (10°C) et 90°F (32°C).

MODE D'EMPLOI

Débits à 100 PSI (690 kPa) et 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

Pression	Soluté physiologique		Opacifiant/soluté physiologique à 76 % (50/50)		Opacifiant ionique à 60%		Opacifiant ionique à 76 %	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Débits	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particules PVA	Maximum 500 µm							
Diamètre intérieur minimum de cathéter-guide	0,050 pouce (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Débits	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particules PVA	Maximum 500 µm							
Diamètre intérieur minimum de cathéter-guide	0,035 pouce (0,89 mm)							

1. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Connecter un adaptateur de bras latéral hémostatique au cathéter-guide pour prévenir le retour de sang au cours de l'insertion du microcathéter. Raccorder un robinet à une voie au cathéter à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre le débit continu de soluté physiologique dans le cathéter-guide.
2. Les modèles numéros 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 et 190-5092-150 sont offerts dans un plateau muni d'un couvercle, et l'embout du cathéter est tenu dans la rainure d'un ancrage courbe. Pour ouvrir le plateau, lever le couvercle au coin du plateau avec l'embase du cathéter. Le cathéter et l'ancrage courbe peuvent être déposés du plateau ensemble.
3. Pour libérer l'embout du cathéter de l'ancrage courbe, pincer deux coins opposés à l'arrière. Ceci ouvre la rainure. Lever l'embout du cathéter hors de la rainure.
4. Hydrater la surface externe du cathéter.
 - a. Si le cathéter est fourni dans un distributeur en spirale, purger la spirale à l'aide d'un soluté physiologique hépariné à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
 - b. Autrement, le cathéter peut être hydraté sur le plateau.
5. Avant emploi, purger la lumière du cathéter à l'aide de soluté physiologique hépariné en raccordant une seringue remplie de ce soluté à l'embase du cathéter.
6. Retirer le guide métallique orientable de son emballage et vérifier son intégrité. Se conformer aux directives du fabricant pour la préparation et l'emploi du guide métallique.
7. Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier son intégrité. Conserver l'emballage pour entreposer le cathéter s'il n'est pas immédiatement utilisé au cours de l'intervention.
8. Insérer soigneusement le guide métallique dans l'embase du microcathéter et faire avancer le guide métallique dans la lumière du cathéter.
9. Les modèles numéros 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 et 190-5092-150 comprennent un dispositif d'insertion fendu pour faciliter l'insertion dans l'adaptateur de bras latéral hémostatique. Pour utiliser, faire glisser le dispositif d'insertion fendu depuis l'extrémité proximale jusqu'à ce qu'il couvre l'extrémité distale du cathéter.
10. Fermer le robinet à une voie.
11. Desserrer la valve hémostatique.
12. Introduire le guide métallique et le microcathéter en bloc à travers l'orifice hémostatique de l'adaptateur de bras latéral hémostatique dans la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide métallique/cathéter jusqu'à l'extrémité distale du cathéter-guide.

- a. Si on a recours au dispositif d'insertion fendu, faire glisser le dispositif d'insertion de retour vers l'extrémité proximale du cathéter à côté de l'embase.
 - b. On peut également détacher le dispositif d'insertion hors du microcathéter.
13. Serrer la valve autour du microcathéter pour empêcher tout reflux tout en laissant au microcathéter suffisamment de mouvement au travers de la valve.
 14. Ouvrir le robinet à une voie.
 15. Faire avancer le guide métallique et le microcathéter jusqu'au site désiré.
 16. Quand tout est prêt pour l'injection, retirer entièrement le guide métallique du microcathéter. Rattacher une seringue contenant la solution de perfusion à l'embase du microcathéter et procéder à l'injection.
 17. Une fois l'intervention terminée, retirer le microcathéter et le jeter.

REMARQUE : Pour faciliter la manipulation du cathéter, la partie proximale du microcathéter est nue pour permettre une meilleure prise.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

Afin de maintenir l'intégrité du cathéter ainsi que la stabilité dimensionnelle du diamètre intérieur, il est recommandé de suivre ces instructions.

AVERTISSEMENT

Le mandrin conformateur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

Utiliser uniquement une source de vapeur pour la mise en forme de l'embout du cathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.

Avant d'utiliser le cathéter, inspecter son embout pour détecter les dommages éventuels résultant de la mise en forme. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Les cathéters endommagés peuvent se rompre, entraînant un trauma du vaisseau ou le détachement de l'embout pendant le guidage.

1. Retirer le mandrin conformateur de la carte et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
2. Avec précautions, couder l'embout du cathéter et le mandrin conformateur pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération de la forme peut s'avérer nécessaire pour permettre le relâchement du cathéter.
3. Mettre en forme le cathéter en tenant la partie formée à environ 1 pouce (2,5 cm, mais non moins de 1 cm) de la source de vapeur pendant environ 20 secondes (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES).
4. Laisser refroidir l'embout du cathéter à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
5. Retirer le mandrin du cathéter et l'éliminer. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs mises en forme.
6. Inspecter l'embout pour détecter tout dommage pouvant résulter de la mise en forme à la vapeur de l'embout du cathéter. En cas de dommage constaté, ne pas utiliser le cathéter.

Echelon™ Mikrokatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz sind der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und/oder perkutane Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein Echelon™-Mikrokatheter mit Dorn zur Formung der Spitze.

BESCHREIBUNG

Der Echelon™-Mikrokatheter ist ein einlumiger, distal offener Katheter, der über einen steuerbaren Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt wird. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Der Katheter verfügt über einen halbstarren proximalen Schaft, der in den biegsamen distalen Schaft übergeht. Diese Konstruktion erleichtert das Vorschieben des Katheters im Gefäßsystem. Zwei strahlenundurchlässige Markierungen am distalen Ende erleichtern die fluoroskopische Darstellung des Katheters. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

INDIKATIONEN

Der Echelon™-Mikrokatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion von ärztlich verschriebenen Therapeutika wie Embolisationsmitteln oder Diagnostika wie Kontrastmitteln in die Gefäße des peripheren Kreislaufs und des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.
- Kontraindiziert, wenn das Verfahren nach dem Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen könnte.
- Kontraindiziert bei Neugeborenen und Kindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Hämorrhagie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Gefäßthrombose
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Ischämie

WARNHINWEISE

- Der Infusionsdruck darf 600 PSI (4137 kPa) nicht überschreiten. Drücke über 600 PSI (4137 kPa) können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Mikrokatheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. Den Mikrokatheter herausziehen und entweder die Verstopfung beseitigen oder einen neuen Mikrokatheter verwenden. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein im Gefäßsystem befindliches Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden, bis die Ursache des Widerstandes anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Instruments oder zur Perforation des Gefäßes und zu anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

SICHERHEITSHINWEISE

- Die Kompatibilität des Embolisationsmaterials mit dem Katheter muss vor der Verwendung sichergestellt werden.
- Den Mikrokatheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Bei der Anwendung des Mikrokatheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Bei der Injektion von Kontrastmitteln für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt oder verstopft ist.

- Die Außenflächen des Mikrokatheters sind mit einer gleitfähigen, hydrophilen Beschichtung versehen. Um die Gleitfähigkeit zu gewährleisten, muss der Katheter feucht gehalten werden. Dazu kann das Y-Stück an einen Dauertropf mit Kochsalzlösung angeschlossen werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung manipuliert werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Da der Mikrokatheter leicht in enge, selektive Gefäße vorgeschoben werden kann, sollte wiederholt bestätigt werden (z. B. durch leichtes Zurückziehen), dass er nicht zu weit vorgeschoben wurde und stets problemlos entfernt werden kann.

LAGERUNG

Der Mikrokatheter sollte an einem trockenen Ort zwischen 50 °F (10 °C) und 90 °F (32 °C) aufbewahrt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Durchflussraten bei 100 PSI (690 kPa) und 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Kochsalzlösung		76% iges Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (50/50)		60% iges ionisches Kontrastmittel		76% iges ionisches Kontrastmittel	
Druck	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Durchflussraten	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikel	Maximal 500 µm							
Minstdurchmesser des Führungskatheters	0,050 Zoll (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Durchflussraten	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikel	Maximal 500 µm							
Minstdurchmesser des Führungskatheters	0,035 Zoll (0,89 mm)							

1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Ein hämostatisches Ventil am Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Mikrokatheters zu vermeiden. Einen Einwegehahn am hämostatischen Ventil anschließen, um eine kontinuierliche Spülung des Führungskatheters mit Kochsalzlösung zu ermöglichen.
2. Die Modellnummern 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 und 190-5092-150 werden in einer Schale mit einem Deckel geliefert, und die Katheterspitze liegt in der Einkerbung eines gebogenen Behälters. Beim Öffnen der Schale den Deckel an der Ecke der Schale, wo sich der Ansatz des Katheters befindet, abziehen. Katheter und Behälter können zusammen aus der Schale entfernt werden.
3. Zum Lösen der Katheterspitze vom Behälter werden die beiden gegenüberliegenden Ecken zusammengedrückt. Dadurch weitet sich die Einkerbung. Der Katheter kann dann aus der Einkerbung gehoben werden.
4. Die Außenseiten des Katheters feucht halten.
 - a. Wenn der Katheter in einem Spiraldispenser geliefert wird, den Coil durch den anmontierten weiblichen Luer-Anschluss mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
 - b. Ansonsten kann der Katheter in der Schale feucht gehalten werden.
5. Vor dem Einsatz eine Spritze mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung am Katheteransatz anbringen und das Katheterlumen mit dieser Lösung spülen.
6. Den geeigneten steuerbaren Führungsdraht aus seiner Verpackung nehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Den Führungsdraht nach den Anleitungen des Herstellers vorbereiten und verwenden.
7. Den Katheter vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin ablegen, wenn er während des Verfahrens nicht sofort gebraucht wird.
8. Den Führungsdraht vorsichtig in den Ansatz des Mikrokatheters einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
9. Die Modellnummern 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 und 190-5092-150 umfassen eine geteilte Einführschleuse für die Positionierung im hämostatischen Seitenarmadapter.

Einführschleuse vom proximalen Ende so weit verschieben, bis sie das distale Ende des Katheters abdeckt.

- Den Einweghahn schließen.
- Das hämostatische Ventil öffnen.
- Führungsdraht und Mikrokatheter als eine Einheit durch das hämostatische Ventil des hämostatischen Seitenarmadapters in das Lumen des Führungskatheters einführen. Führungsdraht-/Katheter-Einheit zur distalen Spitze des Führungskatheters verschieben.
 - Bei Verwendung der geteilten Einführschleuse muss diese wieder zurück zum proximalen Ende des Katheters neben dem Ansatz geschoben werden.
 - Alternativ kann die Einführschleuse auch vom Mikrokatheter abgezogen werden.
- Das Ventil um den Mikrokatheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Mikrokatheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
- Den Einweghahn öffnen.
- Führungsdraht und Mikrokatheter abwechselnd an die gewünschte Stelle verschieben.
- Den Führungsdraht vor der Infusion vollständig aus dem Mikrokatheter entfernen. Eine Spritze mit der Infusionslösung am Mikrokatheteransatz anschließen und wie gewünscht infundieren.
- Den Mikrokatheter nach dem Verfahren entfernen und entsorgen.

HINWEIS: Zur leichteren Handhabung des Katheters ist der proximale Teil nicht beschichtet, um einen rutschfesten Griff zu gewährleisten.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

Die folgenden Anweisungen sollten zur Gewährleistung der Katheterintegrität und Dimensionsstabilität des Innendurchmessers beachtet werden.

ACHTUNG

Der Dorn ist nicht für eine Verwendung im menschlichen Körper indiziert.

Nur Dampf zur Formung der Katheterspitze verwenden! Keine anderen Wärmequellen verwenden.

Vor dem Einsatz wird die Katheterspitze auf Schäden untersucht, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden, da diese brechen und Gefäßverletzungen verursachen können. Zudem besteht die Gefahr, dass sich die Spitze während der Manipulation löst.

- Formungsdorn von der Karte lösen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
- Katheterspitze und Dorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Unter Umständen ist ein Überbiegen erforderlich, um der Entspannung des Katheters Rechnung zu tragen.
- Geformten Katheterteil ca. 20 Sekunden lang etwa 1 Zoll (2,5 cm, mind. 1 cm) von der Dampfquelle entfernt halten und in Form bringen. (30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN.)
- Katheterspitze vor Abziehen des Dorns an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
- Dorn vom Katheter lösen und entsorgen. Mehrfache Verformungen werden nicht empfohlen.
- Katheterspitze auf Schäden untersuchen, die u. U. während der Formung entstanden sind. Beschädigte Katheter nicht verwenden.

Italiano

IT

Istruzioni per l'uso

Microcatetere Echelon™

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e/o degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

Un microcatetere Echelon™ con mandrino modellatore.

DESCRIZIONE

Il microcatetere Echelon™ è un catetere a lume singolo, con foro terminale, ideato per essere introdotto nel sistema vascolare su una guida orientabile. L'estremità prossimale del catetere è dotata di adattatore Luer standard per consentire il collegamento di eventuali accessori. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido con transizione graduale al corpo distale flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. Il dispositivo dispone di marcatori radiopachi posti sull'estremità distale, che ne facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è ricoperta per aumentarne la scorrevolezza.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere Echelon™ è indicato per l'accesso al sistema vascolare delle strutture anatomiche periferiche e neurologiche del paziente ai fini dell'infusione selettiva e controllata di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto).

CONTROINDICAZIONI

- Non inteso per l'uso nel sistema coronarico.
- Controindicato nei casi in cui, a giudizio del medico, una tale procedura possa compromettere le condizioni del paziente.
- Non indicato per l'uso neonatale e pediatrico.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, fra le altre:

- ematoma presso il sito di introduzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragia
- dolore e/o sensibilità dolorifica
- trombosi vascolare
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, inclusi ictus e decesso
- ischemia

AVVERTENZE

- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare 600 PSI (4137 kPa). Pressioni superiori potrebbero provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il microcatetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il microcatetere per determinare la causa dell'occlusione oppure sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza, si può danneggiare il dispositivo, perforare il vaso sanguigno o mettere altrimenti in pericolo l'incolumità del paziente.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Confermare la compatibilità tra l'agente embolizzante e il catetere prima del loro impiego.
- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere e la relativa confezione per verificare che non si siano stati danneggiati durante il trasporto.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'uso del microcatetere, monitorare sempre la portata di infusione.
- Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il microcatetere non sia attorcigliato od ostruito.
- L'esterno del microcatetere è ricoperto con un lubrificante idrofilo, che deve essere mantenuto idratato affinché conservi le sue caratteristiche di scorrevolezza. A tal fine, collegare al connettore a Y una fonte di irrigazione continua goccia a goccia di soluzione fisiologica.

- Quando si trova all'interno del corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il microcatetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare facilmente in vasi specifici e di dimensioni ridotte, verificare ripetutamente (ad esempio ritirandolo leggermente) che il microcatetere non si sia inoltrato nella vascolarizzazione al punto da comprometterne la rimozione.

CONSERVAZIONE

Il microcatetere va conservato in un luogo asciutto e a temperature fra 50 e 90 °F (10 e 32 °C).

ISTRUZIONI PER L'USO

Portate a 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2.070 kPa) – ml/s

	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto al 76%/ soluzione fisiologica (50/50)		Mezzo di contrasto ionico al 60%		Mezzo di contrasto ionico al 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Portata	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particelle di PVA	500 µm massimo							
Diametro interno minimo del catetere guida	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Portata	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particelle di PVA	500 µm massimo							
Diametro interno minimo del catetere guida	0,035" (0,89 mm)							

1. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida una valvola emostatica rotante per evitare il reflusso di sangue durante l'introduzione del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica un rubinetto unidirezionale per consentire l'irrigazione continua del catetere guida con soluzione fisiologica.
2. I modelli numero 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 sono forniti in un vassoio con coperchio, e la punta del catetere è riposta nella scanalatura di un dispositivo di contenimento curvo. Per aprire il vassoio, sollevare il coperchio dall'angolo con il raccordo del catetere. Il catetere e il dispositivo di contenimento curvo possono essere estratti dal vassoio assieme.
3. Per liberare la punta del catetere dal dispositivo di contenimento curvo, pizzicare fra le dita due angoli opposti muovendoli all'indietro. In questo modo la scanalatura si apre. Estrarre la punta del catetere.
4. Idratare la superficie esterna del catetere.
 - a. Se il catetere è fornito in una spirale di confezionamento, irrigarla con soluzione fisiologica eparinizzata, iniettata attraverso il raccordo Luer femmina collegato alla spirale stessa.
 - b. In caso contrario, il catetere può essere idratato nel vassoio.
5. Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata collegando una siringa al connettore del catetere.
6. Rimuovere dalla confezione la guida orientabile appropriata e ispezionarla per escludere la presenza di danni. Preparare e usare la guida secondo le istruzioni del produttore.
7. Ispezionare il catetere prima dell'uso per accertarsi che non sia danneggiato. Conservare la confezione per riporre il catetere se non viene usato immediatamente nella procedura.
8. Inserire con cautela la guida nel connettore del microcatetere e farla avanzare nel lume del catetere.
9. I modelli numero 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 includono un introduttore diviso che agevola l'inserimento nella valvola emostatica a braccio laterale. Fare scorrere l'introduttore diviso dall'estremità prossimale fino a coprire l'estremità distale del catetere.
10. Chiudere il rubinetto unidirezionale.
11. Aprire la valvola emostatica.
12. Introdurre la guida e il microcatetere, assieme, nella porta emostatica della valvola a braccio laterale e nel lume del catetere guida. Fare avanzare la guida con il catetere fino alla punta distale del catetere guida.

- a. Se si usa l'introduttore diviso, retrainarlo fino all'estremità prossimale del catetere, in prossimità del raccordo.
 - b. In alternativa, asportare l'introduttore dal microcatetere.
13. Serrare la valvola attorno al microcatetere per evitare il reflusso, ma consentendo al microcatetere di muoversi leggermente nella valvola.
 14. Aprire il rubinetto unidirezionale.
 15. Alternare l'avanzamento della guida e del microcatetere fino al sito prescelto.
 16. Quando si è pronti a iniziare l'infusione, ritirare completamente la guida dal microcatetere. Collegare una siringa contenente l'infusato al connettore del microcatetere e procedere all'infusione secondo le esigenze.
 17. Al completamento della procedura, estrarre il microcatetere e gettarlo.

NOTA: La parte prossimale del microcatetere non è ricoperta per garantire una presa sicura e facilitare la manipolazione del catetere.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

Per mantenere l'integrità del catetere e la stabilità dimensionale del diametro interno, si consiglia di attenersi alle istruzioni seguenti.

AVVERTENZA

Il mandrino modellante non è destinato all'uso all'interno dell'anatomia umana.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altri tipi di calore.

Prima dell'uso, ispezionare la punta del catetere per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione. Non usare il catetere se presenta danni di qualsiasi tipo, in quanto si può rompere causando traumi al vaso o il distacco della punta durante la manipolazione.

1. Rimuovere il mandrino modellante dalla sua confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
2. Con cautela, piegare la punta del catetere e il mandrino modellante fino a raggiungere la forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente durante la formatura per tenere conto dell'allentamento del catetere.
3. Modellare il catetere tenendo la parte plasmata a 1" (2,5 cm, circa e non meno di 1 cm) dalla fonte di vapore per circa 20 secondi (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
4. Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del catetere si raffreddi all'aria o immergendola in soluzione fisiologica.
5. Staccare il mandrino dal catetere e gettarlo. Si sconsiglia di ripetere la plasmatura.
6. Ispezionare la punta per individuare danni eventualmente causati dalla modellazione a vapore. Se si notano danni, non usare il catetere.

Instrucciones de uso

Microcatéter Echelon™**PRECAUCIÓN**

Las leyes federales (EE.UU.) restringe la venta, distribución y utilización de este dispositivo por un médico o bajo sus órdenes.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y/o de los procedimientos de neurointervención percutánea.

CONTENIDO

Un microcatéter Echelon™ con mandril de conformación de la punta.

DESCRIPCIÓN

El microcatéter Echelon™ es un catéter de lumen simple con orificio terminal diseñado para su introducción en la vasculatura mediante un catéter guía dirigible. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador lúer estándar para facilitar la conexión de los accesorios. El catéter tiene un eje proximal semirrígido que sirve como transición al eje distal flexible, a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. Los marcadores radioopacos dobles en el extremo distal facilitan la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricidad.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter Echelon™ está destinado a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- No está indicado para uso en la vasculatura coronaria.
- Contraindicado cuando, en opinión del profesional médico, un procedimiento de este tipo podría comprometer la condición del paciente.
- Contraindicado para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de introducción
- Perforación de los vasos
- Espasmos vasculares
- Hemorragia
- Dolor y sensibilidad a la palpación y tenderness
- Trombosis vascular
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Isquemia

ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 600 PSI (4137 kPa). Las presiones superiores a los 600 PSI (4137 kPa) podrían ocasionar la ruptura del catéter, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del microcatéter resultara restringido, no intente desbloquear el dispositivo mediante la infusión a alta presión. Quite el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o reemplácelo con un microcatéter nuevo. Una presión excesiva podría causar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones en paciente.
- No avance ni retraiga nunca un dispositivo intraluminar contra resistencia hasta no haberse determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o perforación de los vasos u otras lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de la compatibilidad del material embólico con el catéter antes de usarlo.
- Antes del uso, examine con sumo cuidado el microcatéter y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante el envío.
- Antes del uso, todos los dispositivos accesorios y agentes deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Siempre monitoree las tasas de infusión al utilizar el microcatéter.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni ocluido.
- El microcatéter tiene un recubrimiento hidrofílico lubricante en su cara exterior. Deberá mantenerse hidratado para mantener su lubricidad. Esto se puede lograr conectando el conector en Y a un goteo continuo de solución fisiológica.

- Cuando el catéter de infusión está en el cuerpo, se lo deberá manipular sólo bajo fluoroscopia. No trate de mover el microcatéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Dado que el microcatéter puede avanzarse fácilmente en vasculatura selectiva estrecha, verifique repetidamente (por ejemplo, retirando el catéter ligeramente) que el microcatéter no se hubiera avanzado tanto como para interferir con su remoción.

ALMACENAJE

El microcatéter debe almacenarse en un lugar seco a temperaturas entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES DE USO

Velocidades de flujo a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2070 kPa) – ml/seg

Presión	Solución fisiológica		76% de contraste/ solución fisiológica (50/50)		60% de contraste iónico		76% de contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,050 pulg (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,035 pulg (0,89 mm)							

- Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte un adaptador hemostático de brazo lateral al catéter guía para evitar el flujo en retroceso de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte un tapón-retén de una dirección al adaptador hemostático de brazo lateral para enjuagar continuamente el catéter guía con solución fisiológica.
- Los números de modelo 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 se suministran en una bandeja con tapa, y la punta del catéter se mantiene dentro de la ranura de un retenedor curvo. Para abrir la bandeja, levante la tapa en la esquina de la bandeja con el cubo del catéter. El catéter y el retenedor curvo pueden retirarse juntos de la bandeja.
- Para liberar la punta del catéter del retenedor curvo, pince hacia atrás las dos esquinas opuestas. Esto abre la ranura. Levante la punta del catéter fuera de la ranura.
- Hidrate la superficie exterior del catéter.
 - Si se proporciona el catéter en una bobina surtidora, enjuague la bobina con solución fisiológica heparinizada a través del lúer hembra conectado a la bobina.
 - De lo contrario, será posible hidratar el catéter en la bandeja.
- Antes de usarlo, enjuague el lumen del catéter con solución fisiológica heparinizada conectando una jeringa llena de dicha solución al cubo del catéter.
- Retire el catéter guía dirigible apropiado de su embalaje e inspecciónelo para determinar si ha sufrido daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el catéter guía.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que no haya sufrido daños. Guarde la bobina de embalaje para almacenar el catéter si no se lo utiliza inmediatamente durante el procedimiento.
- Con sumo cuidado inserte el catéter guía en el cubo del microcatéter, y avance el catéter guía en el lumen del catéter.
- Los números de modelo 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 incluyen un dispositivo de introducción dividido para ayudar en la inserción al adaptador de brazo lateral hemostático. Para usarlo, deslice el dispositivo de introducción dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
- Cierre el tapón-retén de una dirección.
- Afije la válvula hemostática.
- Introduzca el catéter guía y el microcatéter como una unidad a través del puerto hemostático del adaptador de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Avance el conjunto de catéter guía y catéter hasta la punta distal del catéter guía.

- a. Si está usando el dispositivo de introducción dividido, deslícelo hacia atrás hasta el extremo proximal del catéter al lado del cubo.
 - b. O desprenda el dispositivo de introducción, alejándolo del microcatéter.
13. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar un flujo en retroceso, permitiendo algo de movimiento a través de la válvula por parte del microcatéter.
 14. Abra el tapón-retén de una dirección.
 15. Alternativamente avance el catéter guía y el microcatéter hasta llegar al sitio deseado.
 16. Cuando esté listo para iniciar la infusión, extraiga el catéter guía completamente del microcatéter. Conecte una jeringa que contiene la solución de infusión al cubo del microcatéter, e infunda según sea requerido.
 17. Después de completar el procedimiento, extraiga el microcatéter y deséchelo.

NOTA: Para facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal del microcatéter no está recubierta para asegurar un agarre sin resbalamiento.

MANDRIL DE CONFORMACIÓN A VAPOR

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

ADVERTENCIA

El mandril de conformación no está diseñado para uso en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haber resultado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación a la forma deseada. Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.
3. Conforme el catéter sujetando la porción conformada a aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).
4. Permita que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del catéter. Si se encuentran daños, no utilice el catéter.

Echelon™ Mikrokateter

OBSERVERA

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och/eller perkutana neurointerventionella ingrepp.

INNEHÅLL

En Echelon™ mikrokateter med spetsformad mandräng.

BESKRIVNING

Echelon™ mikrokateter är en enkellumenkateter med hål i änden, avsedd att föras in i kärlsystemet över en styrbar ledare. Kateterns proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Katetern har en halvstäl proximal del som övergår i en flexibel distal del, för att underlätta framföring av katetern i anatomin. Dubbla röntgentäta markörer i den distala änden underlättar visualisering vid genomlysning. Kateterns utsida är försedd med en beläggning för att göra den mera lättglidande.

INDIKATIONER

Echelon™ mikrokateter är indicerad för åtkomst av det perifera och neurala kärlsystemet för att uppnå kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade medel såsom emboliseringsmedel eller kontrastvätska.

KONTRAIKATIONER

- Ej avsedd för användning i det koronara kärlsystemet.
- Anordningen är kontraindicerad i de fall där enligt läkarens bedömning en sådan procedur kan äventyra patientens tillstånd.
- Anordningen är kontraindicerad för neonatal och pediatrik användning.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

- Hematom vid ingångsstället
- Kärlperforation
- Vasospasm
- Blödning
- Smärta och ömhet
- Kärltrombos
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall
- Ischemi

VARNINGAR

- Infusionstrycket i katetern får ej överskrida 600 PSI (4137 kPa). Tryck högre än 600 PSI (4137 kPa) kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- Försök inte att rensa mikrokatetern med användning av högtrycksinfusion om flödet genom mikrokatetern hindras. Avlägsna antingen katetern för att fastställa orsaken till hindret eller byt ut den mot en ny mikrokateter. Alltför högt tryck kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- För aldrig in eller dra tillbaka en intraluminal anordning mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Användning av alltför stor kraft mot ett motstånd kan medföra att katetern skadas eller kärlet perforeras eller leda till andra patientskador.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att emboliseringsmaterial är kompatibelt med katetern innan användning.
- Före användning skall mikrokatetern och dess förpackning noga undersökas så att inga skador har uppstått under transporten.
- Före användning skall alla tillbehörsanordningar och medel ha förberetts helt och hållet, enligt tillverkarens anvisningar.
- Övervaka alltid infusionshastigheten vid användning av mikrokatetern.
- När kontrast injiceras för angiografi måste det säkerställas att mikrokatetern inte är knickad eller ockluderad.
- Mikrokatetern har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan. Denna måste hållas fuktig för att vara smörjande. Detta kan åstadkommas genom att ansluta Y-kopplingen till ett kontinuerligt dropp med fysiologisk koksaltlösning.
- När infusionskatetern väl är införd i kroppen skall den endast manipuleras under samtidig genomlysning. Försök ej flytta mikrokatetern utan att samtidigt iaktta hur kateterspetsen rör sig.

- Eftersom mikrokatetern lätt kan föras in i smala, selekterade kärl måste man upprepa gånger verifiera (t.ex. genom att dra tillbaka katetern något) att mikrokatetern inte har förts in så långt att tillbakadragandet hindras.

FÖRVARING

Mikrokatetern skall förvaras torrt i temperaturer mellan 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Flödes hastigheter vid 100 PSI (690 kPa) och 300 PSI (2070 kPa) – mL/sek

	Fysiologisk koksaltlösning		76 % kontrast/ fysiologisk koksaltlösning (50/50)		60 % joniskt kontrastmedel		76 % joniskt kontrastmedel	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flödes hastighet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partiklar	Max. 500 µm							
Ledarkateter, minimum ID	0,050 tum (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flödes hastighet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partiklar	Max. 500 µm							
Ledarkateter, minimum ID	0,035 tum (0,89 mm)							

- Sätt in en lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en hemostatisk sidoarmsadapter till ledarkatetern så att backflöde av blod förhindras under insättningen av mikrokatetern. Anslut en envägskran till den hemostatiska sidoarmsadaptern så att kontrollerad spolning av ledarkatetern med fysiologisk koksaltlösning kan ske.
- Modellnummer 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 och 190-5092-150 levereras på en bricka med lock och kateterspetsen hålls fast i fåran på en böjhållare. Lyft locket i hörnet på brickan med kateterfattningen för att öppna brickan. Katetern och böjhållaren kan avlägsnas från brickan tillsammans.
- Kateterspetsen frias från böjhållaren genom att man nyper tillbaka två motsatta hörn. På detta sätt öppnas fåran. Lyft upp kateterspetsen ur fåran.
- Fukta kateterns utsida.
 - Om katetern levereras på rulle, ska den spolas med hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning genom honluern som sitter på rullen.
 - I annat fall kan katetern fuktas i brickan.
- Innan katetern används ska kateterlumen spolats igenom med hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning med en spruta fylld med koksaltlösning, som ansluts till kateterfattningen.
- Ta ut en lämplig styrbar ledare ur dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad. Följ tillverkarens anvisningar för förberedelse och användning av ledaren.
- Inspektera katetern före användning och verifiera att den är oskadad. Behåll förpackningsrullen; den kan användas för förvaring av katetern om katetern inte skall användas omedelbart vid proceduren.
- För försiktigt in ledaren i mikrokateterns fattning och vidare in i kateterlumen.
- Modellnummer 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 och 190-5092-150 inkluderar en delad introducer för att underlätta införing i den hemostatiska sidoarmsadaptern. För att använda produkten förs den delade introducern från den proximala änden tills den täcker kateterns distala ände.
- Stäng envägskranen.
- Lossa på hemostasventilen.
- För in ledaren och mikrokatetern som en enhet genom hemostasporten på den hemostatiska sidoarmsadaptern och in i ledarkateterns lumen. För fram ledar-/kateterenheten till ledarkateterns distala spets.
 - Om den delade introducern används förs introducern tillbaka till kateterns proximala ände intill fattningen.
 - Eller dra isär introducern bort från mikrokatetern.
- Dra åt ventilen runt mikrokatetern så att backflöde förhindras, men inte mer än att mikrokatetern fortfarande kan röra sig något genom ventilen.
- Öppna envägskranen.

- Alternera mellan att föra in ledaren resp. mikrokatetern tills önskat ställe har nåtts.
- När allt är klart för infusion dras ledaren ut fullständigt ur mikrokatetern. Anslut en injektionsspruta med infusat till mikrokateterfattningen och infundera efter behov.
- Dra tillbaka mikrokatetern efter avslutad procedur och kasta den.

OBES! För att underlätta hanteringen av mikrokatetern är dess proximala del fri från beläggning, så att den inte glider ur handen.

MANDRÄNG FÖR OMFÖRMNING MED ÅNGA

För att katetern och innerdiameters dimensioner skall bevaras intakta rekommenderas att användaren följer nedanstående anvisningar.

VARNING

Omförningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

Använd endast ånga för omformning av kateterspetsen. Andra värmekällor får inte användas.

Inspektera kateterspetsen före användning och se efter att den inte skadats vid omformningen. En kateter som skadats på något sätt får inte användas. Skadade katetrar kan rupturera och orsaka kärltrauma eller så kan spetsen lossna vid styringsmanövrer.

- Ta av omförningsmandrängen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
- Böj kateterspetsen och omförningsmandrängen försiktigt till önskad form. Formen kan behöva överdrivas något, för att ta hänsyn till kateterns återfjädring.
- Forma katetern genom att hålla den omformade delen cirka 1 tum (2,5 cm, dock ej på kortare avstånd än 1 cm) från ångkällan i cirka 20 sekunder (ÖVERSKRID INTE 30 SEKUNDER).
- Låt kateterspetsen svalna i luften eller i fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen avlägsnas.
- Ta ut omförningsmandrängen ur katetern och kasta den. Upprepad omformning rekommenderas ej.
- Inspektera kateterspetsen och se efter att den inte skadats vid omformningen med ånga. Om någon skada upptäcks får katetern inte användas.

Echelon™ Microkatheter

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neurointerventieprocedures.

INHOUD

Eén Echelon™ microkatheter met vormgevende mandrin voor de tip.

BESCHRIJVING

De Echelon™ microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die via een stuurbare voerdraad in het vaatstelsel wordt aangebracht. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om de bevestiging van accessoires te vergemakkelijken. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht die overgaat in de flexibele distale schacht om de voortgang van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Dubbele radiopaque markeringen aan het distale uiteinde vergemakkelijken de fluoroscopische doorlichting. De buitenkant van de katheter is gecoat om de gladheid ervan te verhogen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Echelon™ microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot het vaatstelsel van de perifere en neuroanatomie voor de gecontroleerde, selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiemateriaal en diagnostische middelen zoals contraststoffen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet voor gebruik in de kransvaten.
- Gecontraïndiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, de ingreep de conditie van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.
- Gecontraïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de ingangslaats
- Perforatie van vaten
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Vasculaire trombose
- Tromboembolische voorvallen
- Neurologische deficiënten inclusief beroerte en dood
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- De infusiedruk voor dit apparaat mag niet hoger zijn dan 600 PSI (4137 kPa). Bij druk boven 600 PSI (4137 kPa) kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de microkatheter belemmerd wordt, probeer het apparaat dan niet te ontstoppen door de infusie onder hoge druk te stellen. Neem de microkatheter weg om de oorzaak van de belemmering vast te stellen of vervang hem door een nieuwe microkatheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren en de patiënt letsel oplopen.
- Een intraluminaal apparaat mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken als weerstand wordt ondervonden; eerst moet de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch worden vastgesteld. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het apparaat beschadigd raken, de vaatwand geperforeerd worden en kan de patiënt ander letsel oplopen.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer voor gebruik of het embolische materiaal compatibel is met de katheter.
- Voor gebruik dienen de microkatheter en de verpakking zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan.
- Voor gebruik moeten alle accessoires en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden klaargemaakt.
- Controleer steeds de infusiesnelheden wanneer u de microkatheter gebruikt.
- Wanneer contraststof voor angiografie wordt ingespoten, dient u te verzekeren dat de microkatheter niet geknikt of verstopt is.
- De microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter. Deze moet gehydrateerd blijven om het smeervermogen te behouden. Voor dit doel wordt de Y-connector aan een continu infuus met fysiologische zoutoplossing bevestigd.

- Wanneer de infusiekatheter in het lichaam is, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de microkatheter te bewegen zonder de overeenkomstige reactie van de tip te observeren.
- Omdat de microkatheter zich gemakkelijk in nauwe, selectieve vaten laat opvoeren, moet u regelmatig controleren (bijv. door de katheter iets terug te trekken) of de microkatheter niet zover is opgevoerd dat het moeilijk wordt om hem te verwijderen.

OPSLAG

De microkatheter bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 50°F (10°C) en 90°F (32°C).

GEBRUIKSAANWIJZING

Stroomsnelheid bij 100 PSI (690 kPa) en 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

	Fysiologische zoutoplossing		76% contraststof/fysiologische zoutoplossing (50/50)		60% ionen-contraststof		76% ionen-contraststof	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Druk	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Stroomsnelheid	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-deeltjes	Maximaal 500 µm							
Min. binnendiam. geleidekatheter	0,050 inch (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Stroomsnelheid	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-deeltjes	Maximaal 500 µm							
Min. binnendiam. geleidekatheter	0,035 inch (0,89 mm)							

1. Plaats de juiste geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een hemostatische zijarmadapter op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed terugvloeit tijdens het inbrengen van de microkatheter. Sluit een eenwegs-afluitkraan op de hemostatische zijarmadapter aan om de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te spoelen.
2. Modelnummers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 en 190-5092-150 worden in een schaal met deksel geleverd. De kathetertip zit in de gleuf van een beschermhouder voor het gekromde deel. Om de schaal te openen, tilt u het deksel aan de hoek van de schaal met het katheteraanzetstuk op. De katheter en beschermhouder kunnen samen uit de schaal worden genomen.
3. Om de kathetertip uit de beschermhouder voor het gekromde deel te nemen, drukt u op de tegenoverliggende hoeken. Hierdoor gaat de gleuf open. Neem de kathetertip uit de gleuf.
4. Hydrateer de buitenkant van de katheter.
 - a. Als de katheter in een spiraal wordt geleverd, dient u de spiraal met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing uit te spoelen door de aan de spiraal bevestigde vrouwelijke luer.
 - b. Anders kan de katheter in de schaal gehydrateerd worden.
5. Voorafgaand aan gebruik dient het katheterlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld te worden door een met zoutoplossing gevulde spuit aan het aanzetstuk van de katheter te bevestigen.
6. Verwijder de juiste stuurbare voerdraad uit de verpakking en inspecteer hem op beschadigingen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant om de voerdraad klaar te maken en te gebruiken.
7. Inspecteer de katheter voor gebruik om zeker te zijn dat hij niet beschadigd is. Bewaar de verpakking om de katheter in op te bergen als deze niet onmiddellijk bij de ingreep wordt gebruikt.
8. Breng de voerdraad voorzichtig in het aanzetstuk van de microkatheter en voer de voerdraad in het katheterlumen op.
9. Modelnummers 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 en 190-5092-150 omvatten een gespleten introducer als hulpmiddel bij het inbrengen in de hemostatische zijarmadapter. Schuif de gespleten introducer vanaf het proximale uiteinde tot de introducer het distale uiteinde van de katheter bedekt.
10. Sluit de eenwegs-afluitkraan.
11. Maak de hemostaseklep los.
12. Breng de voerdraad en microkatheter als een geheel via de hemostatische poort van de hemostatische zijarmadapter in het lumen van de geleidekatheter in. Voer de voerdraad/katheter naar de distale tip van de geleidekatheter op.

Português

Instruções de Utilização

PT

- a. Bij gebruik van de gespleten introducer schuift u de introducer terug tot het proximale uiteinde van de katheter naast het aanzetstuk.
 - b. Of trek de introducer van de microkatheter af.
13. Zet de klep rond de microkatheter dicht om terugvloeiing te voorkomen, maar laat enige beweging van de microkatheter door de klep toe.
 14. Open de eenwegs-afsluitkraan.
 15. Voer de voeddraad en microkatheter om de beurt op tot de gewenste plaats is bereikt.
 16. Wanneer u klaar bent om de infusie te starten, trekt u de voeddraad volledig uit de microkatheter terug. Verbind een spuit met infuusmiddel met het aanzetstuk van de microkatheter en laat het infuus naar vereiste lopen.
 17. Na voltooiing van de ingreep trekt u de microkatheter terug en gooit u hem weg.

OPMERKING: Teneinde het hanteren van de katheter te vergemakkelijken is het proximale gedeelte van de microkatheter niet gecoat om een vaste greep te bieden.

MANDRIN VOOR VORMING MET STOOM

Om de integriteit van de katheter en de stabiliteit van de afmeting van de binnendiameter te handhaven, wordt de gebruiker aangeraden de onderstaande aanwijzingen te volgen.

WAARSCHUWING

De vormgevende mandrin is niet bedoeld voor gebruik in het menselijke lichaam.

Gebruik uitsluitend stoom om de kathetertip te verbuigen. Gebruik geen andere hittebronnen.

Inspecteer de kathetertip vóór gebruik op eventuele beschadiging als gevolg van de verbuiging. Gebruik geen katheter die op enigerlei wijze beschadigd is. Beschadigde katheters kunnen breken met mogelijk trauma van het bloedvat of loskomen van de tip bij stuurbewegingen als gevolg.

1. Haal de vormgevende mandrin van de kaart en steek hem in de distale tip van de katheter.
2. Buig de kathetertip en vormgevende mandrin zorgvuldig in de gewenste vorm. Eventueel moet de vorm iets overdreven worden om enige ontspanning van de katheter te compenseren.
3. Vorm de katheter door het gebogen gedeelte ongeveer 1 inch (2,5 cm, maar meer dan 1 cm), van de stoombron te houden gedurende ongeveer 20 seconden (NIET LANGER DAN 30 SECONDEN).
4. Laat de kathetertip aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen voordat u de mandrin verwijdert.
5. Verwijder de mandrin uit de katheter en werp hem weg. Herhaaldelijk buigen wordt niet aanbevolen.
6. Inspecteer de tip op eventuele beschadiging als gevolg van het stoombuigen van de tip. Gebruik de katheter niet als er beschadiging is.

Echelon™ Micro Catheter

AVISO

A lei federal dos EUA limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou a alguém sob as ordens de um médico.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e/ou neuro-intervencionais percutâneos.

CONTEÚDO

Um micro cateter Echelon™ com ponta em mandril de moldagem.

DESCRIÇÃO

O Micro cateter Echelon™ é um cateter com um orifício e um único lúmen concebido para ser introduzido na vasculatura sobre um fio-guia com capacidade de direcção. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer normal para facilitar a ligação de acessórios. O cateter possui uma haste proximal semi-rígida que se transforma numa haste distal flexível para facilitar o avanço do cateter na anatomia. Dois marcadores radiodensos na ponta distal facilitam a visualização realizada por meio de radioscopia. A superfície exterior do cateter é revestida para aumentar a lubrificidade.

INDICAÇÕES

O Micro cateter Echelon™ está indicado para o acesso à vasculatura periférica e neurológica para a infusão selectiva controlada de agentes terapêuticos especificados pelo médico, tais como material de embolização e de material de diagnóstico, como o meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não é indicado para uso na vasculatura coronária.
- É contra-indicado quando na opinião do médico, o procedimento pode comprometer a condição do paciente.
- Não é indicado para uso neo-natal e pediátrico.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem entre outras:

- Hematoma no local de inserção
- Perfuração dos vasos
- Vasoespasmos
- Hemorragia
- Dor e sensibilidade
- Trombose vascular
- Episódios tromboembólicos
- Défices neurológicos, incluindo acidentes vasculares cerebrais e morte
- Isquemia

AVISOS

- A pressão da infusão com este dispositivo não deve exceder os 600 PSI (4137 kPa). Pressões acima dos 600 PSI (4137 kPa) podem resultar na ruptura do cateter, que pode dar origem a ferimentos no paciente.
- Se o fluxo através do cateter se tornar restrito, não tentar desobstruir o dispositivo através de infusão a alta pressão. Retirar o micro cateter para determinar a causa da obstrução ou utilizar um micro cateter novo. Pressão excessiva pode causar a ruptura do cateter, o que pode dar origem a ferimentos no paciente.
- Não avançar nem retirar um dispositivo intraluminal contra resistência, até determinar, através de fluoroscopia, a causa da resistência. O uso excessivo de força contra a resistência pode provocar danos no dispositivo ou a perfuração dos vasos, ou ainda outras lesões ao paciente.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, assegurar a compatibilidade do material embólico com o cateter.
- Antes de usar, examinar cuidadosamente o micro cateter e a embalagem, a fim de verificar que não foi danificada durante o transporte.
- Antes de usar, todos os dispositivos e agentes acessórios devem estar completamente preparados seguindo as instruções do fabricante.
- Sempre que usar o micro cateter monitorizar as taxas de infusão.
- Quando injectar material de contraste para procedimentos de angiografia, certificar-se que o micro cateter não está dobrado nem obstruído.
- O micro cateter possui um revestimento hidrófilo lubrificante na parte externa. Esse revestimento deve continuar hidratado para manter a lubrificidade. Para isso, ligar um conector em Y a uma solução de soro fisiológico com gotejamento contínuo.
- Quando o cateter de infusão estiver inserido no corpo apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tentar mover o micro cateter sem observar a resposta da ponta.

- Devido ao facto de o micro cateter poder ser avançado com facilidade numa vasculatura estreita e selectiva, verificar repetidamente (por exemplo, tentando retirar ligeiramente o cateter) se o micro cateter não foi avançado de tal maneira que possa interferir com a sua remoção.

ARMAZENAMENTO

O micro cateter deve ser armazenado em local seco a uma temperatura entre 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Taxas de fluxo @ 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

Pressão	Soro Fisiológico		76% Contraste/Soro Fisiológico (50/50)		60% de Contraste Iónico		76% de Contraste Iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Taxas de fluxo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas PVA	Máximo 500 µm							
DI Mínimo do Cateter Guia	0,050 pol. (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Taxas de fluxo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas PVA	Máximo 500 µm							
DI Mínimo do Cateter Guia	0,035 pol. (0,89 mm)							

1. Posicionar o cateter guia apropriado seguindo os procedimentos indicados. Ligar um adaptador hemostático de braço lateral ao cateter guia para evitar refluxo de sangue durante a inserção do micro cateter. Ligar uma válvula de paragem unidireccional ao braço lateral do adaptador hemostático para permitir um fluxo controlado de soro fisiológico através do cateter guia.
2. Os modelos números 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 são fornecidos numa bandeja com tampa e a ponta do cateter vem presa na ranhura de um dispositivo de retenção curvado. Para abrir a bandeja, levantar a tampa no canto da bandeja onde se encontra o eixo do cateter. O cateter e o dispositivo de retenção podem ser retirados da bandeja juntos.
3. Para soltar a ponta do cateter do dispositivo de retenção, exercer pressão para trás em dois cantos opostos. Este procedimento faz com que a ranhura abra. Retirar a ponta do cateter da ranhura.
4. Hidratar a superfície externa do cateter.
 - a. Se o cateter tem uma bobina de aplicação, lavar a bobina com solução salina heparinizada através do adaptador fêmea ligado à bobina.
 - b. De outro modo, o cateter poderá ser hidratado na bandeja.
5. Antes de utilizar, lavar o lúmen do cateter com solução salina heparinizada ligando uma seringa cheia de solução salina ao cubo do cateter.
6. Retirar da embalagem o fio guia com capacidade de direccionamento e verificar se não se encontra danificado. Seguir as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio guia.
7. Inspeccionar o cateter para verificar se não está danificado. Conservar o tubo em espiral da embalagem para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado imediatamente durante o procedimento.
8. Inserir cuidadosamente o fio guia no cubo do micro cateter e avançar o fio guia para o lúmen do cateter.
9. Os modelos números 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 e 190-5092-150 incluem um introdutor fendido para facilitar a introdução no adaptador hemostático de braço lateral. Para usar, deslizar o Introdutor Fendido a partir da extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
10. Fechar a válvula de paragem unidireccional.
11. Desapertar a válvula hemostática.
12. Introduzir o fio guia e o microcateter como um todo, através da abertura hemostática do adaptador hemostático de braço lateral, no lúmen do cateter guia. Fazer avançar o conjunto fio guia/cateter até à ponta distal do cateter guia.
 - a. Se utilizar o Introdutor Fendido, voltar a deslizar o introdutor para a extremidade proximal do cateter ao lado do eixo.
 - b. Ou retirar o introdutor do microcateter.

13. Apertar a válvula em volta do micro cateter para evitar refluxo, mas permitindo algum movimento do micro cateter através da válvula.
14. Abrir a válvula de paragem unidireccional.
15. Avançar alternadamente o fio guia e o micro cateter até alcançar o local desejado.
16. Quando estiver pronto para proceder à infusão, retirar completamente o fio guia do micro cateter. Ligar uma seringa com material de infusão ao cubo do micro cateter, e proceder à infusão necessária.
17. Depois de completar o procedimento, retirar o micro cateter e eliminar.

NOTA: Para facilitar o manuseamento do cateter, a porção proximal do micro cateter não está revestida para assegurar uma aderência não escorregadia.

MANDRIL DE MOLDAGEM A VAPOR

Para garantir a integridade do cateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno, recomenda-se que o utilizador siga as instruções a seguir.

AVISO

O Mandril de Modelação não se destina a ser utilizado no corpo humano.

Utilizar apenas uma fonte de vapor para modelar a extremidade do cateter. Não utilizar outras fontes de calor.

Antes de utilizar, inspeccionar a extremidade do cateter quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação. Não utilizar um cateter que tenha sofrido quaisquer danos. Os cateteres danificados poderão sofrer rupturas causando traumas aos vasos ou o desprendimento da extremidade durante os procedimentos de introdução.

1. Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
2. Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
3. Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundos (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
4. Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o mandril.
5. Remover o mandril do cateter e eliminá-lo. Não é recomendado proceder a múltiplas modelações.
6. Inspeccionar a extremidade quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação a vapor da extremidade do cateter. Se se verificarem quaisquer danos, não utilizar o cateter.

Echelon™-mikrokatetri

HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on läpikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten neurointerventionaalisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLTÖ

Yksi kärjen muokkausmandriinilla varustettu Echelon™-mikrokatetri.

KUVAUS

Echelon™-mikrokatetri on päätyreillä varustettu yksiaukoinen ohjattavan ohjauslangan päällä suonistoon vietäväksi tarkoitettu katetri. Katetrin proksimaalipäässä on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi, joka muuttuu joustavaksi distaalivarreksi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Röntgenpositiiviset kaksoismerkit distaalipäässä mahdollistavat tarkastelun läpivalaisuissa. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Echelon™-mikrokatetri on tarkoitettu perifeeriseen ja neurovaskulaariseen sisäänmenoon lääkärin määrittämien hoitoaineiden hallittua valinnaista infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Kontraindikoitu, kun toimenpide lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsilla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma sisäänvientikohdassa
- suonen tromboosi
- suonen perforaatio
- trombolyyttiset tapahtumat
- suonen spasmi
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja
- verenvuoto
- kuolema
- kipu ja arkuus
- iskemia

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 600 psi (4 137 kPa). Yli 600 psi (4 137 kPa) paineet voivat aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus mikrokatetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista mikrokatetri esteen syy määrittämiseksi tai vaihda se uuteen mikrokatetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvitettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon tai muihin potilasvammoihin.
- Tämä väline toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.

VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä embolisen materiaalin yhteensopivuus katetrin kanssa.
- Tutki mikrokatetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmisteltava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia mikrokatetria käytettäessä.
- Injektoitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että mikrokatetri ei ole kiertynyt tai tukossa.
- Mikrokatetrissa on voiteleva hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopinnalla. Se on pidettävä hydratoituna, jotta se on liukas. Tämä voidaan aikaansaada liittämällä Y-liitin jatkuvaan suolaliuostiputukseen.
- Kun infuusiokatetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa mikrokatetria ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Koska mikrokatetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suonistoon, varmista jatkuvasti (esim. vetämällä katetria hieman takaisin), että mikrokatetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.

SÄILYTYS

Mikrokatetri on säilytettävä kuivassa paikassa 50 °F (10 °C) - 90 °F (32 °C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Virtausnopeudet 100 psi (690 kPa) ja 300 psi (2 070 kPa) paineella – ml/s

	Suolaliuos		76 % varjoaine/ suolaliuos (50/50)		60 % ioninen varjoaine		76 % ioninen varjoaine	
Paine	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Virtausnopeudet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-hiukkaset	Enintään 500 µm							
Ohjauskatetrin vähimmäissisäläpimitta	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Virtausnopeudet	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-hiukkaset	Enintään 500 µm							
Ohjauskatetrin vähimmäissisäläpimitta	0,035" (0,89 mm)							

1. Aseta asianmukainen ohjauskatetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä hemostaattinen sivuvarsisovitin ohjauskatetriin estämään veren takaisinvirtaus mikrokatetrin sisäänvientiä aikana. Liitä yksisuuntahana hemostaattiseen sivuvarsisovittimeen ohjauskatetrin jatkuva suolaliuoshuuhdelua varten.
2. Mallinumeroissa 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ja 190-5092-150 on kannellinen alusta ja katetrin kärkeä pidetään paikallaan kaarepidättimen urassa. Avaa alusta nostamalla kantta alustan kulumasta katetrin keskiöllä. Katetri ja kaarepidätin voidaan poistaa alustasta yhdessä.
3. Vapauta katetrin kärki kaarepidättimestä painamalla kahta vastakkaista kulmaa taaksepäin. Tämä avaa uran. Nosta katetrin kärki pois urasta.
4. Hydratoi katetrin ulkopinta.
 - a. Jos katetri toimitetaan kela-annostelijassa, huuhtelee kela heparinisoidulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
 - b. Muussa tapauksessa katetri voidaan hydratoita alustassa.
5. Huuhtelee katetrin aukko suolaliuoksella ennen käyttöä liittämällä suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin keskiöön.
6. Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksestaan ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
7. Tarkista katetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pidä pakkaus katetrin säilyttämistä varten, jos katetria ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
8. Työnnä ohjauslanka varovasti mikrokatetrin keskiöön ja työnnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
9. Mallinumeroissa 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ja 190-5092-150 on halkaistu sisäänviejä, joka auttaa sisäänvientiä hemostaattiseen sivuvarsisovittimeen. Käytä liu'uttamalla halkaistua sisäänviejää proksimaalipäästä, kunnes se kattaa katetrin distaalipään.
10. Sulje yksisuuntahana.
11. Löysää hemostaasiventtiiliä.
12. Vie ohjauslanka ja mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena hemostaattisen sivuvarsisovittimen hemostaasiportin läpi ohjauskatetrin aukkoon. Työnnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskatetrin distaalikärkeen.
 - a. Jos käytössä on halkaistu sisäänviejä, liu'uta sisäänviejää takaisin katetrin proksimaalipään keskiön viereen.
 - b. Tai kuori sisäänviejää pois mikrokatetrasta.
13. Kiristä venttiiliä riittävästi mikrokatetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta sallien mikrokatetrin liikkuvan hieman venttiiliin läpi.
14. Avaa yksisuuntahana.
15. Vaihtoehtoisesti, työnnä ohjauslankaa ja mikrokatetria eteenpäin, kunnes haluttu paikka on saavutettu.

- Kun ollaan valmiita infuusion, vedä ohjauslanka kokonaan pois mikrokateetrista. Liitä infuusionaaineen sisältävä ruisku mikrokateetrin keskiöön ja infusoi tarpeen mukaan.
- Toimenpiteen tultua suoritetuksi vedä mikrokateetri pois ja hävitä se.

ILMOITUS: Mikrokateetrin käsittelyä varten sen proksimaaliosa on päällystämätön, jotta saadaan ei-liukas tartuntapinta.

HÖYRYMUOKKAUSMANDRIINI

Kateetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisäläpimitan säilymiseksi käyttäjää suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkausmandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

Käytä vain höyryä kateetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei muokkaus ole aiheuttanut vaurioita kateetrin kärkeen. Älä käytä kateetria, jos se on vaurioitunut jollain tavoin. Vaurioituneet kateetrit saattavat revetä aiheuttaen suonitrauman tai kärjen irtoamisen ohjausliikkeiden aikana.

- Poista muokkausmandriini kortista ja työnnä se kateetrin distaalikärkeen.
- Taivuta kateetrin kärki ja muokkausmandriini varovasti haluttuun muotoon. Saattaa olla tarpeen taivuttaa hieman yli halutun muodon kompensoimaan kateetrin joustaminen takaisin.
- Muotoile kateetri pitämällä kiinni muokattavasta osasta noin 1 tuuman (2,5 cm:n, ei alle 1 cm:n) päässä höyrylähteestä noin 20 sekuntia (ÄLÄ YLITÄ 30 SEKUNTIA).
- Anna kateetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuoksessa ennen mandriinin poistoa.
- Poista mandriini kateetrista ja hävitä. Useita taivutuksia ei suositella.
- Tarkista, ettei höyrymuokkaus ole aiheuttanut kateetrin kärkeen vaurioita. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä kateetria.

Dansk Brugsanvisning

DA

Echelon™ Mikrokateeter

ADVARSEL

Iht. amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på lægers ordinerings.

Dette produkt bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundlæggende forståelse af angiografi og/eller perkutane neuro-interventionelle indgreb.

INDHOLD

Et Echelon™ mikrokateeter med dorn til spidsformning.

BESKRIVELSE

Echelon™ mikrokateeteret er et kateeter med et lumen og hul i enden, der er beregnet til indføring i karsystemet over en kontrollerbar guidewire. Kateeterets proksimale ende er forsynet med en standard lueradapter til at lette tilslutning af tilbehør. Kateeteret har en halvstiv proksimal del, der går over i den fleksible distale del, til at lette indføring af kateeteret i anatomien. Dobbelt røntgentætte markører ved den distale ende letter visualisering ved fluoroskopi. Kateeterets udvendige overflade har en belægning, der øger glatheden.

INDIKATIONER

Echelon™ mikrokateeteret er beregnet til at give adgang til den perifere og neurologiske vaskulatur for kontrolleret selektivt infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

- Produktet er ikke beregnet til brug i koronararterne.
- Produktet er kontraindiceret i situationer hvor, ifølge lægens vurdering, proceduren kan forværre patientens tilstand.
- Produktet er kontraindiceret til neonatale og pædiatriske patienter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:

- Hæmatom ved indgangsstedet
- Vaskulær trombose
- Perforation af kar
- Tromboemboliske episoder
- Vasospasme
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Blødning
- Iskæmi
- Smerter og ømhed

ADVARSLER

- Infusionsstrykket i denne anordning må ikke overskride 600 psi (4137 kPa). Højere tryk end 600 psi (4137 kPa) kan resultere i ruptur af kateeteret og patientskade.
- Hvis væskestrømningen gennem mikrokateeteret indskrænkes, må man ikke forsøge at rense mikrokateeteret vha. højtryksinfusion. Enten skal mikrokateeteret fjernes, så årsagen til obstruktionen kan fastlægges, eller kateeteret udskiftes med et nyt mikrokateeter. For højt tryk kan resultere i ruptur af kateeteret og føre til patientskade.
- Intraluminale anordninger må aldrig indføres eller trækkes tilbage mod modstand, inden årsagen til modstanden er blevet fastlagt vha. fluoroskopi. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan produktet tage skade, karret kan perforeres, eller der kan opstå andre patientskader.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kontrollér før brug, at det emboliserende materiale er kompatibelt med kateeteret.
- Kontrollér mikrokateeteret og emballagen grundigt før brug, og efterse, at der ikke er opstået skader under transporten.
- Alt tilbehør og alle midler skal være fuldstændigt forberedt i henhold til fabrikantens instrukser, inden de tages i brug.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når mikrokateeteret bruges.
- Sørg for, at mikrokateeteret ikke er kinket eller okkluderet, når kontraststof injiceres til angiografi.
- Mikrokateeteret er forsynet med en udvendig, smørende hydrofil belægning. Belægningen skal holdes fugtig, for at den skal beholde dens smørende virkning. Dette kan afstedkommes ved at tilslutte Y-koblingen til et kontinuerligt saltvandsdrop.
- Når infusionskateeteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under samtidig fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte mikrokateeteret uden at observere de resulterende spidsbevægelser.

- Da mikrokateret let kan indføres i smalle, selekterede kar, skal man ofte kontrollere (f.eks. ved at trække kateteret en lille smule tilbage), at mikrokateret ikke er ført så langt ind, at det ikke kan trækkes tilbage igen.

OPBEVARING

Mikrokateret skal opbevares på et tørt sted ved 50 °F (10 °C)-90 °F (32 °C).

BRUGSANVISNING

Flowhastigheder ved 100 psi (690 kPa) og 300 psi (2070 kPa) – ml/sek.

Tryk	Saltvand		76 % kontraststof/ salt vand (50/50)		60 % ionisk kontraststof		76 % ionisk kontraststof	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Flowhastigheder	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimum 500 µm							
Guidekaterets mindste indre diameter	0,050 tommer (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Flowhastigheder	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimum 500 µm							
Guidekaterets mindste indre diameter	0,035 tommer (0,89 mm)							

1. Indsæt et passende guidekater i henhold til anbefalet fremgangsmåde. Tilslut en hæmostatisk sidearmsadapter til guidekateret, så tilbagestrømning af blod forhindres under indføring af mikrokateret. Tilslut en envejsstoppe til den hæmostatiske sidearmsadapter, så en kontinuerlig gennemskylning af guidekateret med saltvand kan finde sted.
2. Model nr.145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 leveres på en bakke med låg, med kateterspidsen fastholdt i furen på en krumningsholder. Bakken åbnes ved at løfte låget ved bakkens hjørne med katetermuffen. Kateteret og krumningsholderen kan fjernes fra bakken på én gang.
3. Kateterspidsen fjernes fra krumningsholderen ved at man klemmer to modstående hjørner tilbage. Derved åbnes furen. Løft kateterspidsen ud af furen.
4. Hydrer ydersiden af kateteret.
 - a. Hvis kateteret leveres i spiraldispenser, skylles spiralen med heparinsaltvand gennem luermuffen, der er forbundet til spiralen.
 - b. Ellers kan kateteret hydreres i bakken.
5. Skyl kateterlumen med heparinsaltvand inden brug ved at sætte en sprøjte med saltvand i katetermuffen.
6. Tag en passende kontrollerbar guidewire fra emballagen, og kontrollér at den ikke er beskadiget. Forbered og anvend guidewiren i henhold til fabrikantens instrukser.
7. Inspicér kateteret før brug, og efterse, at det ikke er beskadiget. Gem emballagen; den kan bruges til opbevaring af kateteret, hvis kateteret ikke umiddelbart skal bruges ved proceduren.
8. Indfør guidewiren forsigtigt i mikrokatermuffen, og før guidewiren ind i kateterets lumen.
9. Model nr. 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 inkluderer en todelt introducer for at lette indføring i den hæmostatiske sidearmsadapter. Den delte introducer bruges ved at føres fra den proksimale ende af kateteret, til den dækker kateterets distale ende.
10. Luk envejsstoppanen.
11. Løsn hæmostaseventilen.
12. Indfør guidewiren og mikrokateret sammen som én enhed gennem hæmostaseporten på den hæmostatiske sidearmsadapter og ind i guidekaterets lumen. Før guidewire/katetersamlingen frem til guidekaterets distale spids.
 - a. Hvis den delte introducer bruges, føres introduceren tilbage til den proksimale ende af kateteret, til muffen.
 - b. Eller, træk introduceren væk fra mikrokateret.
13. Spænd ventilen rundt om mikrokateret, så tilbagestrømning forhindres, men således at mikrokateret alligevel kan bevæges lidt gennem ventilen.
14. Åbn envejsstoppanen.

15. Før skiftevis guidewiren og mikrokateret frem, indtil de når det ønskede sted.
16. Når der er klar til infusion, trækkes guidewiren fuldstændig tilbage fra mikrokateret. Tilslut en injektionssprøjte med infusat til mikrokatermuffen, og infusér den påkrævede mængde.
17. Efter afsluttet procedure, trækkes mikrokateret tilbage og kasseres.

BEMÆRK: For at lette håndteringen af kateteret, er den proksimale del af mikrokateret uden belægning, så den ikke er glat, når man griber fat i den.

DAMPFORMNINGSDORN

Følg instrukserne nedenfor mhp. at bevare kateterintegriteten og en stabil størrelse for den indvendige diameter.

ADVARSEL

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i kroppen.

Der må kun bruges damp til omformning af kateterspidsen. Andre varmekilder må ikke bruges.

Inspicér kateterspidsen før brug, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen. Et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde, må ikke bruges. Beskadigede katetre kan bryde og forårsage kartraume, eller spidsen kan løsrives ved navigering i karret.

1. Fjern formningsdornen fra kortet og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Bøj kateterspidsen og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lidt kraftigere omformning kan være påkrævet, for at tage højde for kateterets relaxation.
3. Form kateteret ved at holde den omformede del ca. 2,5 cm (men ikke på kortere afstand end 1 cm) fra dampkilden i cirka 20 sekunder (1 HØJST 30 SEKUNDER).
4. Lad kateterspidsen køle af i luft eller saltvand inden dornen fjernes.
5. Fjern dornen fra kateteret og kasser den. Gentagne omformninger anbefales ikke.
6. Inspicér kateterspidsen, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen med damp. Hvis skade opdages må kateteret ikke bruges.

Μικροκαθετήρας Echelon™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή με τη συνταγή γιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση διαδικασιών αγγειογραφίας ή/και διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας Echelon™ με άξονα διαμορφωμένου άκρου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο μικροκαθετήρας Echelon™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα στο σύστημα αγγείωσης. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας έχει έναν ημίκαμπτο εγγύ άξονα ο οποίος καταλήγει σε εύκαμπτο περιφερικό άξονα που διευκολύνει την πρόωθηση του καθετήρα στην ανατομία. Οι διπλοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο διευκολύνουν την φθοροσκοπική παρατήρηση. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας Echelon™ προορίζεται για πρόσβαση των περιφερικών αγγείων και του νευρικού αγγειακού συστήματος ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων όπως υλικού εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκοπικό μέσο που έχουν συνταγοληθεί από ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Αντενδείκνυται όταν κατά την επιστημονική ή κρίση του ιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, στις κάτωθι:

- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Διάρτηξη Αγγείων
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αγγειακοί σπασμοί
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενων και των εγκεφαλικών επεισοδίων και θάνατος
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Άλγος και ευαισθησία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση έγχυσης με τον καθετήρα αυτό δε θα πρέπει να υπερβαίνει 600 PSI, (4137 kPa). Οι πιέσεις που υπερβαίνουν τα 600 PSI (4137 kPa) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε πρέπει να τον αντικαταστήσετε με έναν καινούργιο μικροκαθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάρτηση του αγγείου ή άλλο τραυματισμό ασθενούς.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβάνουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό εμβολισμού είναι συμβατό με τον καθετήρα πριν τη χρήση.
- Πριν τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Πριν τη χρήση, όλα τα παρελκόμενα και οι παράγοντες, πρέπει να προπαρασκευαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε το μικροκαθετήρα.
- Όταν εγχύετε ακτινοσκοπικό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει τσακιστεί ή αποφραχτεί.
- Ο μικροκαθετήρας έχει μία υδροφυλική επικάλυψη στο εξωτερικό του καθετήρα. Πρέπει να διατηρείται υγρή ώστε να παραμένει ολισθηρή. Αυτή μπορεί να επιτευχθεί με τη σύνδεση του συνδέσμου Υ με μία συνεχή παροχή στάγδην φυσιολογικού ορού.

- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε το μικροκαθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο μικροκαθετήρας μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγειώσεις, πρέπει να επαληθεύετε επανειλημμένως (για παράδειγμα να τραβήχεται ελαφρά ο καθετήρας) ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να παρεμβάλλεται με την αφαίρεσή του.

ΦΥΛΑΞΗ

Ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό σημείο σε θερμοκρασία μεταξύ 50°F (10°C) και 90°F (32°C).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ρυθμοί ροής στα 100 PSI (690 kPa) και 300 PSI (2.070 kPa) – mL/sec

	Φυσιολογικός Ορός		Ακτινοσκοπικό μέσο 76%/Φυσιολογικός ορός (50/50)		Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 60%		Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Πίεση	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Ρυθμοί ροής	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Σωματίδια PVA	Μέγιστο 500µm							
Ελάχιστη Εσωτ. Διάμ. Οδηγού Καθετήρα	0,050 ίντσες (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Ρυθμοί ροής	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Σωματίδια PVA	Μέγιστο 500µm							
Ελάχιστη Εσωτ. Διάμ. Οδηγού Καθετήρα	0,035 ίντσες (0,89 mm)							

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε έναν προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα αιμόστασης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης με τον πλευρικό προσαρμογέα αιμόστασης για συνεχή έκπλυση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
2. Τα μοντέλα με αριθμούς 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, και 190-5092-150 παρέχονται σε ένα δίσκο με καπάκι, και το άκρο του καθετήρα συγκρατείται μέσα στην κοιλότητα μιας κυρτής βάσης. Για να ανοίξετε το δίσκο, σηκώστε το καπάκι στη γωνία του δίσκου με τον ομφαλό του καθετήρα. Ο καθετήρας και η κυρτή βάση μπορούν να αφαιρεθούν μαζί από το δίσκο.
3. Για να απελευθερώσετε το άκρο του καθετήρα από την κυρτή βάση, «ταμπλίστε» προς τα πίσω τις δυο απέναντι γωνίες. Αυτό ανοίγει την κοιλότητα. Σηκώστε και βγάλτε έξω από την κοιλότητα το άκρο του καθετήρα.
4. Εμποτίστε με νερό την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα.
 - a. Αν ο καθετήρας παρέχεται σε θήκη βράχου, εκπλύνετε το βρόχο με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του θηλοκού luer που είναι προσαρτημένος στο βρόχο.
 - b. Αλλιώς εμποτίστε τον καθετήρα στο δίσκο.
5. Πριν από τη χρήση, ξεπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό συνδέοντας μία σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
6. Αφαιρέστε το σωστό καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε αν υπάρχει ζημιά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
7. Επιθεωρήστε τον καθετήρα προ της χρήσεως για να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δε χρησιμοποιείται αμέσως κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
8. Τοποθετήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και προωθήστε το οδηγό σύρμα στον αυλό καθετήρα.
9. Τα μοντέλα με αριθμούς 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, και 190-5092-150 συμπεριλαμβάνουν ένα χωριστό εξάρτημα εισαγωγής που βοηθάει για την εισαγωγή μέσα στην αιμοστατική πλευρά του προσαρμογέα στο βραχίονα. Για τη χρήση, σύρετε τον Χωριστό Εισαγωγέα από το κοντινό άκρο μέχρι να καλύψει το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
10. Κλείστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
11. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.

Návod k použití

Mikrokateétr Echelon™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezuji prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a/nebo perkutánních neurointervencních postupů.

OBSAH

Jeden mikrokateétr Echelon™ s trnem pro tvarování hrotu.

POPIS

Mikrokateétr Echelon™ je jednolumenový katéetr s koncovým otvorem určený k zavádění přes říditelný vodící drát do vaskulatury. Proximální konec katéetru obsahuje standardní adaptér Luer ke snadnému připojení příslušenství. Katéetr má polotuhý proximální tubus s přechody do flexibilního distálního tubusu k usnadnění zavádění katéetru podle anatomie. Dvojitě rentgenkontrastní značky u distálního konce usnadňují fluoroskopickou vizualizaci. Vnější povrch katéetru je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokateétr Echelon™ je určen k přístupu do periferní vaskulatury a k neurologickým zákrokům s řízenou selektivní infuzí lékařem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno k použití do koronární vaskulatury.
- Kontraindikováno v případech, kdy podle posouzení lékaře může takový postup zhoršit pacientův stav.
- Kontraindikováno pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom v místě vstupu
- Cévní trombóza
- Perforace cév
- Trombolytické epizody
- Cévní spazmy
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Hemoragie
- Ischemie
- Bolesti a citlivost

VAROVÁNÍ

- Infuzní tlak u tohoto zařízení nesmí překročit 600 PSI (4137 kPa). Tlaky překračující 600 PSI (4137 kPa) mohou způsobit prasknutí katéetru s následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku mikrokateétre, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Buď mikrokateétr vytáhněte kvůli zjištění příčiny překážky, nebo jej nahradte novým mikrokateétre. Nadměrným tlakem by mohl katéetr prasknout s následkem poranění pacienta.
- Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intraluminální nástroj silou, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina odporu. Nadměrnou silou k překonání odporu by mohlo dojít k poškození zařízení nebo k perforaci cévy nebo k jiným komplikacím pro pacienta.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se přesvědčte o kompatibilitě katéetru s embolizačními materiály.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte mikrokateétr a jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechna pomocná zařízení a přípravky.
- Při použití mikrokateetru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Když nastříkujete kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že mikrokateétr není zalomený nebo uzavřený.
- Mikrokateétr má na vnější straně klouzavý hydrofilní povlak. Aby byl dostatečně kluzký, musí být udržován v hydratovaném stavu. Toho lze dosáhnout připojením přípojky tvaru Y a nepřetržitým přívodem fyziologického roztoku.
- Jakmile je infuzní katéetr uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat mikrokateétre, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Jelikož může být mikrokateétr snadno zasunut do úzké, selektivní cévy, opakovaně ověřujte (například mírným povytažením katéetru), zda nebyl mikrokateétr zasunut příliš daleko, aby to překáželo jeho normálnímu vyjmutí.

12. Eisážete to odhgov sýrma kai to mikrokathetéra san mia monáda mésa apó tin aimosatikí pleurá tou prosarmonéa braxíona mésa stin kolíthra tou odhgvou kathetéra. Prowthéste to sykrótima odhgvou sýrmatos/ kathetéra sto periferikó ákro tou odhgvou kathetéra.
 - a. An xhriomoiéite to xwristó Eisagwéa, sýrete ton eisagwéa písw sto konvino árho tou kathetéra dípla stin plímhnh.
 - b. H trabhézte písw ton eisagwéa makriá apó to mikrokathetéra.
13. Sfízite ti balvída gwów apó ton mikró kathetéra gia na apotrépsite opsothodrómhsh tis roíhs, allá epitréponas mia kápoia kínshou tou mikróu kathetéra éghghshs tis balvídas.
14. Anoízite ti strófhgha mías katéythoushs.
15. Enallaktiká prowthéste to odhgvó sýrma kai to mikró kathetéra méghri pou na fhrápsite sto shmeío pou thélete.
16. Ótan eíste étoiμοi gia éghghsh, trabhézte to odhgvó sýrma entelwós apó to mikrokathetéra. Synódesite mia sýrhgha me to análogo ygró stin plímhnh tou mikrokathetéra kai éghghste ópwsh xhreiázetai.
17. Metá ti diekperaíwsh tis diadikasías, trabhézte to mikró kathetéra kai petázite ton.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την υποβοήθηση του χειρισμού του καθετήρα το γγγύο τμήμα του μικροκαθετήρα παραμένει ακάλυπτο ώστε η λαβή να μην είναι ολισθηρή.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.

Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπαση του άκρου κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

1. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
2. Κάμψτε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
3. Διαμορφώστε το σχήμα του καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1" (2,5 cm) αλλά όχι λιγότερο από 1 cm από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
4. Αφήστε το άκρο του καθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του άξονα.
5. Αφαιρέστε τον άξονα από τον καθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
6. Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του άκρου του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

SKLADOVÁNÍ

Mikrokatétr je třeba skladovat na suchém místě při teplotách od 50°F (10°C) do 90°F (32°C).

POKYNY K POUŽITÍ

Průtoky při 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

Tlak	Fyziologický roztok		76% kontrastní látka/fyziol. r. (50/50)		60% ionická kontrastní látka		76% ionická kontrastní látka	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Průtoky	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA částice	Maximum 500 µm							
Minimální vnitřní průměr vodícího katétru	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Průtoky	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA částice	Maximum 500 µm							
Minimální vnitřní průměr vodícího katétru	0,035" (0,89 mm)							

- Zaveďte vhodný vodící katétr doporučeným postupem. K vodícímu katétru připojte hemostatický boční adaptér k zabránění zpětnému toku krve během zavádění mikrokatétru. K hemostatickému bočnímu adaptéru připojte jednosměrný kohout k nepřetržitému proplachování vodícího katétru fyziologickým roztokem.
- Modely čísel 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 se dodávají na misce s víkem, a hrot katétru je uchycen v drážce obloukového fixátoru. Při otvírání misky nadzvedněte víko rohu misky s tubusem katétru. Katétr i obloukový fixátor lze vyjmout z misky společně.
- K uvolnění hrotu katétru z obloukového fixátoru odklopte zpět dva protilehlé rohy. Tím se drážka otevře. Zvedněte hrot katétru ven z drážky.
- Navlhčete vnější povrch katétru.
 - Jestliže je katétr dodáván v cívkovém zásobníku, propláchněte cívku heparinizovaným fyziologickým roztokem přes objímku portu Luer na smyčce.
 - Jinak lze katétr hydratovat v misce.
- Před použitím propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, že připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k portu katétru.
- Vyjměte vhodný říditelný vodící drát z obalu a prohlédněte jej, zda není poškozený. Při přípravě a používání vodícího drátu postupujte podle pokynů výrobce.
- Před použitím prohlédněte katétr, zda není poškozený. Obal zachovejte pro uložení katétru, pokud by nebyl okamžitě použit v rámci postupu.
- Opatrně zasuňte vodící drát do tubusu mikrokatétru a zasuňte vodící drát do lumen katétru.
- Modely čísel 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 obsahují dělený zaváděč ke snadnějšímu zavedení do hemostatického bočního adaptéru. Při použití vysouvejte dělený zaváděč z proximálního konce, dokud nezakryje distální konec katétru.
- Zavřete jednosměrný kohout.
- Uvolněte hemostatický ventil.
- Zaveďte vodící drát i mikrokatétr současně skrz hemostatický port hemostatického bočního adaptéru do lumen vodícího katétru. Zasuňte soustavu vodícího drátu a mikrokatétru k distálnímu konci vodícího katétru.
 - Při použití děleného zaváděče vysouvejte zaváděč zpět k proximálnímu konci katétru vedle portu.
 - Nebo svlékněte zaváděč ven z mikrokatétru.
- Utáhněte ventil okolo mikrokatétru k zabránění zpětného toku, ale tak, aby se mikrokatétr mohl ventilem pohybovat.
- Otevřete jednosměrný kohout.
- Alternativně můžete zasouvat vodící drát a mikrokatétr, dokud nedosáhnete žádoucí polohy.
- Jakmile bude poloha vhodná pro infuzi, vytáhněte vodící drát zcela z mikrokatétru. K portu mikrokatétru připojte stříkačku s infuzátem a nastavte infuzi podle potřeby.

- Po dokončení zákroku vytáhněte mikrokatétr a zlikvidujte jej.

POZNÁMKA: K usnadnění manipulace s katétreem je proximální část mikrokatétru bez povlaku, aby při uchopení neklouzala.

TRN PRO TVAROVÁNÍ NAD PÁROU

Aby byla zachována celistvost katétru a rozměrová stálost vnitřního průměru, doporučuje se, aby uživatel dodržel následující pokyny.

VAROVÁNÍ

Tvarovací trn není určen k použití v lidském těle.

K tvarování hrotu katétru použijte pouze zdroj páry. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.

Před použitím prohlédněte hrot katétru, zda není poškozený v důsledku tvarování. Nepoužívejte katétr, který je jakkoliv poškozený. Poškozené katetry mohou prasknout a způsobit poranění cév nebo může dojít k oddělení hrotu během řízení při zavádění.

- Vyjměte tvarovací trn z kartonu a vložte jej do distálního konce katétru.
- Opatrně ohněte hrot katétru a tvarovací trn do žádoucího tvaru. Kvůli možnému povolení tvaru katétru může být nutné míru vytvarování mírně přehnat.
- Tvarujte katétr přidržím tvarované části asi 1 palec (2,5 cm - ne méně než 1 cm) nad zdrojem páry po dobu asi 20 sekund. (NEPŘEKROČTE DOBU 30 SEKUND.)
- Před vyjmutím trnu nechte katétr vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
- Vytáhněte trn z katétru a zlikvidujte jej. Vícenásobné tvarování se nedoporučuje.
- Zkontrolujte, zda hrot katétru není v důsledku tvarování nad parou poškozený. Při zjištění jakéhokoliv poškození katétru nepoužívejte.

Használati utasítások

Echelon™ Micro Catheter

FIGYELEM

Az állami (USA) törvények alapján a szerkezet értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el. Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az angiográfia és/vagy a percután neurointervenciók eljárások terén.

TARTALOM

Egy Echelon™ Micro Catheter csúcs-alakító tűskével.

LEÍRÁS

Az Echelon™ Micro Catheter végnyalással, egyetlen lumenes katéter, amelyet arra terveztek, hogy egy irányítható vezetőhuzalal vezessék be az érrendszerbe. A katéter proximális vége egy standard luer adaptert foglal magában, hogy lehetővé tegye a kiegészítők csatlakoztatását. A katéter egy félig-merev proximális tengellyel rendelkezik, amely a flexibilis disztális tengelybe megy át, hogy lehetővé tegye a katéter előrehaladását az anatómiában. A duális radiopaque markerek a disztális végen lehetővé teszik a fluoroszkópos vizualizációt. A katéter külső felülete bevonatos, a síkosság növelése céljából.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

Az Echelon™ Micro Catheter arra szolgál, hogy elérjük a perifériális és neuro-érrendszert az orvos által meghatározott hatóanyagok, mint embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a kontraszt-közegek infúziója céljából.

ELLENJAVALLATOK

- A koronáriás érrendszerben nem használandó.
- Ellenjavallt, amikor az orvos szakmai elbírálása szerint egy ilyen eljárás ronthatja a beteg állapotát.
- Újszülött és gyermekgyógyászati alkalmazása ellenjavallt.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az esetleges szövődemények - nem kizárólagosan - a következőket foglalják magukban:

- Hematóma a belépés helyén
- Érelzáródás
- Véredény-perforáció
- Trombolízises események
- Véredény-görcs
- Neurológiai defícitek beleértve a stroke-ot és halált
- Vérzés
- Ischémia
- Fájdalom és érzékenység

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszközzel alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 600 PSI (4137 kPa) értéket. A 600 PSI (4137 kPa) értéket túllépő nyomás katéter-repedéshez vezethet, aminek következtében a beteg megsérülhet.
- Ha a mikrokatéteren át történő áramlás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokatétert az akadály okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokatéterre. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Soha ne továbbítson vagy húzzon ki egy intraluminális eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja. Az ellenállás ellenében kifejtett túlzott erő alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy véredény-perforációhoz vezethet.
- Ez az eszköz STERIL kiserelésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újraszterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újraszterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A használat előtt biztosítsa az embolikus anyag a katéterrel való kompatibilitását.
- A használat előtt gondosan vizsgálja meg a mikrokatétert és a csomagolását, hogy nem sérültek-e meg a szállításkor.
- A használat előtt minden kiegészítő eszközt és hatóanyagot teljesen elő kell készíteni a gyártó utasításai szerint.
- Mindig monitorozza az infúziós értékeket a mikrokatéter használata közben.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfia céljából, biztosítsa, hogy a mikrokatéter ne legyen megtörve vagy elzáródva.
- A mikrokatéter kenő hidrofíl bevonattal van ellátva a katéter külsején. Hidratált állapotban kell tartani, hogy síkos legyen. Ez úgy érhető el, ha az Y-konnectort folyamatos sóoldatos csepegtetőhöz csatlakoztatjuk.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokatétert mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást megfigyelné.

- Mivel a mikrokatéter könnyen továbbítható szűk, szelektív érrendszerbe, ismételten győződjön meg arról (pl. a katéter enyhé visszahúzásával), hogy a katétert nem továbbította-e olyan messzire, hogy ez a visszahúzását gátolná.

TÁROLÁS

A mikrokatéter száraz helyen tárolandó 50°F (10°C) és 90°F (32°C) hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Áramlási sebességek 100 PSI (690 kPa) és 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

	Sóoldat		76% Kontraszt/ Sóoldat (50/50)		60% Ionos kontraszt		76% Ionos kontraszt	
Nyomás	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Áramlási sebességek	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA részecskék	Maximum 500µm							
Vezető-katéter minimum azonosító	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Áramlási sebességek	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA részecskék	Maximum 500µm							
Vezető-katéter minimum azonosító	0,035" (0,89mm)							

1. Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokatéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy egyirányú záró csapot a hemosztatikus oldali kar adapterhez, hogy a vezető-katétert folyamatosan sóoldattal öblítse.
2. A 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150, valamint 190-5092-150 modell számokat egy fedéllel ellátott tálcán biztosítjuk, és a katéter csúcsa egy görbe-megtartó barázdájában van tartva. A tálca kinyitásához emelje fel e fedelet a katéter hubot (csomópontot) tartalmazó tálca sarkánál. A katéter és a görbület megtartó együtt távolítható el a tálcáról.
3. A katéter-csúcs a görbület megtartóról való szabadba tételéhez szorítsa vissza a két ellentétes sarkot. Ez megnyitja a barázdát. Emelje ki a katéter-csúcsot a barázdából.
4. Hidratálja a katéter külső felületét.
 - a. Ha a katéter tekercs adagolóban áll rendelkezésre, öblítse át a tekercszet heparinizált sóoldattal a tekercszet csatlakoztatott női luereken át.
 - b. Egyébként a katéter hidratálható a tálcában is.
5. A használat előtt öblítse le a katéter-lument heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
6. Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásából és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó a vezető-huzal előkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasításait.
7. Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Őrizze meg a csomagolást a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
8. Gondosan illesse be a vezető-huzalt a mikrokatéter hubjába és továbbítsa a vezető-huzalt a katéter-lumenbe.
9. A 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 és 190-5092-150 modell-számok osztott bevezetőt is tartalmaznak, amely segíti a hemosztatikus oldali kar adapterbe való beillesztést. A használathoz csúsztassa rá az osztott bevezetőt a proximális végtől, amíg a katéter disztális végét be nem fedi.
10. Zárja el az egyirányú záró-csapot.
11. Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
12. Illesse be a vezető-huzalt és a mikrokatétert egységként a hemosztatikus oldali kar adapter hemosztatikus portján át a vezető katéter lumenjébe. Továbbítsa a vezető-huzal/katéter szerelvényt a vezető katéter disztális csúcsához.
 - a. Ha az osztott bevezetőt használja, csúsztassa a bevezetőt vissza a katéter proximális végéhez a hub mellett.
 - b. Vagy hántsa le a bevezetőt a mikrokatéterről.

13. Szorítsa a szelepet a mikrokatéter köré a visszafolyás elkerülése végett, de némi mozgást hagyva a mikrokatéter számára a szelepen át.
14. Nyissa meg az egyirányú záró-csapot.
15. Alternatív módon továbbítsa a vezető-huzalt és a mikrokatétert, amíg a kívánt helyet el nem éri.
16. Amikor készen áll az infúzióra, húzza ki teljesen a vezető-huzalt a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúzátorral tartalmazó fecskendővel a mikrokatéter hubjához és végezze el az infúziót, ahogy szükséges.
17. Az eljárás elvégzése után húzza ki a mikrokatétert és szabaduljon meg tőle.

MEGJEGYZÉS: A katéter-kezelés elősegítése érdekében a mikrokatéter proximális része nincs bevonva, hogy biztosítsa a csúszásmentes fogást.

GŐZÖLÉSES ALAKÍTÓ TÜSKE

A katéter integritás és a belső átmérő dimenziós stabilitásának fenntartása érdekében javasoljuk, hogy a felhasználó kövesse az alábbi utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alakító tűske nem az emberi testben történő használatra szolgál.

Alkalmazzon kizárólag gőzöléses forrást a katéter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hő leadó forrásokat.

A használat előtt vizsgálja meg a katéter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katétert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katéterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csúcs leválást okoz az irányító manőverek közben.

1. Távolítsa el az alakító tűskét a kártyáról és illesse a katéter disztális csúcsába.
2. Óvatosan hajlítsa meg a katéter csúcsot és az alakító tűskét a kívánt formára. A forma enyhén eltúlzása lehet szükséges a katéter-ellazulás lehetővé tételéhez.
3. Alakítsa a katétert úgy, hogy a formázott részt a gőz forrásától kb. 1" (2,5 cm, nem kevesebb, mint 1 cm) távolságra tartja meg kb. 20 másodpercig (NE LÉPJE TÚL A 30 MÁSDPERCET.)
4. Hagyja a katéter csúcsot lehűlni levegőben vagy sóoldatban a tűske eltávolítása előtt.
5. Távolítsa el a tűskét a katéterről és dobja ki. A többszörös alakítás nem javasolt.
6. Vizsgálja meg a csúcsot, nem érte-e sérülés a katéter csúcs gőzös alakítása során. Ha sérülést talál, ne használja a katétert.

Русский

RU

Инструкция по применению

Микрокатетер Echelon™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Законодательство Соединенных Штатов разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.

К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографии и чрескожных нейрорентгеновских методов.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один микрокатетер Echelon™ с мандреном с заостренным концом.

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Echelon™ — это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Echelon™ предназначен для установки в периферические сосуды и сосуды головного мозга для проведения контролируемой селективной инфузии специальных лечебных препаратов, таких как материалы для эмболизации и диагностические материалы, например контрастирующие вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для применения на коронарных сосудах.
- Применение этого микрокатетера противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента.
- Противопоказан к применению у новорожденных и детей.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, среди прочих, следующие:

- гематома в месте введения;
- перфорация сосуда;
- спазм сосуда;
- кровоизлияние;
- боль и болезненность;
- васкулярный тромбоз;
- тромболитические осложнения;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- и летальный исход; ишемия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление инфузии с этим устройством не должно превышать 600 пси (4137 кПа). Увеличение давления сверх 600 пси (4137 кПа) может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- При нарушении проходимости катетера не следует пытаться прочистить его, прикладывая более высокое давление. Нужно либо удалить микрокатетер, чтобы определить причину обструкции, либо заменить его на новый. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- Запрещается продвигать или извлекать интралюминальное устройство, преодолевая сопротивление, до тех пор пока не будет выявлена причина сопротивления с помощью флюороскопии. Чрезмерное усилие по преодолению сопротивления может привести к повреждению устройства или к перфорации сосуда и другим травмам пациента.
- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для однократного применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации! Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием катетера убедитесь, что материал для эмболизации совместим с катетером.
- Перед применением тщательно осмотрите микрокатетер и его упаковку, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- Перед применением все вспомогательные устройства и препараты должны быть полностью подготовлены в соответствии с инструкциями производителя.
- При использовании микрокатетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии.
- При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в микрокатетере нет изгибов и участков окклюзий.

- На внешнюю поверхность микрокатетера нанесено гидрофильное покрытие, облегчающее скольжение. Для того чтобы покрытие обеспечивало скольжение, необходимо поддерживать его в увлажненном состоянии. Для этого необходимо присоединить Y-образное соединительное устройство к непрерывной капельной подаче физиологического раствора.
- Когда катетер установлен в сосуд, все манипуляции с ним должны проводиться под флюороскопическим контролем. Запрещается перемещать микрокатетер, не контролируя движение его кончика.
- Поскольку микрокатетер легко вводится в сосуды небольшого диаметра, следует периодически убеждаться (например, слегка оттягивая катетер назад), что микрокатетер не был вставлен так далеко, что это может затруднить его удаление.

ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер следует хранить в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Скорость потока при 100 пси (690 кПа) и 300 пси (2070 кПа) — мл/сек

Давление	Физиологический раствор		76 % контраст/физиологический раствор (50/50)		60 % ионный контраст		76 % ионный контраст	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Скорость потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Частицы PVA	максимум 500 мкм							
минимальный внутренний диаметр направляемого катетера	0,050 дюйма (1,28 мм)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Скорость потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Частицы PVA	максимум 500 мкм							
минимальный внутренний диаметр направляемого катетера	0,035 дюйма (0,89 мм)							

1. Установите соответствующий направляемый катетер, следуя рекомендованным процедурам. Присоедините к направляемому катетеру боковой гемостатический адаптер, предотвращающий обратный ток крови во время введения микрокатетера. Присоедините к боковому гемостатическому адаптеру одноходовый запорный клапан, позволяющий непрерывно промывать направляемый катетер физиологическим раствором.
2. Модели 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 поставляются в лотке с крышкой, кончик катетера фиксирован в углублении изогнутого фиксатора. Чтобы открыть лоток, поднимите крышку в углу лотка с гнездом катетера. Катетер и изогнутый фиксатор могут быть извлечены из лотка вместе.
3. Чтобы освободить кончик катетера из изогнутого фиксатора, оттяните назад два противоположных угла. При этом желобок открывается. Извлеките кончик катетера из желобка.
4. Увлажните наружную поверхность катетера.
 - a. Если катетер поставляется в свернутом диспенсере, промойте диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем, прикрепленный к диспенсеру.
 - b. В ином случае катетер можно увлажнить в лотке.
5. Перед применением промойте внутреннюю часть катетера гепаринизированным физиологическим раствором, прикрепив шприц с физиологическим раствором к гнезду катетера.
6. Извлеките подходящий направляемый проводник из упаковки и проверьте, нет ли повреждений. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и применению проводника.
7. Перед использованием осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Сохраняйте упаковку для хранения катетера, если он не используется во время процедуры.

8. Осторожно вставьте проводник в гнездо микрокатетера и проведите его в просвет катетера.
9. В наборы 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 включен расщепленный интродьюсер, облегчающий введение в боковой гемостатический адаптер. Для использования введите расщепленный интродьюсер от проксимального конца до тех пор, пока он не будет закрывать дистальный конец катетера.
10. Закройте одноходовый запорный клапан.
11. Ослабьте гемостатический клапан.
12. Введите проводник и микрокатетер как одно устройство через гемостатический порт гемостатического адаптера в просвет направляющего катетера. Проведите проводник/катетер в дистальный конец направляющего катетера.
 - a. При использовании расщепленного интродьюсера отведите интродьюсер назад к проксимальному концу катетера рядом с гнездом.
 - b. или снимите интродьюсер с микрокатетера.
13. Закройте клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный ток крови, сохранив при этом возможность продвигать микрокатетер через клапан.
14. Откройте одноходовый запорный клапан.
15. либо введите проводник и микрокатетер до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место.
16. Когда все будет готово для начала инфузии, полностью извлеките проводник из микрокатетера. Присоедините к гнезду микрокатетера шприц с вводимым веществом и проведите инфузию по заданному режиму.
17. После завершения процедуры извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы упростить работу с катетером, на проксимальной части микрокатетера оставлен участок, не имеющий покрытия для скольжения.

МАНДРЕН, ДЕФОРМИРУЕМЫЙ ПАРОМ

Чтобы сохранять целостность катетера и пространственную стабильность внутреннего диаметра, рекомендуется придерживаться этих инструкций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мандрен для изменения формы нельзя использовать в организме человека.

Для изменения формы кончика катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла.

Перед применением осмотрите кончик катетера, чтобы выявить любые повреждения, которые могли возникнуть при изменении его формы. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Поврежденные катетеры могут разорваться, что приведет к травме сосуда или отсоединению кончика во время продвижения катетера.

1. Извлеките мандрен из упаковки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните кончик катетера и мандрена до необходимой формы. Может потребоваться более сильное сгибание, чтобы учесть последующую релаксацию катетера.
3. Для изменения формы катетера удерживайте часть, подвергаемую деформации, на расстоянии до 1 дюйма (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара в течение примерно 20 сек (НО НЕ БОЛЕЕ 30 СЕКУНД).
4. Охладите кончик катетера на воздухе или в физиологическом растворе перед тем как удалять мандрен.
5. Извлеките мандрен из катетера и утилизируйте. Не рекомендуется изменять форму катетера несколько раз.
6. Проверьте наличие повреждений на кончике катетера, которые могли возникнуть от воздействия пара. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте катетер.

Mikrocewnik Echelon™

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i/lub przesekomych interwencji nerwowo-naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik Echelon™ z mandrynem do jego kształtowania.

OPIS

Mikrocewnik Echelon™ jest cewnikiem o konstrukcji z otworem na końcu i pojedynczym światłem do wprowadzania przez sterowalny przewodnik do układu naczyniowego. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień przechodzący w elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Dwa znaczniki widoczne w promieniach Rentgena, umiejscowione na jego dystalnym końcu ułatwiają wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Koszulka zewnętrzna powierzchni cewnika zwiększa poślizg.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Echelon™ jest przeznaczony do wprowadzania do systemu naczyniowo-nerwowego i obwodowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Niewskazane używanie, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Niewskazane używanie w przypadku noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań zaliczamy m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia
- zakrzepica naczyniowa
- perforacja nacynia
- powikłania trombolityczne
- skurcz naczyniowy
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- krwotok
- niedokrwienie
- ból i tkliwość

OSTRZEŻENIA

- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 600 PSI (4137 kPa). Ciśnienie powyżej 600 PSI (4137 kPa) może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez mikrocewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć mikrocewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić mikrocewnik na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotykać na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle przewodu, zanim nie określi się przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji nacynia albo urazu pacjenta.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem zapewnić zgodność materiału do embolizacji z mikrocewnikiem.
- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik i opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania mikrocewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest zgięty lub zamknięty.
- Mikrocewnik jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, ułatwiającą poślizg. Należy ją zwilżyć w celu zwiększenia poślizgu. Można to osiągnąć mocując łącznik Y służący do ciągłego aplikowania kropli roztworu soli fizjologicznej.

- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować mikrocewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia mikrocewnika w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać (np. poprzez nieznaczne wycofanie cewnika), czy mikrocewnik nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.

PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik należy przechowywać w suchym miejscu w przedziale temperatur pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Prędkości przepływu przy ciśnieniu 100 PSI (600 kPa) i 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

	Roztwór soli fizjologicznej		76% kontrast/roztwór soli (50/50)		60% kontrast jonowy		76% kontrast jonowy	
Ciśnienie	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Wskaźniki przepływu	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Cząsteczki PVA	Maksimum 500 µm							
Min. średnica wew. cewnika prowadzącego	0,050 cala (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Wskaźniki przepływu	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Cząsteczki PVA	Maksimum 500 µm							
Min. średnica wew. cewnika prowadzącego	0,035 cala (0,89 mm)							

1. Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający, postępując zgodnie z zalecanymi procedurami. Połączyć adapter z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi podczas wprowadzania mikrocewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić ciągłe przepłukiwanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
2. Modele o numerach 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 i 190-5092-150 są dostarczane w pojemniku z pokrywą i końcówką cewnika umieszczoną w zagłębieniu wygiętego uchwytu. Aby otworzyć pojemnik, należy podnieść pokrywę pojemnika z gniazdem cewnika. Cewnik i wygięty uchwyt można razem wyjąć z pojemnika.
3. Aby uwolnić końcówkę cewnika z wygiętego uchwytu, należy ścisnąć oba przeciwległe narożniki. Umożliwi to dostęp do zagłębienia. Podnieść do góry końcówkę cewnika z zagłębienia.
4. Nawodnić zewnętrzną powierzchnię cewnika.
 - a. Jeśli cewnik dostarczany jest w podajniku spirali, należy przepłukać spiralę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej poprzez przymocowane do niej żeńskie złącze typu Luer.
 - b. W innym przypadku cewnik można nawodnić w pojemniku.
5. Przed użyciem należy przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
6. Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewodnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
7. Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on natychmiast użyty do zabiegu.
8. Ostrożnie wprowadzić przewodnik w gniazdo mikrocewnika i wsunąć w światło cewnika.
9. Modele o numerach 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 i 190-5092-150 zawierają intubator oddzielny, pomocny we wprowadzeniu do adaptera z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej. Przesuwać intubator oddzielny począwszy od końca proksymalnego cewnika do momentu objęcia jego dystalnego końca.
10. Zamknąć zawór jednodrożny.
11. Poluzować zastawkę hemostatyczną.

12. Wprowadzić jednocześnie przewodnik i mikrocewnik przez port hemostaticzny adaptera z bocznym ramieniem w światło cewnika prowadzącego. Wsunąć zestaw przewodnik/cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
 - a. W przypadku używania intubatora oddzielnego należy przesuwac go w stronę proksymalnego końca cewnika aż do gniazda.
 - b. Lub rozerwać intubator począwszy od mikrocewnika.
13. Zaciśnięć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie mikrocewnika przez zastawkę.
14. Otworzyć zawór jednostronny.
15. Wsuwać na zmianę przewodnik i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia.
16. Po osiągnięciu gotowości do infuzji, wyciągnąć całkowicie przewodnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do gniazda mikrocewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.
17. Po skończonym zabiegu mikrocewnik należy wyciągnąć i wyrzucić.

UWAGA: Aby ułatwić poruszanie cewnikiem, proksymalna część mikrocewnika pozbawiona jest powłoki, co umożliwia pewny uchwyt.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Zaleca się przestrzeganie instrukcji podczas kształtowania cewnika, aby uniknąć jego pęknięcia i utrzymać stabilny rozmiar.

OSTRZEŻENIE

Mandryn do kształtowania nie jest przeznaczone do użycia w ludzkim ciele.

Używać wyłącznie źródła pary wodnej do kształtowania końcówki cewnika. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzone cewniki mogą przerwać się, powodując uraz naczyniowy lub odłączenie końcówki w trakcie sterowanych czynności.

1. Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
2. Ostrożnie zgiąć końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądaną kształt. Zaleca się przesadne wygięcie pożądanego kształtu, aby przewidzieć odprężenie cewnika.
3. Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, ale nie mniej ni z 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
4. Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w roztworze soli fizjologicznej.
5. Wyciągnąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
6. Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania końcówki cewnika parą. Jeśli zidentyfikowano jakiegokolwiek uszkodzenie, nie należy używać tego cewnika.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Echelon™ Mikro Kateter

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkütan nörogrifimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

Bir adet Echelon™ Mikro Kateter ve uç biçimlendirme mandreli.

TANIM

Echelon™ Mikro Kateter, yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre yerleştirilmek üzere tasarlanan, uç delikli, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, distal kısımda esnek bir distal gövde halini alan yarı sert bir proksimal gövdeye sahiptir. Distal uçtaki ikili radyopak işaretler floreskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Echelon™ Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için periferel vaskülatüre ve nörovaskülatüre erişim sağlamak üzere amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Koroner vaskülatüre kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.
- Hekimin tıbbi görüşüne göre bu tür bir prosedürün hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Damar spazmi
- Kanama
- Ağrı ve hassasiyet
- Vasküler tromboz
- Trombolitik epizodlar
- Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)
- İskemi

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 600 PSI'yi (4137 kPa) aşmamalıdır. 600 PSI'yi (4137 kPa) aşan basınçlar, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Mikro kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için mikro kateteri çıkarın veya yeni bir mikro kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Direncin nedeni floreskopi ile belirlenene dek bir intralümenal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna ya da hastanın başka bir şekilde yaralanmasına yol açabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce embolik materyalin kateterle uyumluluğundan emin olun.
- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla mikro kateteri ve ambalajı dikkatle inceleyin.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazlar ve ajanlar üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Mikro kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, mikro kateterde dolaşma veya tıkanma olmadığının emin olun.
- Mikro kateterin dış kısmında kaygan bir hidrofilik kaplama vardır. Kayganlığını koruması için sürekli hidrate edilmelidir. Bu işlem, "Y" konnektörün sürekli bir salin damlası kaynağına bağlanmasıyla gerçekleştirilebilir.
- İnfüzyon kateteri vücudun içindeyken, yalnızca floreskopi altında manipüle edilmelidir. Mikro kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.

- Mikro kateter dar, selektif vaskülatür içine kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek (örneğin kateteri hafifçe geri çekerek) kateterin, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.

SAKLAMA

Mikro kateter kuru bir yerde 50°F (10°C) ile 90°F (32°C) arasında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

100 PSI (690 kPa) ve 300 PSI'de (2.070 kPa) akış hızları – ml/sn

Basınç	Salin		%76 Kontrast Madde/Salin (50/50)		%60 İyonik Kontrast Madde		%76 İyonik Kontrast Madde	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Akış hızları	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikülleri	Maksimum 500 µm							
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Akış hızları	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA Partikülleri	Maksimum 500 µm							
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı	0,035" (0,89 mm)							

- Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Mikro kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın. Kılavuz kateterin sürekli olarak salinle yıkanabilmesi için hemostatik yan çıkış adaptörüne bir tek yönlü musluk bağlayın.
- 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ve 190-5092-150 numaralı modeller kapaklı bir tepsi içinde tedarik edilir ve kateter ucu bir kıvrım muhafazasının yuvasında tutulur. Tepsiyi açmak için, kateter birleşme yerinin bulunduğu köşeden kapağı kaldırın. Kateter ve kıvrım muhafazası tepside birlikte çıkarılabilir.
- Kateter ucunu kıvrım muhafazasından kurtarmak için, iki karşıt köşeyi geriye doğru sıkıştırın. Bu hareket yuvayı açar. Kateter ucunu yuvadan dışarı çekin.
- Kateterin dış yüzeyine hidrasyon uygulayın.
 - Kateter bir coil dispenserinde tedarik edilmişse, koile bağlı dış lueri kullanarak koili heparinize salinle yıkayın.
 - Aksi durumda, katetere tepsinin içinde hidrasyon uygulanabilir.
- Kullanımdan önce, kateter birleşme yerine salin dolu bir şırınga takarak kateter lümenini heparinize salinle yıkayın.
- Uygun yönlendirilebilir kılavuz teli ambalajından çıkararak hasar açısından kontrol edin. Kılavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- Kullanmadan önce kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedürde hemen kullanılmıyorsa kateteri saklamak amacıyla ambalajı muhafaza edin.
- Kılavuz teli mikro kateterin birleşme yerine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
- 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 ve 190-5092-150 numaralı modellerde, hemostatik yan çıkış adaptörüne yerleştirme işlemine yardımcı olması için bir ayrılabilir introduser bulunmaktadır. Kullanmak için, Ayrılabilir Introduseri kateterin distal ucunu kapatana kadar proksimal uçtan kaydırın.
- Tek yönlü musluğu kapatın.
- Hemostaz valfini gevşetin.
- Kılavuz tel ile mikro kateteri bir birim halinde hemostatik yan çıkış adaptörünün hemostatik portundan kılavuz kateterin lümenine yerleştirin. Kılavuz tel/kateter tertibatını kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
 - Ayrılabilir Introduseri kullanıyorsanız, introduseri kateterin proksimal ucuna, birleşme yerinin yanına geri kaydırın.
 - Veya introduseri mikro kateterden sıyrın.
- Geri akışı önlemek için valfi mikro kateterin etrafında sıkıştırın, ancak mikro kateterin valf içinde hareket etmesine izin verin.
- Tek yönlü musluğu açın.
- Alternatif olarak, kılavuz teli ve kateteri istenen bölgeye ulaşmaya kadar ilerletebilirsiniz.

- İnfüzyon için hazır olduğunda, kılavuz teli mikro kateterden tamamen çıkarın. Mikro kateterin birleşme yerine infüzyon yapan bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.
- Prosedürü tamamladıktan sonra, mikro kateteri çıkarın ve atın.

NOT: Kateterin kolay kullanımı için, kayma olmadan sağlam bir tutuş sağlamak amacıyla mikro kateterin proksimal kısmı kaplanmamıştır.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateter bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal stabilitesini korumak için, kullanıcının aşağıdaki talimatları izlemesi önerilmektedir.

UYARI

Bıçimlendirme Mandreli insan vücudu içinde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.

Kateter ucuna biçim vermek için sadece bir buhar kaynağı kullanın. Diğer ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanmadan önce, bıçimlendirme işleminden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir biçimde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler yutulmuş damar travmasına veya yönlendirme hareketleri sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.

- Bıçimlendirme mandrelini karttan çıkararak kateterin distal ucuna takın.
- Kateterin ucunu ve bıçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz biçimi verin. Kateterin gevşeme olasılığına karşı, bıçimlendirme işleminin biraz güçlü bir biçimde yapılması gerekebilir.
- Bıçimlendirilen kısmı yaklaşık 20 saniye süreyle buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm; 1cm'den az olmamalıdır) uzakta tutarak kateteri bıçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Bıçimlendirme mandrelini çıkarmadan önce kateter ucunu hava veya salin ile soğutun.
- Mandreli kateterden çıkarın ve atın. Bıçimlendirme işleminin bir defadan fazla yapılması önerilmez.
- Kateter ucunun buharla bıçimlendirilmesinden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için ucu inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, kateteri kullanmayın.

Norsk Bruksanvisning

NO

Echelon™-mikrokateter

FORSIKTIG

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

Denne enheten skal kun brukes av leger med nøyaktig forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

INNHOLD

Ett Echelon™-mikrokateter med spissformende dor.

BESKRIVELSE

Echelon™-mikrokateteret er et endehullskateter med enkel lumen designet for å bli ført inn i vaskulaturen over en styrbar ledetråd. Den proksimale enden av katetret har en standard lueradapter for å gjøre det lettere å sette på tilleggsutstyr. Katetret har et delvis stivt, proksimalt skaft som går over i det fleksible distale skaftet for å gjøre innføringen av katetret i anatomien enklere. Doble røntgensikre markører i den distale enden gjør fluoroskopisk visualisering enklere. Den utvendige overflaten av katetret er belagt for å øke smørbarheten.

BRUKSINDIKASJONER

Echelon™-mikrokatetret er tiltenkt for å få tilgang til den perifere vaskulaturen og nervevaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av legespesifiserte terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer og for diagnostiske materialer som kontrastmedier.

KONTRAIKASJONER

- Skal ikke brukes i koronarvaskulaturen.
- Kontraindisert når en slik prosedyre i legens mening kan sette pasientens tilstand i fare.
- Kontraindisert for neonatal og pediatrisk bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- hematom ved innføringsstedet
- vaskulær trombose
- karperforasjon
- trombotiske episoder
- karspasme
- nevrologiske mangler, inkludert slag og død
- blødning
- iskemi
- smerte og ømhet

ADVARSLER

- Infusjonsstrykk med denne enheten skal ikke overskride 600 PSI (4137 kPa). Trykk over 600 PSI (4137 kPa) kan føre til at katetret sprekker, hvilket kan føre til pasientskade.
- Hvis strømning gjennom mikrokatetret blir begrenset, må du ikke prøve å fjerne blokkeringen ved infusjon med høyt trykk. Enten må du fjerne mikrokatetret for å fastslå årsaken til blokkeringen, eller erstatte den med et nytt mikrokateter. Overdrevent trykk kan gjøre at katetret sprekker, hvilket kan føre til pasientskade.
- Aldri før inn eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand til årsaken til motstanden fastslås ved hjelp av fluoroskopi. Overdreven kraft mot motstand kan føre til skade på enheten eller karperforasjon eller andre pasientskader.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Sikre kompatibilitet mellom det emboliske materialet og katetret før bruk.
- Undersøk mikrokatetret og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at det ikke er blitt skadet under transport.
- Alt tilleggsutstyr og midler skal klargjøres fullstendig i henhold til produsentens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når du bruker mikrokatetret.
- Når du injiserer kontrastvæske for angiografi, må du sikre at mikrokatetret ikke har knekk eller er blokkert.
- Mikrokatetret har et glatt, hydrofilt belegg på utsiden av katetret. Den må holdes hydrert for å være glatt. Du kan oppnå dette ved å koble Y-kontakten til et kontinuerlig saltløsningsdrypp.
- Når infusjonskatetret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege mikrokatetret uten å observere den resulterende responsen fra spissen.
- Fordi mikrokatetret lett kan føres inn i smal, selektiv vaskulatur, må du gjentatte ganger kontrollere (for eksempel ved å trekke katetret litt ut) at mikrokatetret ikke har blitt ført så langt inn at det vil gjøre det vanskelig å fjerne det.

OPPBEVARING

Mikrokatetret skal oppbevares på et tørt sted på mellom 50°F (10°C) og 90°F (32°C).

BRUKSANVISNING

Strømningshastigheter ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2.070 kPa) – mL/sek

	Saltløsning		76 % kontrastmiddel/saltløsning (50/50)		60 % ionisk kontrastmiddel		76 % ionisk kontrastmiddel	
Trykk	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Strømningshastigheter	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimalt 500 µm							
Ledekateter, minimums-ID	0,050 tommer (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Strømningshastigheter	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA-partikler	Maksimalt 500 µm							
Ledekateter, minimums-ID	0,035 tommer (0,89 mm)							

1. Plasser det relevante ledekateetret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en hemostatisk sidearmadapter til ledekateetret for å hindre tilbakeblødning under innføring av mikrokateter. Koble en enveis stoppekran på den hemostatiske sidearmadapteren for kontinuerlig å spyle ledekateetret med saltløsning.
2. Modellnumrene 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 leveres med et brett med lokk, og kateterspissen holdes i sporet til en kurveholder. For å åpne brettet løfter du lokket ved hjørnet av brettet med kateternavet. Katetret og kurveholderen kan fjernes fra brettet sammen.
3. For å ta kateterspissen ut av kurveholderen, kniper du to motsatte hjørner bakover. Dette åpner sporet. Løft kateterspissen ut av sporet.
4. Hydrer katetrets utvendige overflate.
 - a. Hvis katetret leveres i en spoledispenser, må du spyle spolen med heparinisert saltløsning gjennom hunn-lueren festet til spolen.
 - b. Ellers kan katetret hydreres i brettet.
5. Spyl kateterlumenet med heparinisert saltløsning før bruk ved å feste en sprøyte fylt med saltløsning til kateternavet.
6. Ta den aktuelle styrbare ledetråden ut av emballasjen, og undersøk om den er skadet. Følg produsentens instruksjoner for klargjøring og bruk av ledetråden.
7. Undersøk katetret før bruk for å bekrefte at det er uskadet. Behold emballasjen for oppbevaring av katetret hvis det ikke brukes umiddelbart i prosedyren.
8. Før ledetråden varsomt inn i navet til mikrokatetret, og før ledetråden inn i kateterlumenet.
9. Modellnumre 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 og 190-5092-150 har en splittinnfører for å bidra til innføring inn i den hemostatiske sidearmadapteren. For å bruke den skyver du splittinnføreren fra den proksimale enden til den dekker den distale enden av katetret.
10. Lukk enveisstoppekransen.
11. Løsne den hemostatiske ventilen.
12. Før ledetråden og mikrokatetret inn som en enhet gjennom den hemostatiske åpningen på den hemostatiske sidearmadapteren inn i lumenet til ledekateetret. Før ledetråd-/katetermonteringen til den distale spissen av ledekateetret.
 - a. Hvis du bruker splittinnføreren, skyver du innføreren tilbake til den proksimale enden av katetret ved siden av navnet.
 - b. Eller dra innføreren vekk fra mikrokateteret.
13. Stram ventilen rundt mikrokatetret for å forhindre tilbakeblødning, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved mikrokatetret.
14. Åpne enveisstoppekransen.
15. Du kan eventuelt føre ledetråden og mikrokatetret inn til det ønskede stedet er nådd.
16. Når du er klar til å infusere, trekker du ledetråden helt ut av mikrokatetret. Koble en sprøyte som inneholder infusjonsvæske, til navet på mikrokatetret, og infuser etter behov.

17. Etter å ha fullført prosedyren, trekker du mikrokatetret ut og kasserer det.

MERK: For å gjøre håndteringen av katetret enklere, er den proximale delen av mikrokatetret uten belegg for å sikre et grep som ikke sklir.

DAMPFORMENDE DOR

For å opprettholde katetrets integritet og dimensjonal stabilitet av den innvendige diameteren er det anbefalt at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formedore er ikke tiltenkt for bruk i menneskekroppen.

Bruk kun en dampkilde for å forme kateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.

Kontroller kateterspissen etter skader fra formingen før bruk. Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Katetre som er skadet, kan sprekke og forårsake kartraume eller at spissen løsner under styrebevegelser.

1. Ta formedoret ut av kortet, og sett det inn i den distale spissen på katetret.
2. Bøy kateterspissen og formedoret forsiktig til ønsket form. Det kan hende at du må overdrive formen litt for å imøtekommet katetret i avslappet tilstand.
3. Form katetret ved å holde den formede delen omkring 1 tomme (2,5 cm, ikke mindre enn 1 cm) fra dampkilden i omkring 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
4. La kateterspissen avkjøles i luft eller saltløsning før doret fjernes.
5. Fjern doret fra katetret, og kasser det. Det er ikke anbefalt å forme flere ganger.
6. Undersøk spissen for å se om det er skadet som følge av dampforming. Hvis du finner en skade, må du ikke bruke katetret.

Slovenčina Návod na použitie

SK

Mikrokatéter Echelon™

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz.

Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s úplnou znalosťou angiografie a perkutánnych neurointervencií zákrokov.

OBSAH

Jeden mikrokatéter Echelon™ s trňom na tvarovanie hrota.

OPIS

Mikrokatéter Echelon™ je jednodúlenový katéter s otvorom na konci určený na zavádzanie cez vodiaci drôt do ciev. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na uľahčenie prípravenia príslušenstva. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadeľa na uľahčenie posúvania katétra do organizmu. Duálne röntgenové kontrastné markery na distálnom konci uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra je pokrytý na zvýšenie klzania.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Echelon™ je určený na zabezpečenie prístupu k periférnym cievam a nervom na riadenú selektívnu infúziu liečiv stanovených lekárom, napríklad embolizačných materiálov a diagnostických materiálov, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určený na použitie v koronárnej cieve.
- Kontraindikovaný v prípade ak podľa lekárskeho úsudku lekára môže takýto zákrok ohroziť stav pacienta.
- Kontraindikovaný v prípade použitia u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm v mieste vstupu,
- perforácia ciev,
- cievne spazmy,
- krvácanie,
- bolesť a citlivosť,
- cievna trombóza,
- trombolytické príhody,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti,
- ischemia.

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie s týmto prístrojom by nemal prekročiť 600 PSI (4137 kPa). Tlak, ktorý prekračuje 600 PSI (4137 kPa) môže mať za následok prasknutie katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatétra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte mikrokatéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie alebo ho nahradte novým mikrokatétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatláčajte alebo nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu cievy alebo iné poranenie pacienta.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajúte opakovane ani nesterilizujúte opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu embolizačného materiálu s katétrom.
- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter a balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a činidlá riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití mikrokatétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Pri infúznom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol mikrokatéter skrútený alebo upchatý.
- Mikrokatéter má na vonkajšej strane klzký hydrofilný povrch. Musí sa udržiavať hydratovaný, aby sa udržal jeho klzký povrch. Možno to dosiahnuť pripojením konektora v tvare Y k nepretržitému kvapkaniu fyziologického roztoku.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať mikrokatéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrota.
- Keďže mikrokatéter môže ľahko postupovať do úzkych vybraných ciev, stále kontrolujte (napríklad tým, že mierne vytiahnete katéter), že mikrokatéter nebol zasunutý príliš ďaleko a nespôsobil problém pri jeho vytiahnutí.

SKLADOVANIE

Mikrokatéter by mal byť skladovaný na suchom mieste pri teplote medzi 50 °F (10 °C) a 90 °F (32 °C).

NÁVOD NA POUŽITIE

Prietok pri 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

Tlak	Fyziologický roztok		76 % kontrastný/fyziologický roztok (50/50)		60 % iónová kontrastná látka		76 % iónová kontrastná látka	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Prietok	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Častice PVA	Maximálne 500 µm							
Minimálna vodiaca veľkosť ID katétra	0,050 palcov (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Prietok	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Častice PVA	Maximálne 500 µm							
Minimálna vodiaca veľkosť ID katétra	0,035 palcov (0,89 mm)							

- Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte hemostatický adaptér bočného ramena k vodiacemu katétru tak, aby sa pri zavádzaní mikrokatéra zabránilo spätnému toku krvi. Pripojte jednosmerný uzatvárací ventil na hemostatický adaptér bočného ramena k nepretržitému preplachovaniu vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.
- Číslo modelov 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 sa dodávajú v miske s krytom a hrot katétra je uložený v drážke držiaka zakrivenej časti. Ak chcete otvoriť miskú, zdvihnite kryt na rohu misky s hlavou katétra. Katéter a držiak zakrivenia možno vybrať z misky spolu.
- Uvoľnite hrot katétra z držiaka hrotu, zatlačte dva opačné rohy späť. Tým sa otvorí drážka. Zdvihnite hrot katétra z drážky.
- Navlhčite vonkajší povrch katétra.
 - Ak sa katéter dodáva s dávkovačom cievky, prepláchnite cievku heparinizovaným fyziologickým roztokom cez samičí luer pripojený k cievke.
 - Inak možno katéter navlhčiť v miske.
- Pred použitím vypláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojením injekčnej striekačky naplnenej fyziologickým roztokom k hrdlu katétra.
- Vyberte príslušný vodiaci drôt z balenia a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu pre prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
- Pred použitím skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Odložte si obal na skladovanie katétra, pokiaľ sa nepoužije hneď pri zákroku.
- Opatrne vložte vodiaci drôt do hrdla katétra a zasuňte vodiaci drôt do lúmena katétra.
- Modely s číslami 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 a 190-5092-150 obsahujú rozdelený zavádzač, ako pomôcku pri zasúvaní do hemostatického adaptéra bočného ramena. Použite ho tak, že posuniete zavádzač od proximálneho konca až kým nezakryje distálny koniec katétra.
- Zatvorte jednosmerný ventil.
- Uvoľnite hemostatický ventil.
- Zavedte vodiaci drôt a mikrokatéter ako jednotky cez hemostatický port hemostatického adaptéra bočného ramena do lúmenu vodiaceho katétra. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo katétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra.
 - V prípade použitia rozdeleného zavádzača posuňte zavádzač späť k proximálnemu koncu katétra vedľa hrdla.
 - Prípadne odstráňte zavádzač z mikrokatéra.
- Utiahnite ventil okolo mikrokatéra, aby sa zabránilo spätnému toku ale zároveň sa umožnil určitý pohyb mikrokatéra cez ventil.
- Otvorte jednosmerný ventil.
- Prípadne môžete posunúť vodiaci drôt a mikrokatéter až kým nedosiahnete želanú stranu.
- Keď bude katéter pripravený na podanie infúzie, vytiahnite úplne vodiaci drôt z mikrokatéra. Pripojenie striekačky obsahujúcej infúziu k hrdlu katétra a podajte infúziu podľa potreby.

- Po dokončení procesu, odstráňte mikrokatéter a zlikvidujte ho.

POZNÁMKA: Na uľahčenie manipulácie katétra je proximálna časť bez vonkajšej úpravy, aby ho bolo možné uchopiť bez vyklznutia.

TRŇ NA FORMOVANIE PARY

Na účely zachovania celistvosti katétra a rozmerovej stálosti vnútorného priemeru sa odporúča, aby používateľ postupoval podľa týchto pokynov.

UPOZORNENIA

Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Použitie zdroj pary na len formovanie hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

Pred použitím skontrolujte, či formovaním nad parou nedošlo k poškodeniu špičky katétra. V žiadnom prípade nepoužívajte katéter, ktorý bol poškodený. Poškodené katétre môžu prasknúť a spôsobiť traumy ciev alebo oddelenie hrotu počas smerovania.

- Odoberte tvarovací trň z karty a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
- Opatrne ohnite špičku katétra a tvarovací trň do požadovaného tvaru. Možno bude potrebné mierne prehnáť tvar, aby bolo možné katéter uvoľniť.
- Vyformujte katéter pridržením tvarovacej časti približne 1 palec (2,5 mm, nie menej ako 1 cm) nad zdrojom pary približne 20 sekúnd (NEPREKRAČUJTE 30 SEKÚND.)
- Nechajte hrot katétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku pred odstránením trňa.
- Odstráňte trň z katétra a zlikvidujte ho. Opakované tvarovanie sa neodporúča.
- Skontrolujte hrot katétra, či sa nad parou nepoškodil. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nepoužívajte katéter.

Instrucțiuni de utilizare

Microcateter Echelon™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și/sau procedurile de neurointervenție percutanată.

CONȚINUT

Un microcateter Echelon™ cu o mandrină de modelare a formei vârfului.

DESCRIERE

Microcateterul Echelon™ este un cateter cu orificiu terminal, cu un singur lumen destinat a fi introdus peste un fir de ghidaj orientabil, în vasele de sânge. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul are o tijă proximală semirigidă care se continuă cu o tijă distală flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică. Doi markeri radioopaci de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Suprafața externă a cateterului este acoperită pentru a crește lubrifierea acestuia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul Echelon™ este destinat pentru accesul în sistemul neuro-vascular și în sistemul vascular periferic în scopul perfuziei selective controlate de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Este contraindicat atunci când, după opinia medicului, o astfel de procedură poate compromite starea pacientului.
- Contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de acces
- Perforarea vasului
- Vasospasme
- Hemoragie
- Durere și sensibilitate crescută
- Tromboză vasculară
- Episoade trombotice
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Ischemie

AVERTISMENTE

- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 600 PSI (4137 kPa). Presiuni mai mari de 600 PSI (4137 kPa) pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă debitul prin microcateter este restricționat, nu încercați să-l deblocați prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți microcateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un microcateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului ori la alte vătămări ale pacientului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocessa sau steriliza. Reprocesarea și reesterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

PRECAUȚII

- Verificați compatibilitatea materialului de embolizare înainte de a-l utiliza împreună cu cateterul.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție microcateterul și ambalajul său pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă microcateterul nu este deformat sau obstrucționat.
- Microcateterul are un strat hidrofili lubrifianț la exterior. Cateterul trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat. Aceasta se poate realiza prin fixarea conectorului în Y la o linie de perfuzie continuă cu ser fiziologic.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să mișcați microcateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.

- Deoarece microcateterul poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat (de exemplu retrăgând ușor cateterul) că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice scoaterea sa.

DEPOZITARE

Microcateterul trebuie depozitat la loc uscat între 50°F (10°C) și 90°F (32°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Debite la 100 PSI (690 kPa) și 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

Presiune	Ser fiziologic		Substanță de contrast de 76%/Ser fiziologic (50/50)		Substanță de contrast ionică de 60%		Substanță de contrast ionică de 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Debite	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particule de PVA (alcool polivinilic)	Maximum 500 μm							
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Debite	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Particule de PVA (alcool polivinilic)	Maximum 500 μm							
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	0,035" (0,89 mm)							

- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un adaptor al liniei hemostatice laterale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii microcateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită un debit continuu al serului fiziologic prin cateterul de ghidaj.
- Modelele cu numerele 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 și 190-5092-150 sunt furnizate într-o tăviță cu capac, iar vârful cateterului este păstrat în canelura unui dispozitiv de reținere curbat. Pentru a deschide tăvița, ridicați capacul începând din colțul tăviței cu racordul cateterului. Cateterul și dispozitivul de reținere curbat pot să fie scoși împreună din tăviță.
- Pentru a scoate vârful cateterului din dispozitivul de reținere curbat, prindeți două colțuri opuse și mișcați-le înapoi. Astfel se va deschide canelura. Scoateți vârful cateterului din canelură.
- Umeziți suprafața externă a cateterului.
 - În cazul în care cateterul este furnizat într-un ambalaj tip bobină, purjați bobina cu ser fiziologic heparinizat prin racordul luer mamă fixat de bobină.
 - În caz contrar, cateterul poate fi umezit în tăviță.
- Înainte de utilizare, purjați lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin atașarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateți din ambalajul său firul de ghidaj orientabil, corespunzător și verificați dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectați instrucțiunile producătorului.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați ambalajul pentru a pune înapoi cateterul dacă acesta nu este utilizat imediat pentru procedură.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în racordul microcateterului și avansați-l în lumenul cateterului.
- Modelele cu numerele 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 și 190-5092-150 includ un dispozitiv de introducere divizat pentru a ajuta la introducerea în adaptorul liniei laterale hemostatice. Pentru a-l utiliza, glisați dispozitivul de introducere divizat de la capătul proximal până când acoperă capătul distal al cateterului.
- Închideți robinetul cu o cale.
- Deschideți valva hemostatică.
- Introduceți împreună firul de ghidaj și microcateterul prin orificiul hemostatic al adaptorului liniei laterale hemostatice, în interiorul lumenului cateterului de ghidaj. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj.

Микро катетър Echelon™**ВНИМАНИЕ**

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните невроинтервенционални процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един микро катетър Echelon™ с мандрен за оформяне на върха.

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът Echelon™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за въвеждане в съдовата система над насочващ се телен водач. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има полутвърда проксимална ос, която преминава в гъвкавата дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Двойни рентгеноконтрастни маркери на дисталния край улесняват флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра е с покритие за по-лесно плъзгане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Echelon™ е предназначен за достъп до периферната и невро-съдовата система за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Противопоказан когато, по преценка на лекаря, подобна процедура може да влоши заболяването на пациента.
- Противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на въвеждане
- Съдова тромбоза
- Перфорация на съд
- Епизоди на тромболиза
- Съдов спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Кръвоизлив
- Ишемия
- Болка и чувствителност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 600 PSI (4137 kPa). Наляганията над 600 PSI (4137 kPa) могат да доведат до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през микро катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете микро катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов микро катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда, или до други увреждания на пациента.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Уверете се в съвместимостта на емболизиращия материал с катетъра преди употреба.
- Преди използване прегледайте внимателно микро катетъра и опаковката, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате микро катетъра.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че микро катетърът не е огънат или запушен.
- Микро катетърът има смазващо хидрофилно покритие на външната страна. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да е лубрициран. Това може да се постигне чрез закрепване на Y-образния конектор към източник на непрекъсната капкова инфузия на физиологичен разтвор.

- а. Дакъ използватъ диспозитивул де интродукере дивизат, глишатъ диспозитивул де интродукере ънапои спре капџул прохималь ал катетерули дин вецинџатееа ракордулу.
 - б. Сау дџташатъ диспозитивул де интродукере де пе катетер.
13. Стрџнгатъ валва дин журул микрокатетерули пџнтура а evita reflux sanguin, лџсџндъ un pic де joc астрџел ѳнкџт микрокатетерул сџ се поатџ мишџа прин валвџ.
 14. Дџсчидџтџ робинџтул ку о cale.
 15. Авансџтџ алтернатив фирул де гхидџ и микрокатетерул пџнџ канд џжуџгџтџ ла locul де интервенџие дорит.
 16. Кџнд тотул есте пџрегџтџт пџнтура инџектаре, scoateџи complet фирул де гхидџ дин микрокатетер. Конџектџт о seringџ џе конџине продусул де инџектат ла ракордул микрокатетерули и инџектџтџ атџт кџт есте necesar.
 17. Дџпџ terminarea procedurii, retrageџи микрокатетерул дин corp и eliminaџи-л.

NOTџ: Пџнтура а facilita manipularea катетерули, порџиуџеа прохималь а микрокатетерули ну есте асoperитџ ку lubrifiant пџнтура а asigura о приндере май ушоарџ, фџрџ alunecare.

MANDRINA DE MODELARE A FORMEI CU AJUTORUL ABURILOR

Пџнтура а мџнџине integritatea катетерули и stabilitatea dimensionalџ а диаметрулу интерн, се recomandџ кџ utilizatorул сџ respecte urmџtoarele инструкции.

AVERTISMENTE

Mandrina де modelare ну есте destinatџ utilizeрџи ѳн corpul uman.

Utilizaџи о singurџ sursџ де aburi пџнтура modelarea formei вџрџулу катетерули. Ну utilizaџи alte surse де cџldurџ.

гnainte де utilizeрџе, inspectaџи катетерул пџнтура orice deteriorџри care ar fi putut rezulta prin remodelare. Ну utilizaџи катетерул care а suferit orice formџ де deteriorare. Катетерџе deteriorate се pot rupe cauzџnd traume ale vaselor sau detaшarea вџрџулу ѳн timpul manevrelor де orientare.

1. Scoateџи mandrina де modelare дин ambalajul сџу и introduceџи-о ѳн вџрџул distal ал катетерули.
2. гndoџи ку атџнџе вџрџул катетерули и mandrina де modelare пџнтура а џжуне ла forma доритџ. Poate fi necesarџ о exagerare ушоарџ ѳн ceea ce priveшџе forma пџнтура а permite relaxarea катетерули.
3. Modelaџи катетерул џинџнд partea modelatџ ла aproximativ 1 inci (2,5 cm, dar ну май пуџин де 1 cm) де sursa де aburi timp де 20 де secunde (NU DEPџШИџИ TIMPUL DE 30 DE SECUNDE).
4. Лџсџтџ вџрџул катетерули сџ се рџцеасџа ѳн aer sau ser fiziologic ѳnainte де ѳndџрџтarea mandrinei.
5. Scoateџи mandrina де пе катетер и eliminaџи-о. Ну есте recomandџтџ efectuarea май multor remodelџри.
6. Inspectaџи вџрџул пџнтура а detecta orice deteriorare care ar fi putut rezulta дин modelarea ку aburi а вџрџулу катетерули. Дакџ се observџ orice deteriorџри ну май utilizaџи катетерул.

- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите микро катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Тъй като микро катетърът лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново (например чрез леко изтегляне на катетъра), че микро катетърът не е придвижен твърде далече, така че изваждането му да се затрудни.

СЪХРАНЕНИЕ

Микро катетърът трябва да се съхранява на сухо място при температура между 50°F и 90°F (10°C и 32°C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Скорост на потока при 100 PSI и 300 PSI (690 kPa и 2 070 kPa) – ml/sec

	Физиологичен разтвор		76% контраст/ физ. разтвор (50/50)		60% йонен контраст		76% йонен контраст	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
Скорост на потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA частици	Макс. 500 µm							
Минимален вътр. диаметър на водещ катетър	0,050" (1,28 mm)							
Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
Скорост на потока	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
PVA частици	Макс. 500 µm							
Минимален вътр. диаметър на водещ катетър	0,035" (0,89 mm)							

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете хемостатичен адаптер на странично рамо към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на микро катетър. Свържете еднопосочно спирателно кранче към хемостатичния адаптер на страничното рамо за непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
2. Моделите с номера 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 се предоставят в поставка с капак, а върхът на катетъра е поставен в улея на държач на извивката. За да отворите поставката, повдигнете капака от ъгъла на поставката с накрайника на катетъра. Катетърът и държачът на извивката могат да се извадят от поставката заедно.
3. За да освободите върха на катетъра от държача на извивката, притиснете назад двата противоположни ъгъла. Това отваря улея. Повдигнете върха на катетъра от улея.
4. Хидратирайте външната повърхност на катетъра.
 - a. Ако катетърът се предоставя в спирален контейнер, промийте го с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
 - b. В противен случай катетърът може да се хидратира в поставката.
5. Преди употреба промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към накрайника на катетъра.
6. Извадете съответния управляем телен водач от опаковката му и го огледайте за повреди. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
7. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете опаковката за съхранение на катетъра, ако той не се използва веднага в процедурата.
8. Въведете внимателно теления водач в накрайника на микро катетъра и го придвижете в лумена на катетъра.
9. Моделите с номера 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 и 190-5092-150 включват разделен интродюсер за подпомагане на въвеждането в хемостатичния адаптер на страничното рамо. За да го използвате, плъзнете разделения интродюсер от проксималния край, докато покрие дисталния край на катетъра.
10. Затворете еднопосочното спирателно кранче.
11. Разхлабете хемостатичната клапа.

12. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичния порт на хемостатичния адаптер на страничното рамо в лумена на водещия катетър. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър.
 - a. Ако използвате разделения интродюсер, плъзнете го назад към проксималния край на катетъра до накрайника.
 - b. Или отделете интродюсера от микро катетъра.
13. Уплътнете клапата около микро катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на микро катетъра през клапата.
14. Отворете еднопосочното спирателно кранче.
15. Друга алтернатива е да придвижите теления водач и микро катетъра до достигане на желаното местоположение.
16. Когато сте готови за започване на инфузия, изтеглете напълно теления водач от микро катетъра. Свържете спринцовка, съдържаща инфузат, към накрайника на микро катетъра и извършете инфузията.
17. След завършване на процедурата изтеглете микро катетъра и го изхвърлете.

ЗАБЕЛЕЖКА: За улесняване на работата с катетъра проксималната част на микро катетъра не е покрита за осигуряване на неплъзгащо се покритие.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

За да се поддържа целостта на катетъра и стабилността на вътрешния диаметър е препоръчително потребителят да следва тези указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформияният мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

Използвайте само източник на пара за оформяне на върха на катетъра. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба огледайте върха на катетъра за повреди, които може да са възникнали от оформянето. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да било начин. Повредените катетри могат да се спукат, причинявайки травма на съда или отделяне на върха по време на насочването на катетъра.

1. Извадете оформящия мандрен от картата и го въведете в дисталния връх на катетъра.
2. Огънете внимателно върха на катетъра и оформящия мандрен до желаната форма. За нагаждане към релаксацията на катетъра може да се наложи леко прекомерно огъване на формата.
3. Оформете катетъра чрез задържане на оформената част на приблизително 1" (2,5 cm, и не по-малко от 1 cm) от източника на пара за около 20 секунди (НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ.)
4. Оставете върха на катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор преди изваждане на мандрена.
5. Извадете мандрена от катетъра и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Огледайте върха за повреди, които може да са възникнали от оформянето с пара на върха на катетъра. Ако се открие повреда, не използвайте катетъра.

Echelon™ 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 처방에 의해서만 판매, 유통 및 사용됩니다.

본 장치는 혈관조영술 및/또는 경피 신경중재시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

내용물

Echelon™ 마이크로 카테터 및 팁 성형 만드렐 1개.

제품 설명

Echelon™ 마이크로 카테터는 혈관구조 안으로 조향 가이드와이어를 삽입할 수 있도록 디자인된 엔드홀, 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 근위부는 표준 루어 어댑터를 도입하여 액세서리 부착을 쉽게 하였습니다. 이 카테터에는 몸 안에서 카테터의 전진을 쉽게 하기 위해 유연한 원위축으로 전환되는 반강성 근위축이 있습니다. 원위부의 이중 방사선비투과 표지가 투시적 시각화를 쉽게 해줍니다. 카테터의 외부 표면은 윤활성을 높이기 위해 코팅하였습니다.

적응증

Echelon™ 마이크로 카테터는 의사가 지정한 색전술 제제와 같은 치료제 및 조영제와 같은 진단용 제제를 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하는 경우 말초 및 신경 혈관구조에 접근하기 위한 것입니다.

금기 사항

- 관상 혈관구조에 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- 의사의 의학적 판단에 따라 이러한 시술이 환자의 상태를 위해 좋을 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 다음이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다.

- 주입부의 혈종
- 혈관 천공
- 혈관 연속
- 출혈
- 통증 및 압통
- 혈관의 혈전증
- 혈전용해 에피소드
- 뇌졸중 및 사망을 포함한 신경 결손
- 허혈

경고

- 이 장치의 주입 압력은 600PSI(4137kPa)를 초과하지 않아야 합니다. 압력이 600PSI(4137kPa)를 초과하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 통과하는 흐름이 원활하지 않은 경우 높은 압력으로 주입하여 장치를 뚫으려고 하지 마십시오. 막힌 원인을 알아내기 위해 마이크로 카테터를 제거하거나 새 마이크로 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 저항이 있을 때 그 원인을 투시검사로 알아낼 때까지는 절대로 내강 속 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 저항에 대해 과도하게 힘을 가하면 장치가 손상되거나 혈관 천공 또는 기타 환자의 부상이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 카테터와 색전 제제의 호환성을 확인하십시오.
- 사용하기 전에 마이크로 카테터와 포장에 운송 중 손상되지 않았는지 주의깊게 확인하십시오.
- 사용하기 전에 모든 부속 장치와 물질이 제조업체의 지침에 따라 충분히 준비되어야 합니다.
- 마이크로 카테터를 사용할 때에는 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
- 혈관조영술을 위해 조영제를 주입할 때에는 마이크로 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오.

- 마이크로 카테터에는 카테터 외부에 윤활용 친수성 코팅이 있습니다. 이 코팅이 매끄럽게 되려면 수화 상태로 유지되어야 합니다. Y 커넥터를 부착하여 지속적으로 식염수를 방울주입함으로써 수화 상태를 만들 수 있습니다.
- 주입 카테터가 신체 내에 있으면 투시검사로만 조작해야 합니다. 그 결과에 따른 팁의 반응을 관찰하지 않고 마이크로 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- 마이크로 카테터는 쉽게 잡고 선택적인 혈관구조로 전진할 수 있으므로 제거를 방해할 정도까지 마이크로 카테터가 전진했는지(예: 카테터를 약간 빼내서) 여러 차례 확인하십시오.

보관

마이크로 카테터는 건조한 장소에 50°F(10°C) ~ 90°F(32°C)로 보관해야 합니다.

사용 방법

100PSI(690kPa) 및 300PSI(2,070kPa)에서 흐름 속도 - mL/초

	식염수		76% 조영제/ 식염수 (50/50)		60% 이온성 조영제		76% 이온성 조영제	
압력	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon 14(105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)								
흐름 속도	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA 입자	최대 500µm							
가이드 카테터 최소 ID	0.050인치(1.28mm)							
Echelon 10(105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)								
흐름 속도	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
PVA 입자	최대 500µm							
가이드 카테터 최소 ID	0.035인치(0.89mm)							

- 권장 절차에 따라 적합한 가이드 카테터를 설치합니다. 마이크로 카테터 삽입 중 혈액의 역류를 방지하기 위해 지혈 사이트 암 어댑터를 가이드 카테터에 연결합니다. 가이드 카테터를 식염수로 지속적으로 씻어 내기 위해 단방향 스태프를 지혈 사이트 암 어댑터에 연결합니다.
- 모델 번호 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 및 190-5092-150은 뚜껑달린 트레이와 함께 제공되며 카테터 팁은 곡선형 리테이너의 홈 안에서 유지됩니다. 트레이를 열려면 카테터 허브로 트레이 모서리에 있는 뚜껑을 들어 올립니다. 카테터와 곡선형 리테이너는 트레이에서 함께 제거할 수 있습니다.
- 카테터 팁을 곡선형 리테이너에서 빼내려면 두 개의 맞은편 모서리를 뒤로 집습니다. 이렇게 하면 홈이 열립니다. 카테터 팁을 홈에서 들어 올립니다.
- 카테터 외부 표면 수화.
 - 카테터가 코일 디스펜서에서 제공되는 경우 코일에 부착된 암루어를 통해 코일을 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
 - 그렇지 않으면 카테터는 트레이 안에서 수화될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 내강을 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
- 적절한 조향 가이드와이어의 포장을 제거하고 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
- 카테터를 사용하기 전에 손상 여부를 확인하기 위해 검사합니다. 카테터를 시술에 즉시 사용하지 않을 경우 카테터 보관용으로 포장을 보관하십시오.
- 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 가이드와이어를 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
- 모델 번호 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 및 190-5092-150에는 지혈 사이트 암 어댑터 안으로 삽입시 보조를 위한 분할 삽입기가 포함되어 있습니다. 사용하려면 분할 삽입기가 카테터의 원위부를 덮을 때까지 근위부에서 밀니다.

10. 단방향 스탭콕을 닫습니다.
11. 지혈 밸브를 끕니다.
12. 가이드와이어 및 마이크로 카테터를 한 개의 장치로써 지혈 사이드 암 어댑터의 지혈 포트를 통해 가이드 카테터의 내강 속으로 주입합니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 가이드 카테터의 원위부 팁까지 전진시킵니다.
 - a. 분할 삽입기를 사용하는 경우 삽입기를 허브 옆 카테터의 근위부로 다시 삽입합니다.
 - b. 또는 삽입기를 마이크로 카테터에서 벗겨 냅니다.
13. 역류를 방지하기 위해 마이크로 카테터 주변의 밸브를 조이지만 마이크로 카테터로 밸브를 통한 약간의 이동은 허용합니다.
14. 단방향 스탭콕을 엽니다.
15. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로 카테터를 전진시킵니다.
16. 주입할 준비가 되면 마이크로 카테터에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다. 주입액이 포함된 주사기를 마이크로 카테터의 허브에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.
17. 시술을 완료한 후 마이크로 카테터를 빼내 폐기합니다.

참고: 카테터 취급이 쉽도록 마이크로 카테터의 근위부는 미끄럼 방지 그립 코팅을 하지 않았습니다.

중기 성형 만드렐

카테터의 무결성 및 내경 치수 안정성을 유지하기 위해 다음 지침을 준수할 것을 권장합니다.

경고
만드렐 성형은 신체에 사용하기에 적합하지 않습니다.
중기 배출구는 카테터 팁 성형에만 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오.
사용하기 전에 성형으로 발생할 수 있는 카테터 팁 손상을 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상된 카테터는 혈관 외상을 초래하는 파열이 발생하거나 또는 조향 조작 중 팁이 분리될 수 있습니다.

1. 카드에서 성형 만드렐을 제거하고 카테터의 원위부 팁에 삽입합니다.
2. 카테터 팁을 조심스럽게 구부리고 만드렐을 원하는 모양으로 성형합니다. 카테터 이완에 맞추려면 모양을 약간 과장해야 할 수 있습니다.
3. 성형한 부분을 중기 배출구에서 약 1인치(2.5cm, 적어도 1cm) 거리로 약 20초 동안(30초를 넘으면 안 됨) 들고 있으면 카테터가 성형됩니다.
4. 만드렐에서 제거하기 전에 카테터 팁을 공기 또는 식염수에서 식힙니다.
5. 만드렐을 카테터에서 제거하고 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 권장하지 않습니다.
6. 카테터 팁을 중기 성형하여 발생할 수 있는 팁의 손상을 검사합니다. 손상이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

- b. أو قم بفتح جهاز التوجيه من جهاز القسطرة الدقيق.
 13. أحكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة الدقيق لمنع التدفق العكسي. ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة الدقيق عبر الصمام.
 14. افتح المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
 15. أو ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق حتى يتم بلوغ الموقع المطلوب.
 16. عند الاستعداد لإجراء التسريب. اسحب سلك التوجيه بالكامل من جهاز القسطرة الدقيق. وقم بتوصيل المحقن الذي يحتوي على مادة التسريب حتى تصل إلى محور جهاز القسطرة الدقيق. وقم بعمل التسريب كما هو مطلوب.
 17. بعد إكمال الإجراء. اسحب جهاز القسطرة الدقيق وتخلص منه.
- ملاحظة: لتسهيل التعامل مع القسطرة. تتم إزالة الطبقة الخارجية من على الجزء القريب من جهاز القسطرة الدقيق لضمان الإمساك به بإحكام دون أن ينزلق.

أداة التشكيل البخار

لكي تتم المحافظة على سلامة جهاز القسطرة واستقرار أبعاده القطر الداخلي. فإنه يُنصح بأن يتبع المستخدم هذه الإرشادات.

تحذيرات
إن أداة تشكيل جهاز القسطرة غير مخصصة للاستعمال في الجسم البشري.
لا تستخدم مصدر البخار إلا لتشكيل طرف القسطرة. ولا تستخدم مصادر أخرى للحرارة.
قبل الاستعمال. افحص طرف القسطرة للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن عملية التشكيل. ولا تستخدم جهاز قسطرة تعرض للتلف بأية صورة. فقد تتعرض أجهزة القسطرة النالفة إلى الثقب. ما يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية بالصدمة أو انفصال الطرف أثناء حركات التوجيه.

1. قم بإزالة أداة التشكيل من البطاقة وإدخالها في الطرف البعيد من القسطرة.
2. قم بثني طرف القسطرة وأداة التشكيل بعناية لتكتسب الشكل المطلوب. وقد يتطلب الأمر ثني الشكل بطريقة زائدة بحيث تستوعب تمدد جهاز القسطرة.
3. قم بتشكيل جهاز القسطرة عن طريق الإمساك بالجزء المشكّل على طول 1 بوصة تقريباً (2.5 سم، وليس أقل من 1 سم) من مصدر البخار لمدة 20 ثانية تقريباً (لا تتجاوز مدة 30 ثانية).
4. اسمح لطرف القسطرة بأن يبرد في الهواء أو في المحلول الملحي قبل فك أداء التشكيل.
5. قم بإزالة أداة التشكيل من القسطرة وتخلص منها. ولا يُنصح بتغيير شكل الأداة عدة مرات.
6. افحص طرف الجهاز للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن تغيير شكل طرف الجهاز بالبخار. وفي حالة إيجاد أي تلف. لا تستخدم القسطرة.

جهاز القسطرة الدقيقة Echelon™

تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدرسين على إجراءات التصوير بالأشعة وأو عمليات الجراحات العصبية عبر الجلد.

المحتويات

جهاز قسطرة دقيق Echelon™ مع أداة لتشكيل الطرف.

الوصف

يمثل جهاز القسطرة الدقيقة Echelon™ أنبوباً للقسطرة بطرف ذي فتحة لومين أحادية. وقد تم تصميم الجهاز خصيصاً ليتم إدخاله فوق سلك توجيه إلى الجهاز الدوري. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل الجفن. وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود بعيد نصف صلب يتحول إلى العمود البعيد المرن اللازم استخدامه لتسهيل تركيب القسطرة في جسم المريض. ويوجد علامات تمييز مزروجة غير منفذة للأشعة توجد على الطرف البعيد من الجهاز لتيسير العرض الفلوروسكوبي. ويتم طلاء السطح الخارجي من القسطرة لزيادة قدرتها على الانزلاق.

دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة الدقيقة Echelon™ مخصص للدخول إلى الجهاز الدوري في أطراف الجسم والجهاز العصبي وذلك تخمين المريض بجراحات محددة ومختارة من العناصر العلاجية التي يحددها الأطباء المعالجون. مثل التجهيزات اللازمة للانصمام والمواد اللازمة للتشخيص مثل وسائط التظهير.

موانع الاستخدام

- غير مخصص للاستعمال في الشرايين التاجية.
- لا يجب استخدام هذا الجهاز إذا قرر الطبيب أن تلك العملية قد تؤثر سلباً على حالة المريض.
- لا يوصى باستخدام هذا الجهاز في العمليات الجراحية للأطفال الصغار وحديثي الولادة.

المضاعفات الممكنة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- جمع دموي في موقع الإدخال
- جَلط الأوعية الدموية
- ثقب الأوعية الدموية
- تقلص الأوعية الدموية
- النزيف
- الألم والأوجاع
- حالات الإصابة بالتخثر الدموي
- العيوب العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة
- فقر الدم الموضعي

تحذيرات

- لا ينبغي أن يتجاوز ضغط التسريب بهذا الجهاز 600 رطل على البوصة (4137 كيلوباسكال). في حالة تجاوز الضغط لمستوى 600 رطل على البوصة (4137 كيلوباسكال). فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض التدفق عبر جهاز القسطرة الدقيق إلى الإعاقة، فلا تحاول تسليك الجهاز عن طريق التسريب بالضغط العالي. قم إما بإزالة جهاز القسطرة الدقيق لتحديد سبب الإعاقة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تقم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل جُوف الأعضاء إذا واجهت مقاومة لمساره وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري (fluoroscopy). وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة. فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية أو تعرض المريض لإصابات أخرى.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.

احتياطات وقائية

- تأكد من توافق المادة السدادية (embolic) مع جهاز القسطرة قبل الاستخدام.
- احرص على قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق على فحصه بعناية هو مواد التغليف الخاصة به وذلك للتحقق من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن.
- ينبغي خضبر جميع الأجهزة والعوامل الكاملة قبل استعمالها وجّهيزها بالكامل باتباع إرشادات جهة الصنع.
- التزم دائماً بمتابعة معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة الدقيق.
- عند حقن صبغة التظهير لإجراء التصوير بالأشعة. احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة الدقيق إلى التشابك أو الانسداد.
- تمت تغطية جهاز القسطرة الدقيق من الخارج بطبقة طلاء ملساء مسترطبة. ولذلك يجب حفظ الجهاز في حالة رطبة بحيث يحافظ على ملمسه الأملس. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق تركيب الوصلة الثلاثية التي على شكل حرف Y في جهاز تسريب محلول ملحي مستمر.
- عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم. فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نقل جهاز القسطرة الدقيق دون ملاحظة الاستجابة الناشئة من طرف الجهاز.

- نظراً لإمكانية دفع القسطرة بسهولة إلى داخل أوعية دموية ضيقة يتم اختيارها. يجب التحقق بشكل متكرر (عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز القسطرة) من أن جهاز القسطرة الدقيق لم يتم دفعه بشكل يعيق إزالته.

التخزين

ينبغي تخزين جهاز القسطرة الدقيق في مكان جاف في درجة حرارة ما بين 50° فهرنهايت (10° مئوية) و90° فهرنهايت (32° مئوية).















إرشادات الاستعمال

معدلات التدفق عند مستوى 100 رطل في البوصة (690 كيلوباسكال) و300 رطل في البوصة (2070 كيلوباسكال) - مللي لتر/ثانية

الضغط	محلول ملحي		صبغة تظهر/ محلول ملحي		صبغة تظهر بتركيز 60%		صبغة تظهر بتركيز 76%	
	300	100	300	100	300	100	300	100
Echelon 14 (190-5092-150, 145-5092-150, 105-5092-150)								
معدلات التدفق	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
جسيمات PVA	بحد أقصى 500 ميكرومتر							
الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة التوجيه	0.050 بوصة (1.28 م)							
Echelon 10 (190-5091-150, 145-5091-150, 105-5091-150)								
معدلات التدفق	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
جسيمات PVA	بحد أقصى 500 ميكرومتر							
الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة التوجيه	0.035 بوصة (0.89 م)							

1. قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات التالية الموصى بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإيقاف الدم بقسطرة التوجيه لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إدخال جهاز القسطرة الدقيق. وقم بتوصيل محبس مخصص للتدفق في اتجاه واحد وذلك في محول ذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم من أجل غسل قسطرة التوجيه بشكل مستمر بالمحلول الملحي.
2. تم تقديم الموديلات 145-5091-150، و145-5092-150، و190-5091-150، و190-5092-150 في صينية مجهزة بغطاء. كما تم حفظ طرف القسطرة في الجرى الداخلي لوحدة حفظ منحنية الشكل. لفتح هذه الصينية ارفع الغطاء الموجود في ركن الدرع باستخدام محور القسطرة. ويمكن بعد ذلك رفع القسطرة لوحدة الحفظ منحنية الشكل من الصينية.
3. لتحرير طرف القسطرة من وحدة الحفظ منحنية الشكل. اضغط الركنين المتقابلين. حيث يؤدي ذلك إلى فتح الجرى. ارفع طرف القسطرة من الجرى.
4. قم بهدرجة السطح الخارجي للقسطرة.
 - a. إذا تم تقديم القسطرة مجهزة بملف للسلك، قم بترطيب الملف بمحلول ملحي مضاف إليه مادة الهيبارين من خلال فتحة التجويف الموجودة في الملف.
 - b. كأسلوب بديل. يمكن هدرجة القسطرة وهي داخل الصينية.
5. قبل استعمال القسطرة. قم بغسل التجويف الخاص بها باستخدام محلول ملحي مضاف إليه مادة الهيبارين. وذلك بتركيب محقن مملوء بالمحلول الملحي في محور القسطرة.
6. قم بإخراج سلك التوجيه المناسب له والصالح لعملية التوجيه من عبوته وقم بفحصه للكشف عن أي تلف. اتبع تعليمات جهة الصنع لتحضير سلك التوجيه واستخدامه.
7. افحص جهاز القسطرة قبل الاستعمال للتحقق من خلوه من التلف. احتفظ بالغلغاف لتخزين القسطرة في حالة عدم استخدامها على الفور أثناء العملية.
8. أدخل سلك التوجيه بعناية في محور القسطرة الدقيقة وادفعه إلى داخل جُوف القسطرة.
9. تشتمل الموديلات 145-5091-150، و145-5092-150، و190-5091-150، و190-5092-150 على وحدة توجيه منفصلة للمساعدة في إدخال القسطرة إلى محول ذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم. لكي تستخدم وحدة التوجيه المنفصلة قم بدفعها من الطرف القريب لها حتى تغطي الطرف البعيد من القسطرة.
10. أغلق المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
11. قم بإرخاء الصمام المخصص لإيقاف الدم.
12. ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق كوحدة واحدة عبر المنفذ المخصص لإيقاف الدم محوّل الذراع الجانبي المخصص لإيقاف الدم. بحيث تدخل الوحدة في جُوف قسطرة التوجيه. ثم قم بدفع سلك التوجيه مع جهاز القسطرة إلى الطرف البعيد من قسطرة التوجيه.
 - a. في حالة استخدام جهاز التوجيه المنفصل. اسحب هذا الجهاز حتى يعود إلى الطرف القريب من القسطرة وهو الطرف الموجود إلى جانب المحوّل.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikajć skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Single use			
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			
	Do not resterilize		Catalogue Number	
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer	
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυροτογόνο		Use by	
				Lot Number
	Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry			

This page is intentionally left blank.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA

Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.949.465.1745

www.ev3.net

CE
0297