



INSTRUCTIONS FOR USE

ApolloTM
Onyx Delivery Micro Catheter



TABLE OF CONTENTS

Apollo™ Onyx Delivery Micro Catheter

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	8
Svenska	9
Nederlands	10
Português	12
Suomi	13
Dansk	14
Ελληνικά	15
Čeština	17
Magyar	18
Русский	19
Polski	21
Türkçe	22
Norsk	23
Slovenčina	24
Română	25
Български	27
한국어	28
عربي	30
Symbol Glossary	31

English EN

Instructions for Use

Apollo™ Onyx Delivery 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 Apollo Onyx Delivery Micro Catheter with Syringe Adapter (50414).

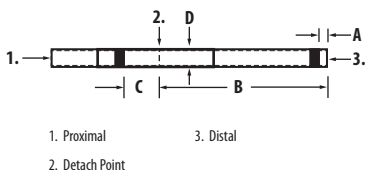
DESCRIPTION

The Apollo Onyx Delivery Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the superselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity.

The Apollo catheter is designed to facilitate catheter retrieval in the event the catheter becomes entrapped within the vasculature. The distal section of the catheter incorporates a detachment zone that allows detachment of the distal tip when the force required to extract the catheter exceeds the force to detach the tip. The catheter has 2 radiopaque marker bands to visualize the position of the catheter and the detach zone area:

- Proximal to the detach zone
- At the distal end of the catheter

REF	A	B - Detachable Tip Length	C	D
105-5095-000	0.5 mm	1.5 cm / 15 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
105-5096-000	0.5 mm	3 cm / 30 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm
105-5097-000	0.5 mm	5 cm / 50 mm	1.25 mm	1.9 F/0.63 mm



The Apollo is packaged with a Syringe Adapter (50414). This device, attached to a 1 mL syringe filled with Onyx™, will reduce the dead space within the micro catheter luer hub. Reducing the dead space within the hub is intended to minimize the potential mixing of Onyx® and DMSO in the hub of the catheter during connection and injection.

INDICATIONS FOR USE

The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is intended to access the 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

- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, use of such product may compromise the patient's condition.
- Not intended for use in the coronary vasculature.
- The Apollo Onyx Delivery Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Puncture site hematoma
- Pain and tenderness
- Vessel perforation
- Thrombotic episodes
- Vessel spasm
- Neurological deficits including stroke and death
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis

WARNINGS

- Not intended for use with embolization particles, detachable coils or Onyx HD500.
- Do not steam shape the tip of the microcatheter. Steam shaping the catheter tip may cause damage to the detachment zone and unintended detachment.

WARNINGS

- Do not use a cannula or needle to introduce the end of the catheter into a connector. Insertion of a cannula or needle may cause damage to the detachment zone and result in unintended detachment.
- Always handle the distal end of the catheter with care to avoid damage to the detachment zone and unintended detachment.
- Infusion pressure with this device should not exceed 690 kPa/100 psi. Pressure in excess of 690 kPa/100 psi may result in catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Remove the catheter and replace it with a new catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked, prolapsed or occluded. Remove excess slack in the catheter to reduce the potential for catheter kink or prolapse.
- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- Regardless of the liquid embolic being used, leave a gap between the reflux and the proximal marker band. Excessive reflux may result in difficult catheter removal.
- 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

- Select tip size based on angioarchitecture. The detachment zone should never be distal to the last tortuous curve of the vessel. Refluxing over the detachment zone distal to the last tortuous curve may result in catheter entrapment. Do not place catheter such that the detached tip could interfere with patent vessels.
- Prior to use, carefully examine the Apollo and its packaging to verify that it has not been damaged during shipment. Do not touch or manipulate the catheter tip prior to use.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- During navigation, check that the distal tip of the catheter is not kinked before passing the guidewire through it. Kinking or prolapsing of the catheter may result in unintended rupture of the catheter.
- Always monitor infusion rates when using the catheter.
- The Apollo has a hydrophilic coating on the outside of the catheter which must be kept hydrated.
- This catheter is not intended for use with chemotherapy agents.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Navigating or repositioning the catheter while it is in a wedged position or with vessels that are in vasospasm may cause premature tip detachment.
- Do not reposition catheter after start of Onyx injections.
- When performing angiography, it is recommended to use a 3cc syringe rather than a 1cc syringe to reduce the risk of catheter over-pressurization.
- The Apollo is a flow directed micro catheter that can optionally be used with hydrophilic, 0.010" or less sized guidewires. The Apollo is not compatible with non-hydrophilically coated guidewires or guidewires greater than 0.010" in diameter.
- It is recommended that the Apollo be used with an appropriately sized guiding catheter which allows adequate clearance (minimum internal diameter of 0.053" or 1.35mm).
- When withdrawing the catheter, monitor the distal tip under angiography. Pulling the catheter against significant resistance can cause patient injury. If significant catheter resistance is felt, refer to the precaution in the procedure section below for guidance.
- If catheter entrapment is suspected (with any embolic agent), fast catheter retrieval technique may result in catheter shaft separation and potential vascular damage. Follow catheter retrieval instructions at the end of instructions for use.

STORAGE

Store the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter in a dry place between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Procedure

- Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guiding catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter and a one-way stop-cock to allow for insertion of catheter and to facilitate continuous flush of the guiding catheter with saline.
NOTE: It is recommended that a guiding catheter with a minimum internal diameter of 0.053" (1.35 mm) be used with the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter.
- Gently remove the packaging coil for the Apollo Onyx Delivery Micro Catheter from the package. Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.

- Flush the coil with saline through the female luer attached to the coil.
- Remove the catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
- Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
- Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging (the Silverspeed .010 and the Mirage .008 have been qualified for use with the Apollo) and check for damage. Follow the manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
- Inspect the catheter, taking care to not touch or manipulate the tip prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
- Carefully insert the guidewire into the hub of the micro catheter and advance the guidewire into the catheter lumen.
- A split introducer is loaded on the proximal end of the catheter 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 the catheter.
- Close the one-way stop-cock.
- Loosen the hemostatic valve.
- Introduce the guidewire, micro catheter as a unit through the hemostatic valve. Advance the guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter. Slide the introducer back to the proximal end of the catheter next to the hub.
- Tighten the valve around the catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the catheter.
- Open the one-way stop-cock.
- The catheter may be advanced through the guidecatheter and the vasculature by gently pushing the proximal shaft. It is recommended to use a guidewire during navigation to reduce the risk of catheter kink or prolapse.

WARNING

- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- To infuse, connect a syringe with infusate to the catheter luer, and infuse as required.

SYRINGE ADAPTER (50414) DIRECTIONS FOR USE:

Usable Length	Apollo Minimum Dead Space Volume	Catheter Dead Space with Syringe Adapter (50414)	Approximate Infusion Rate at 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76% Renografin)
165 cm	>.23 ml	>.20ml	12 ml/min	3 ml/min

- Prepare the Onyx according to the Onyx Instructions for Use.
- Following aspiration of Onyx into syringe, detach the needle and attach the Syringe Adapter to the syringe. Purge air from the Syringe Adapter.
- Immediately connect the Onyx syringe with the Syringe Adapter to the hub of the previously DMSO primed micro catheter according to the Onyx Instructions for Use. Make sure the connection is tight and there is no air in the hub following connection.
- Proceed with the Onyx injection according to the Onyx Instructions for Use.
- If a second Onyx syringe is required, **do not remove the Syringe Adapter from the catheter.** When the new Onyx syringe is ready, simply remove the empty syringe from the interface device's proximal end and connect the next syringe to the Syringe Adapter being careful to avoid introducing air.

CATHETER RETRIEVAL INSTRUCTIONS:

PRECAUTION: If catheter entrapment is suspected (with any embolic agent), fast catheter retrieval technique may result in catheter shaft separation and potential vascular damage.

- Slowly remove any 'slack' in the distal catheter shaft.
- Gently and slowly apply 3-5 cm traction to the catheter to begin catheter retrieval.
- Detachment of the catheter may be observed by visualizing the separation of the catheter between the distal and proximal marker bands.
- In the event that the catheter does not detach, assess the following parameters by observing the distal shaft of the catheter:

- Vessel straightening
- Catheter tip releasing from embolic cast
- Traction on embolic cast

NOTE: Do not apply more than 20 cm of traction to catheter to minimize risk of catheter separation, proximal to the detachment zone.

- Under some difficult clinical situations, it may be safer to leave a flow-directed catheter in the vascular system rather than risk rupturing the malformation and, consequently a hemorrhage, by exercising too much traction on an entrapped catheter.

This is accomplished by stretching the catheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the catheter to remain in the artery.

If catheter breaks during removal, distal migration or coiling of the catheter may occur. Same day surgical resection should be considered to minimize risk of thrombosis.

Microcathéter d'injection d'Onyx Apollo™

MISE EN GARDE

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et/ou de radiologie neuro-interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un microcathéter Apollo d'injection d'Onyx avec adaptateur pour seringue (50414).

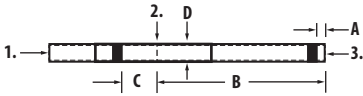
DESCRIPTION

Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est un cathéter monolumière à orifice distal conçu pour la perfusion super-sélective d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin, tels que des matériels d'embolisation, et de produits de diagnostic, tels que des opacifiants, dans des vaisseaux sinuels distaux. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide et une tige distale très souple pour faciliter la progression du cathéter dans l'anatomie. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Les surfaces externes du cathéter sont enduites pour en améliorer la lubrification.

Le cathéter Apollo est conçu pour faciliter le retrait du cathéter s'il était bloqué dans le système vasculaire. La section distale du cathéter comprend une zone amovible qui permet le retrait de l'embout distal lorsque la force requise pour extraire le cathéter est supérieure à la force requise pour détacher l'embout. Le cathéter dispose de deux repères radio-opaques en forme de bande permettant de visualiser la position du cathéter et la zone amovible :

- Proximale par rapport à la zone amovible
- À l'extrémité distale du cathéter

RÉF	A	B - Longueur de l'embout amovible	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



1. Proximal 3. Distal
2. Point amovible

L'Apollo est fourni avec un adaptateur pour seringue (50414). Ce dispositif, fixé à une seringue de 1 ml remplie d'Onyx®, réduit l'espace mort dans l'embase Luer du microcathéter. La réduction de l'espace mort dans l'embase a pour but de réduire l'éventuel mélange d'Onyx® et DMSO dans l'embase du cathéter pendant la connexion et l'injection.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est indiqué pour accéder au système neuro-vasculaire afin de procéder à l'injection sélective contrôlée d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin (matériels d'embolisation, par ex.) et de produits de diagnostic (opacifiants, par ex.).

CONTRE-INDICATIONS

- Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est contre-indiqué quand, de l'avis professionnel du médecin, l'utilisation d'un tel produit risque de compromettre l'état pathologique du patient.
- N'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire.
- Le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx est contre-indiqué en néonatalogie et pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

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

AVERTISSEMENTS	
•	N'est pas destiné à une utilisation avec les particules d'embolisation, les spirales amovibles ou l'Onyx HDS00.
•	Ne pas mettre en forme l'embout du microcathéter à la vapeur. La mise en forme à la vapeur du cathéter peut endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
•	Ne pas utiliser de canule ni d'aiguille pour introduire l'extrémité du cathéter dans un connecteur. L'insertion d'une canule ou d'une aiguille peut endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
•	Toujours manipuler l'extrémité distale du cathéter avec soin pour éviter d'endommager la zone amovible et entraîner sa désolidarisation imprévue.
•	La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 690 kPa (100 psi). Toute pression supérieure à 690 kPa (100 psi) peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez 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 cathéter et le remplacer par un neuf. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
•	En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intraluminal. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux.
•	Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation, de prolapsus ou d'occlusion du cathéter. Retirer tout mou excessif dans le cathéter afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus de celui-ci.
•	Vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'éviter tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
•	Indépendamment du liquide embolique utilisé, laisser un jeu entre le reflux et le repère proximal en forme de bande. Un reflux excessif peut entraîner des difficultés de retrait du cathéter.
•	Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne jamais le retraiter ou le restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent augmenter les risques d'infection chez le patient et compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Sélectionner l'embout en fonction de l'angioarchitecture. La zone amovible ne doit jamais être en position distale par rapport à la dernière courbe sinueuse du vaisseau. Le reflux dans la zone amovible en position distale par rapport à la dernière courbe sinueuse peut entraîner le blocage du cathéter. Ne pas positionner le cathéter de manière à ce que l'embout amovible puisse gêner les vaisseaux du patient.
- Avant l'emploi, inspecter soigneusement l'Apollo et son emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas toucher ni manipuler le cathéter avant l'emploi.
- Avant l'emploi, il conviendra de préparer complètement tous les dispositifs et agents accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Pendant la navigation, vérifier que l'embout distal du cathéter n'est pas cintré avant de passer le guide métallique dedans. Le cintrage ou l'affaissement du cathéter peuvent entraîner une rupture involontaire du cathéter.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi du cathéter.
- L'Apollo est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe dont l'hydratation doit être préservée.
- Ce cathéter n'est pas prévu pour un usage avec des agents de chimiothérapie.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, il convient de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- La navigation ou le repositionnement du cathéter alors qu'il est en position calée ou avec des vaisseaux en vasospasme peut entraîner une désolidarisation prématurée de l'embout.
- Ne pas replacer le cathéter après le démarrage des injections d'Onyx.
- Pendant l'angiographie, il est conseillé d'utiliser une seringue de 3 cc plutôt que de 1 cc afin de réduire le risque de suppression du cathéter.
- L'Apollo est un microcathéter flottant pouvant être utilisé en option avec des guides métalliques hydrophiles de 0,25 mm (0,010 pouce) ou moins. L'Apollo n'est pas compatible avec des guides métalliques non lubrifiés par un enduit hydrophile ou les guides métalliques supérieurs à 0,25 mm (0,010 pouce) de diamètre.
- Il est conseillé d'utiliser l'Apollo avec un cathéter-guide de taille appropriée permettant un dégagement adéquat (diamètre interne minimum de 1,35 mm ou 0,053 pouce).
- Lors du retrait du cathéter, contrôler l'embout distal par angiographie. Le fait de tirer sur le cathéter alors qu'il offre une résistance importante peut blesser le patient. En cas de résistance importante du cathéter, se reporter aux précautions de la section procédure ci-dessous.
- En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire. Suivre les instructions de retrait du cathéter à la fin du mode d'emploi.

CONSERVATION

Entreposer le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx dans un endroit sec dont la température est comprise entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

- Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre l'insertion du cathéter et pour faciliter la purge en permanence le cathéter-guide à l'aide de soluté physiologique.
REMARQUE : Il est conseillé d'utiliser un cathéter-guide de diamètre interne minimum de 1,35 mm (0,053 pouce) avec le microcathéter Apollo d'injection d'Onyx.
- Retirer délicatement le conditionnement en spirale du microcathéter Apollo d'injection d'Onyx de l'emballage. Purger la spirale à l'aide de sérum physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
- Purger le raccord à l'aide d'un soluté physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
- Retirer le cathéter en enlevant l'embase de la pince et en tirant délicatement dessus.
- Avant l'utilisation, rattacher une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase du cathéter et purger le diamètre intérieur du cathéter.
- Retirer le guide métallique orientable de son emballage (le Silverspeed .010 et le Mirage .008 sont compatibles avec l'Apollo) et vérifier son intégrité. Se conformer aux directives du fabricant pour la préparation et l'utilisation du guide métallique.
- Inspecter le cathéter, en veillant à ne pas toucher ni manipuler l'embout avant l'utilisation afin d'en vérifier l'intégrité. Conserver la spirale d'emballage pour y entreposer le cathéter quand il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
- Insérer soigneusement le guide métallique dans l'embase du microcathéter et faire avancer le guide métallique dans la lumière du cathéter.
- Un introducteur fendu est chargé sur l'extrémité proximale du cathéter afin de faciliter l'insertion dans l'adaptateur de bras latéral hémostatique. Pour l'utiliser, coulisser l'introducteur fendu depuis l'extrémité proximale, jusqu'à ce qu'il recouvre l'extrémité distale du cathéter.
- Fermer le robinet à une voie.
- Desserrer la valve hémostatique.
- Introduire le guide métallique et le microcathéter en une fois dans la valve hémostatique. Faire avancer l'ensemble guide métallique/cathéter jusqu'à l'embout distal du cathéter-guide. Coulisser l'introducteur sur l'extrémité proximale du cathéter à côté de l'embase.
- Serrer la valve autour du cathéter pour empêcher tout reflux, tout en laissant au cathéter suffisamment de mouvement à travers la valve.
- Ouvrir le robinet à une voie.
- Faire avancer le cathéter dans le cathéter-guide et les vaisseaux en poussant doucement le corps proximal. Il est conseillé d'utiliser un guide métallique au cours de la navigation afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus du cathéter.

AVERTISSEMENT

- Vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'éviter tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
- Pour procéder à l'injection, raccorder une seringue contenant la solution de perfusion au raccord Luer du cathéter et injecter selon les besoins.

ADAPTATEUR POUR SERINGUE (50414) MODE D'EMPLOI :

Longueur utile	Volume d'espace mort minimum de l'Apollo	Espace mort du cathéter avec adaptateur pour seringue (50414)	Débit d'injection approximatif à 690 kPa (100 psi)	
			Eau	Opacifiant (Renografin à 76 %)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Préparer l'Onyx conformément au mode d'emploi Onyx.
- Après l'aspiration de l'Onyx dans la seringue, détacher l'aiguille et fixer l'adaptateur pour seringue à la seringue. Purger l'air de l'adaptateur pour seringue.
- Connecter immédiatement la seringue Onyx avec l'adaptateur pour seringue à l'embase du microcathéter préalablement amorcé à l'aide de DMSO, conformément au mode d'emploi Onyx. S'assurer que la connexion est bien ajustée et qu'il n'y a pas d'air dans l'embase suite à la connexion.
- Réaliser l'injection d'Onyx conformément au mode d'emploi de l'Onyx.
- Si une deuxième seringue Onyx s'avère nécessaire pour une embolisation, **ne pas retirer l'adaptateur pour seringue du cathéter**. Lorsque la nouvelle seringue d'Onyx est prête, retirer simplement la seringue vide de l'extrémité proximale de l'interface et connecter la seringue suivante à l'adaptateur pour seringue en veillant à ne pas introduire d'air.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU CATHÉTER :

- PRÉCAUTION :** En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire.
- Éliminer lentement tout « mou » dans la tige distale du cathéter.
 - Exercer délicatement et lentement une traction de 3 à 5 cm sur le cathéter pour commencer son retrait.
 - Le détachement du cathéter peut être observé en visualisant la séparation du cathéter entre l'extrémité distale et les repères proximaux en forme de bandes.
 - Si le cathéter ne se détache pas, évaluer les paramètres suivants en observant le corps distal du cathéter :
- Redressement du vaisseau sanguin
 - Traction sur la formation embolique
 - Détachement de l'embout du cathéter de la formation embolique

REMARQUE : ne pas exercer une traction de plus de 20 cm sur le cathéter afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier en position proximale par rapport à la zone de détachement.

- Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, plutôt que de risquer une rupture de la malformation, suivie d'une hémorragie, en exerçant une traction excessive sur un cathéter bloqué.

Pour ce faire, étirer le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère.

Si le cathéter se rompt au cours de son retrait, une migration distale ou un enroulement du cathéter peut survenir. Il conviendra dans ce cas d'envisager une résection chirurgicale le jour même pour minimiser le risque de thrombose.

Deutsch DE
Gebrauchsanweisung

Apollo™ Onyx Mikroinfusionskatheter

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz ist 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 Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter mit Spritzenadapter (50414).

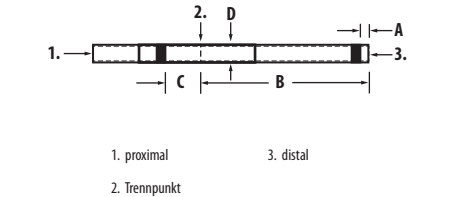
BESCHREIBUNG

Der Apollo Onyx Infusionskatheter ist ein einlumiger, distal offener Katheter für die superselektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in gewundene, distale Gefäße. Der Katheter besteht aus einem halbsteifen proximalen Schaft, der in den sehr biegsamen distalen Schaft übergeht. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

Der Apollo-Katheter ist so konstruiert, dass er leicht zurückgezogen werden kann, wenn er im Gefäßsystem eingeschlossen wird. Der distale Teil des Katheters umfasst eine Trennzone, die ein Abtrennen der distalen Spitze erlaubt, wenn die Kraft, die zum Zurückziehen des Katheters erforderlich ist, die zum Abtrennen der Spitze erforderliche Kraft übersteigt. Der Katheter ist mit 2 strahlenundurchlässigen Markierungen versehen, die die Darstellung des Katheters und des Trennzonebereichs erlauben:

- proximal zur Trennzone
- am distalen Ende des Katheters

REF	A	B: Länge der abtrennbaren Spitze	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Der Apollo-Katheter wird mit einem Spritzenadapter geliefert (50414). Wenn diese Vorrichtung an einer mit Onyx® gefüllten 1-ml-Spritze angebracht wird, reduziert sie das Totraumvolumen im Luer-Anschluss des Mikrokatheters. Durch die Reduktion des Totraumvolumens im Luer-Anschluss wird die Möglichkeit einer Vermischung des Onyx®-Embolisationsmittels mit DMSO im Katheteransatz während des Verbindens und der Injektion auf ein Minimum beschränkt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in die Gefäße des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist kontraindiziert, wenn die Anwendung eines solchen Produkts nach dem Ermessen des Arztes den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen könnte.
- Nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.
- Der Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter ist bei Neugeborenen und Kindern kontraindiziert.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

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

WARNHINWEISE
Nicht vorgesehen für die Verwendung mit Embolisationspartikeln, abtrennbaren Spiralen oder Onyx HD500.
Die Spitze des Mikrokatheters darf nicht unter Dampf geformt werden. Dampfformung der Katheterspitze kann die Trennzone beschädigen und zu unbeabsichtigtem Abtrennen führen.
Das Katheterende darf nicht mit einer Kanüle oder Nadel in ein Verbindungsstück eingeführt werden. Das Einführen mithilfe einer Kanüle oder Nadel kann die Trennzone beschädigen und zu unbeabsichtigtem Abtrennen führen.
Das distale Ende des Katheters muss stets mit Vorsicht behandelt werden, um eine Beschädigung der Trennzone und unbeabsichtigtes Abtrennen zu vermeiden.
Der Infusionsdruck darf 690 kPa/100 psi nicht überschreiten. Drücke über 690 kPa/100 psi können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
Wenn der Infusionsfluss durch den Katheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. In diesem Fall den Katheter entfernen und durch einen neuen ersetzen. 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 zurückgezogen werden. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Instruments oder Perforation des Gefäßes führen.
Bei der Injektion von Kontrastmittel für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt, prolapiert oder verstopft ist. Den Katheter straff anziehen, um die Gefahr des Abknickens oder Prolabierens zu reduzieren.
Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.
Ungeachtet der verwendeten Embolisationsflüssigkeit muss ein Zwischenraum zwischen dem Reflux und der proximalen Markierung gelassen werden. Übermäßiger Reflux kann zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters führen.
Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine Beeinträchtigung der Gerätefunktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Größe der Spitze ist entsprechend der Gefäßarchitektur zu wählen. Die Trennzone darf sich keinesfalls distal zur letzten Windung des Gefäßes befinden. Reflux über die Trennzone hinaus distal zur letzten Gefäßwindung kann zum Einschluss des Katheters führen. Beim Platzieren des Katheters muss darauf geachtet werden, dass er nicht mit durchgängigen Gefäßen interferiert.
- Den Apollo-Katheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen. Die Katheterspitze vor Gebrauch nicht berühren oder manipulieren.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Während des Vorschiebens ist darauf zu achten, dass die distale Spitze des Katheters vor dem Einführen des Führungsdrahts nicht geknickt ist. Knicken oder Prolabieren des Katheters kann zu unbeabsichtigtem Bersten des Katheters führen.
- Bei der Anwendung dieses Katheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Die Außenflächen des Apollo-Katheters sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die feucht gehalten werden muss.
- Dieser Katheter darf nicht mit Chemotherapeutika verwendet werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung bewegt werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Vorschieben oder Neupositionieren des Katheters während er sich in einer verkeilten Position befindet oder in Gefäßen, die von Vasospasmen betroffen sind, kann ein vorzeitiges Abtrennen der Spitze verursachen.
- Nach Beginn der Infusion von Onyx-Embolisationsmittel den Katheter nicht mehr neu positionieren.
- Bei der Durchführung einer Angiografie sollte anstelle der 1-ml-Spritze eine 3-ml-Spritze verwendet werden, um die Gefahr von Überdruck im Katheter zu reduzieren.
- Der Apollo-Katheter ist ein Einschwemmkatheter, der wahlweise mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von maximal 0,25 mm (0,010") verwendet werden kann. Der Apollo-Katheter ist mit unbeschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von mehr als 0,25 mm (0,010") nicht kompatibel.
- Der Apollo-Katheter sollte mit einem Führungskatheter geeigneter Größe (Mindest-Innendurchmesser von 1,35 mm oder 0,053") verwendet werden.
- Beim Zurückziehen des Katheters sollte die distale Spitze mittels Angiografie beobachtet werden. Zurückziehen des Katheters gegen einen deutlichen Widerstand kann zu Verletzungen des Patienten führen. Wenn sich ein deutlicher Widerstand des Katheters bemerkbar macht, die im Abschnitt Verfahren weiter unten angeführten Vorsichtsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Verdacht auf einen Kathetereinschluss besteht (bei jedem Embolisationsmittel), kann das schnelle Zurückziehen des Katheters zur Abtrennung des Katheterschafts und

möglicherweise zu Gefäßverletzungen führen. In diesem Fall ist die Anleitung zum Zurückziehen des Katheters am Ende der Gebrauchsanweisung zu befolgen.

LAGERUNG

Den Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter an einem trockenen Ort bei 10 °C (50 °F) bis 32 °C (90 °F) aufbewahren.

GEBRUCHSANLEITUNG

Verfahren

- 1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Einen Einwegehahn an den Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Katheters zu vermeiden. Ein hämostatisches Ventil und einen Einwegehahn anschließen, um den Katheter einführen und den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung spülen zu können.
HINWEIS: Mit dem Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter sollte ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 1,35 mm (0,053") verwendet werden.
- 2. Die Schutzhülle für den Apollo Onyx Mikroinfusionskatheter vorsichtig aus der Packung nehmen. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- 3. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit Kochsalzlösung spülen.
- 4. Den Katheter herausnehmen. Dazu den Katheteransatz aus der Halteklammer nehmen und vorsichtig daran ziehen.
- 5. Zum Spülen des Katheterlumens mit heparinisierter Kochsalzlösung eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Katheteransatz anschließen.
- 6. Den entsprechenden steuerbaren Führungsdraht (die Führungsdrahte Silverspeed 0,010 und Mirage 0,008 sind zum Einsatz mit dem Apollo-Katheter geeignet) aus der Packung nehmen und auf Beschädigung überprüfen. Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung des Führungsdrahts beachten.
- 7. Den Katheter inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist, und dabei darauf achten, die Spitze vor Gebrauch nicht zu berühren oder zu manipulieren. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin aufbewahren, wenn er während des Verfahrens nicht gebraucht wird.
- 8. Den Führungsdraht vorsichtig in den Ansatz des Mikrokatheters einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
- 9. Am proximalen Ende des Katheters wird eine geteilte Einführschleuse angebracht, die das Einführen in das hämostatische Ventil erleichtert. Zum Gebrauch die Einführschleuse vom proximalen Ende her so weit verschieben, bis sie das distale Ende des Katheters bedeckt.
- 10. Den Einwegehahn schließen.
- 11. Das hämostatische Ventil lösen.
- 12. Den Führungsdraht und den Mikrokatheter als Einheit durch das hämostatische Ventil einführen. Die Führungsdraht-/Kathetereinheit bis an die distale Spitze des Führungskatheters vorschieben. Die Einführschleuse zum proximalen Ende des Katheters in die Nähe des Ansatzes zurückschieben.
- 13. Das Ventil um den Katheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Katheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
- 14. Den Einwegehahn öffnen.
- 15. Der Katheter kann durch vorsichtiges Schieben am proximalen Schaft durch das Gefäßsystem geführt werden. Beim Vorschieben sollte ein Führungsdraht verwendet werden, um die Gefahr des Abknickens oder Prolabierens des Katheters zu reduzieren.

WARNUNG

- Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.
- 16. Eine Spritze mit der Infusionslösung am Katheter-Luer-Anschluss anschließen und wie gewünscht infundieren.

SPRITZENADAPTER (50414) GEBRUCHSANWEISUNG:

Nutzlänge	Minimales Totraumvolumen des Apollo-Katheters	Katheter-Totraumvolumen mit Spritzenadapter (50414)	Ungefähre Infusionsgeschwindigkeit bei 100 psi (690 kPa)	
			Wasser	Kontrastmittel (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- 1. Das Onyx-Embolisationsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- 2. Nach dem Aspirieren des Onyx-Embolisationsmittels in die Spritze die Nadel abnehmen und den Spritzenadapter an der Spritze anbringen. Luft aus dem Spritzenadapter entfernen.
- 3. Die Spritze mit Onyx entsprechend der Gebrauchsanweisung für das Onyx-Embolisationsmittel sofort über den Spritzenadapter mit dem Ansatz des zuvor mit DMSO vorgefüllten Mikrokatheters verbinden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Verbindung dicht ist und sich nach dem Anschließen keine Luft im Ansatz befindet.

- 4. Nun das Onyx-Embolisationsmittel entsprechend der Gebrauchsanweisung für Onyx injizieren.
- 5. Wenn für die Embolisation eine zweite Spritze mit Onyx notwendig ist, **darf der Adapter nicht vom Katheter entfernt werden**. Wenn die neue Onyx-Spritze bereit ist, einfach die leere Spritze vom proximalen Ende des Adapters entfernen und die neue Spritze am Adapter anschließen.

ANWEISUNG ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS:

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn Verdacht auf einen Kathetereinschluss besteht (bei jedem Embolisationsmittel), kann das schnelle Zurückziehen des Katheters zur Abtrennung des Katheterschafts und möglicherweise zu Gefäßverletzungen führen.

- 1. Den Katheter langsam straff anziehen.
- 2. Den Katheter vorsichtig und langsam 3 bis 5 cm strecken, um den Katheterrückzug zu beginnen.
- 3. Das Abtrennen des Katheters kann durch die Darstellung der Trennung des Katheters zwischen der distalen und der proximalen Markierung beobachtet werden.
- 4. Sollte sich der Katheter nicht abtrennen lassen, sind die folgenden Parameter durch Beobachten des distalen Katheterschafts zu überprüfen:
 - Straffen des Gefäßes
 - Lösen der Katheterspitze aus der Embolisationsmasse
 - Zug an der Embolisationsmasse

HINWEIS: Den Katheter nicht mehr als 20 cm strecken, um die Gefahr einer Katheterseparation proximal zur Trennzone zu reduzieren.

- 5. In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. ungefährlicher, einen Einschwenkkatheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft eine Ruptur der Fehlbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.
In diesem Fall wird der Katheter gestreckt und der Schaft nahe der Punktionsstelle trenntrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.
Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden. Um die Thrombosegefahr auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollte eine operative Entfernung am gleichen Tag erwogen werden.

Italiano
Istruzioni per l'uso

Microcatetere per posizionamento
Apollo™ Onyx

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

CONTENUTO

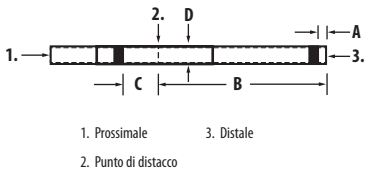
Un microcatetere per posizionamento Apollo Onyx con adattatore per siringa (50414).

DESCRIZIONE

Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è un catetere a lume e foro singoli, realizzato per l'infusione supersellettiva di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto) in vasi tortuosi e distali. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido e un corpo distale altamente flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento di eventuali accessori. La superficie esterna del catetere è ricoperta per aumentarne la scorrevolezza.
Il catetere Apollo è progettato per facilitare il recupero del catetere stesso in caso di intrappolamento all'interno del sistema vascolare. La sezione distale del catetere comprende una zona di distacco che consente il distacco della punta distale quando la forza necessaria per estrarre il catetere supera la forza necessaria per staccare la punta. Il catetere presenta 2 bande radiopache con funzione di marker per visualizzare la posizione del catetere e l'area della zona di distacco:

- Prossimale alla zona di distacco
- All'estremità distale del catetere

RIF	A	B - Lunghezza della punta staccabile	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



L'Apollo è imballato insieme a un adattatore per siringa (50414). Questo dispositivo, collegato a una siringa da 1 ml riempita con Onyx®, riduce lo spazio morto all'interno dell'attacco luer del microcatetere. La riduzione dello spazio morto all'interno dell'attacco è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di miscelazione di Onyx® e DMSO nell'attacco del catetere durante il collegamento e l'iniezione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è indicato per l'accesso al sistema vascolare delle strutture neurologiche del paziente ai fini dell'infusione selettiva e controllata degli agenti prescritti dal personale medico per le procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto).

CONTROINDICAZIONI

- Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è controindicato nei casi in cui, a giudizio del medico, un tale dispositivo possa compromettere le condizioni del paziente.
- Non indicato per l'uso nel sistema coronarico.
- Il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx è controindicato per l'uso neonatale e pediatrico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicazioni si riportano:

- ematomi a livello del punto di inserimento
- dolore e/o iperestesia
- perforazione del vaso
- episodi tromboembolici
- vasospasmo
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- emorragia
- trombosi vascolare

AVVERTENZE	
•	Non indicato per l'uso con particelle per embolizzazione, spirali staccabili o Onyx HDS00.
•	Non alterare la forma della punta del microcatetere con il vapore, per evitare il rischio di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
•	Non usare una cannula o un ago per introdurre l'estremità del catetere in un connettore, per evitare il rischio di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
•	Manipolare sempre con cura l'estremità distale del catetere per evitare di danneggiare la zona di distacco e il distacco involontario.
•	La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare 690 kPa/100 psi. Pressioni superiori potrebbero provocare la rottura del catetere, con rischio di lesioni al paziente.
•	Se il flusso attraverso il catetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il sensore e sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con rischio di lesioni al paziente.
•	Non far mai avanzare o ritirare dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza si può danneggiare il dispositivo o perforare il vaso sanguigno.
•	Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato o ostruito e che non abbia ceduto. Tendere il microcatetere per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento.
•	Prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
•	Indipendentemente dal prodotto embolizzante liquido utilizzato, lasciare uno spazio tra il reflusso e la banda radiopaca prossimale. Un reflusso eccessivo può rendere difficile la rimozione del catetere.
•	Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Selezionare le dimensioni della punta in base alla struttura vascolare. La zona di distacco non deve mai essere distale all'ultima curva tortuosa del vaso sanguigno. Il reflusso sulla zona di distacco distale all'ultima curva tortuosa può causare l'intrappolamento del catetere. Non posizionare il catetere in modo tale che la punta staccata possa interferire con i vasi sanguigni del paziente.
- Prima dell'uso, esaminare accuratamente l'Apollo e la relativa confezione per verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non toccare o manipolare la punta del catetere prima dell'uso.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'avanzamento, controllare che la punta distale del catetere non sia attorcigliata prima di far passare la guida al suo interno. L'attorcigliamento o il cedimento del catetere potrebbe provocare la rottura.
- Durante l'uso del catetere monitorare sempre la portata dell'infusione.
- L'esterno dell'Apollo è trattato con un rivestimento idrofilo che deve essere mantenuto idratato.
- Questo catetere non è indicato per l'uso con agenti chemioterapici.
- Una volta introdotto nel corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- L'avanzamento o il riposizionamento del catetere mentre è in una posizione incuneata o con vasi affetti da vasospasmo può causare il distacco prematuro della punta.
- Non riposizionare il catetere dopo l'inizio delle iniezioni di Onyx.
- Ai fini di un'eventuale angiografia, si consiglia di usare una siringa da 3 cc piuttosto che da 1 cc, per ridurre il rischio di sottoporre il catetere a pressione eccessiva.
- L'Apollo è un microcatetere flottante utilizzabile, all'occorrenza, con guide idrofile non superiori a 0,25 mm (0,010 pollici). Non è compatibile con guide prive di rivestimento idrofilo e di diametro superiore a 0,25 mm (0,010 pollici).
- Si consiglia di usare il microcatetere Apollo con un catetere guida di dimensioni appropriate, che garantisca spazio sufficiente tra i componenti (diametro interno minimo di 1,35 mm, ossia 0,053 pollici).
- Quando si ritira il catetere, monitorare la punta distale mediante angiografia. Tirare il catetere in presenza di notevole resistenza può comportare il rischio di lesioni al paziente. Se si avverte una sensibile resistenza da parte del catetere, consultare la sezione delle precauzioni riportata di seguito per assistenza.
- Se si sospetta l'intrappolamento del catetere (con qualunque agente embolico), la messa in atto di una tecnica di recupero veloce del catetere può provocare la separazione del corpo ed esporre al rischio di un danno vascolare. Seguire le istruzioni per il recupero del catetere all'fine delle istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx in un luogo asciutto e a temperature comprese tra 10 e 32 °C (50°F e 90°F).

ISTRUZIONI PER L'USO

Procedura

1. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida un rubinetto unidirezionale per evitare il flusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Connettere una valvola emostatica a braccio laterale e un rubinetto unidirezionale per consentire l'inserimento del catetere e facilitare l'irrigazione continuata del catetere guida con soluzione fisiologica.
NOTA: con il microcatetere per posizionamento Apollo Onyx si consiglia di usare un catetere guida con diametro interno minimo pari a 1,35 mm (0,053 pollici).
2. Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere per posizionamento Apollo Onyx. Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato sciacquare la spirale con soluzione fisiologica eparinata.
3. Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato sciacquare la spirale con soluzione fisiologica.
4. Rimuovere il catetere togliendo il connettore dalla clip e tirandolo delicatamente.
5. Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata collegando all'attacco del catetere una siringa contenente soluzione fisiologica.
6. Estrarre dalla confezione la guida manovrabile appropriata (la Silverspeed .010 e la Mirage .008 sono state qualificate per l'uso con l'Apollo) e verificare che non presentino danni. Seguire le istruzioni del produttore per preparare e usare la guida.
7. Ispezionare il catetere, prestando attenzione a non toccare o manipolare la punta prima dell'uso per accertarsi che non sia danneggiata. Conservare la spirale di confezionamento per riporre il catetere quando non è in uso durante la procedura.
8. Inserire con cautela la guida nell'attacco del microcatetere e farla avanzare nel lume del catetere.
9. Sull'estremità prossimale del catetere è caricato un introduttore biforcuto che facilita l'inserimento nella valvola emostatica a braccio laterale. Per usarlo, far scorrere l'introduttore biforcuto dall'estremità prossimale in modo che copra l'estremità distale del catetere.
11. Chiudere il rubinetto unidirezionale.
11. Aprire la valvola emostatica.
12. Introdurre la guida e il microcatetere come un unico pezzo attraverso la valvola emostatica. Far avanzare il gruppo guida/microcatetere fino all'estremità distale del catetere guida. Far scorrere l'introduttore indietro fino all'estremità prossimale del catetere, accanto all'attacco.
13. Serrare la valvola attorno al catetere per evitare il reflusso, ma consentendo al catetere di muoversi leggermente nella valvola.
14. Aprire il rubinetto unidirezionale.
15. È possibile far avanzare il catetere attraverso il catetere guida e nel sistema vascolare spingendo con cautela il corpo prossimale. Si consiglia di usare una guida per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento del catetere durante l'avanzamento.

AVVERTENZA

- Prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
16. Per eseguire l'infusione, collegare una siringa contenente l'infusato al raccordo Luer del catetere e seguire la procedura stabilita.

ADATTATORE PER SIRINGA (50414) ISTRUZIONI PER L'USO

Lunghezza utile	Volume dello spazio morto minimo dell'Apollo	Spazio morto del catetere con adattatore per siringa (50414)	Tasso di infusione approssimativo a 100 psi (690 kPa)	
			Acqua	Mezzo di contrasto (76% Renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Preparare l'Onyx attenendosi alle rispettive istruzioni per l'uso.
2. Dopo l'aspirazione di Onyx nella siringa, staccare l'ago e collegare l'adattatore alla siringa. Eliminare l'aria dall'adattatore.
3. Collegare immediatamente la siringa di Onyx con l'apposito adattatore all'attacco del microcatetere precedentemente riempito con DMSO secondo le istruzioni per l'uso di Onyx. Assicurarsi che il collegamento sia saldo e che non sia presente aria nell'attacco dopo il collegamento.
4. Procedere con l'iniezione di Onyx attenendosi alle rispettive istruzioni per l'uso.
5. Se è necessaria una seconda siringa di Onyx, **non rimuovere l'adattatore dal catetere**. Quando la nuova siringa di Onyx è pronta, è sufficiente rimuovere la siringa vuota dall'estremità prossimale del dispositivo di interfaccia e collegare la nuova siringa all'adattatore della siringa facendo attenzione a evitare di introdurre aria.

ISTRUZIONI PER IL RECUPERO DEL CATETERE

PRECAUZIONE: se si sospetta l'intrappolamento del catetere (con qualunque agente embolico), la messa in atto di una tecnica di recupero veloce del catetere può provocare la separazione del corpo ed esporre al rischio di un danno vascolare.

1. Eliminare lentamente e con cautela l'eventuale lasco dal corpo distale del catetere.
2. Tendere il catetere di 3-5 cm per iniziarne l'estrazione.
3. Il distacco del catetere può essere osservato visualizzando la separazione del catetere tra la banda distale e quella prossimale.
4. In caso di mancato distacco del catetere, valutare i seguenti parametri osservando il corpo distale del catetere:

- raddrizzamento del vaso
- rilascio della punta del catetere dall'embolo
- trazione dell'embolo

NOTA: non tendere il catetere più di 20 cm per ridurre al minimo il rischio di separazione, in posizione prossimale alla zona di distacco.

5. In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili, piuttosto che applicare tensione eccessiva sul catetere bloccato, rischiando la lacerazione della malformazione e di conseguenza un'emorragia, può essere più sicuro lasciare nel sistema vascolare un catetere flottante.

A tal fine, distendere il catetere e tagliare il corpo in corrispondenza del punto di inserimento nel vaso, lasciando il catetere nell'arteria.

Se il catetere si rompe durante la rimozione, può migrare distalmente o avvolgersi. È quindi necessario considerare la possibile resezione chirurgica, da effettuare lo stesso giorno per ridurre al minimo il rischio di trombosi.

ESpañol

ES

Instrucciones de uso

Microcatereter introductor Apollo™ Onyx

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o una persona bajo la debida prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

ÍNDICE

Un microcáteter introductor Apollo Onyx con adaptador de jeringa (50414).

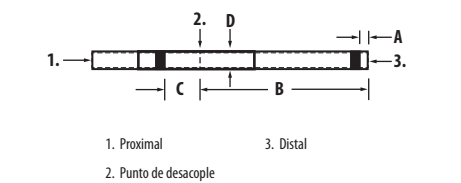
DESCRIPCIÓN

El catéter introductor Apollo Onyx es un catéter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El catéter cuenta con un eje proximal semirígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. Las superficies exteriores del catéter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad.

El catéter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en caso de que quede atrapado en la vasculatura. La sección distal del catéter incorpora una zona de desacople para separar la punta distal cuando la fuerza necesaria para extraer el catéter supere a la fuerza para desacoplar la punta. El catéter tiene 2 bandas de marcador radiopacas para ver la posición del catéter y la zona de desacople:

- Proximal a la zona de desacople
- En el extremo distal del catéter

REF	A	B – Longitud de punta desacoplable	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



El Apollo está equipado con un adaptador de jeringa (50414). Este dispositivo, acoplado a una jeringa de 1 ml rellena con Onyx®, reducirá el espacio muerto en el tubo del microcáteter. La reducción del espacio muerto en el tubo pretende minimizar la posible mezcla de Onyx® y DMSO en el tubo del catéter durante la conexión e inyección.

INDICACIONES PARA EL USO

El microcáteter introductor Apollo Onyx ha sido concebido con el fin de acceder a la vasculatura neurológica para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcáteter de introducción Apollo Onyx está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcáteter introductor Apollo Onyx está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragias
- Dolor y sensibilidad
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Trombosis vascular

ADVERTENCIAS

- No está diseñado para utilizar con partículas de embolización, bobinas desacoplables u Onyx HD500.

ADVERTENCIAS	
•	No dé forma a la punta del microcáteter con vapor. De lo contrario puede dañar la zona de desacople y puede desacoplarlo accidentalmente.
•	No use una cánula o aguja para introducir el extremo del catéter en un conector. Si introduce una cánula o aguja, puede dañar la zona de desacople y hacer que se desacople accidentalmente.
•	Maneje siempre con cuidado el extremo distal del catéter para evitar dañar la zona de desacople y que se desacople accidentalmente.
•	La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del catéter con posible lesión para el paciente.
•	Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Retire el catéter y sustitúyalo por otro nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del catéter y una posible lesión al paciente.
•	Nunca introduzca o retire un dispositivo intraluminal si existe resistencia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
•	Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el catéter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapso del catéter.
•	Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
•	Independientemente del líquido embólico que se utilice, deje un espacio entre el reflujo y la banda marcadora proximal. El exceso de reflujo puede dificultar la extracción del catéter.
•	Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Seleccione el tamaño de la punta en función de la angioarquitectura. La zona de desacople nunca debe estar distal a la última curva tortuosa del vaso. El reflujo sobre la zona de desacople distal a la última curva tortuosa puede dejar atrapado el catéter. No coloque el catéter de forma que la punta desacoplada pueda interferir con los vasos del paciente.
- Examine el Apollo y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío. No toque ni manipule la punta del catéter antes de utilizarlo.
- Antes de utilizarlos, todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Durante la navegación, compruebe que la punta distal del catéter no esté torcida antes de pasar el alambre guía por él. Si el catéter está torcido o tiene prolapso, este se puede romper accidentalmente.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use el catéter.
- El Apollo cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter que debe mantenerse hidratado.
- Este catéter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.
- Cuando el catéter de infusión esté dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Si guía o recoloca el catéter mientras está en cuña o con vasos en vasoespasmo, puede desacoplarse la punta prematuramente.
- No recolocque el catéter tras iniciar las inyecciones de Onyx.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del catéter.
- El catéter Apollo es un microcáteter de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con catéteres guía hidrofílicos de 0,025 mm (0,010") o menor tamaño. El Apollo no es compatible con catéteres guía sin recubrimiento hidrofílico o catéteres guía de un diámetro mayor que 0,025 mm (0,010").
- Se recomienda utilizar el microcáteter Apollo con un catéter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" o 1,35 mm).
- Al extraer el catéter, monitoree la punta distal con angiografía. Si tira del catéter con bastante resistencia, puede lesionar al paciente. Si nota una resistencia significativa del catéter, consulte la precaución de la siguiente sección de la intervención a modo de ayuda.
- Si se sospecha el atrapamiento del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares. Siga los pasos para recuperar el catéter al final de las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO

El microcáteter de introducción Apollo debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 10 °C (50 °F) y 32 °C (90 °F).

MODO DE EMPLEO

Procedimiento

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del catéter. Conecte un adaptador de brazo lateral hemostático y una llave de paso de una sola dirección para permitir la inserción del catéter y para facilitar la irrigación continua el catéter guía con solución salina.
NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,35 mm (0,053") con el microcáteter de introducción Apollo Onyx.
2. Retire con cuidado la bobina del paquete del microcáteter de introducción Apollo Onyx de la caja. Irrigue la bobina con solución salina heparinizada a través de la conexión luer hembra fijada a la bobina.
3. Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.
4. Retire el catéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
5. Antes de su uso, irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada; para ello, acople una jeringa llena de solución salina al puerto del catéter.
6. Retire el catéter guía dirigible apropiado de su envase (el Silverspeed .010 y el Mirage .008 son aptos para utilizar con el Apollo) y compruebe si presentan daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el alambre guía.
7. Inspeccione el catéter, con cuidado de no tocar ni manipular la punta, antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
8. Introduzca con cuidado el alambre guía por el puerto del microcáteter y hágalo avanzar dentro de la luz del catéter.
9. Se carga un introductor dividido en el extremo proximal del catéter para ayudar a introducirlo en el adaptador lateral de hemostasia. Para utilizarlo, deslice el introductor dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
10. Cierre la llave de paso de una sola dirección.
11. Afloje la válvula hemostática.
12. Introduzca el alambre guía y el microcáteter como una unidad por la válvula hemostática. Introduzca el conjunto de alambre guía/catéter por la punta distal del catéter guía. Deslice la parte posterior del introductor en el extremo proximal del catéter junto al tubo.
13. Ajuste la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del catéter a través de la válvula.
14. Abra la llave de paso de una sola dirección.
15. Puede hacerse avanzar el catéter guía a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapso del catéter.

ADVERTENCIA

- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- 16. Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.

ADAPTADOR DE JERINGA (50414) MODO DE EMPLEO:

Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto del Apollo	Espacio muerto del catéter con el adaptador de jeringa (50414)	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76 %)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Prepare el Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
2. Tras aspirar el Onyx en la jeringa, desacople la aguja y acople el adaptador de jeringa en esta. Purgue el aire del adaptador de jeringa.
3. Conecte inmediatamente la jeringa Onyx con el adaptador de jeringa en el tubo del microcáteter previamente cebado con DMSO según las instrucciones de uso de Onyx. La conexión debe ser firme y no debe haber aire en el tubo tras la conexión.
4. Proceda con la inyección de Onyx conforme a las Instrucciones de uso de Onyx.
5. Si hace falta una segunda jeringa de Onyx®, **no retire el adaptador de jeringa del catéter**. Cuando la nueva jeringa de Onyx esté lista, retire la jeringa vacía del extremo proximal del dispositivo interfaz y conecte la nueva jeringa al adaptador de jeringa con cuidado para evitar introducir aire.

INSTRUCCIONES PARA RECUPERAR EL CATÉTER:

PRECAUCIÓN: Si se sospecha el atrapamiento del catéter (con cualquier agente embólico), la técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y posibles daños vasculares.

1. Lentamente elimine todo tipo de "holgura" en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.

3.

Puede observar el desacople del catéter viendo la separación de este entre las bandas marcadoras distal y proximal.
4.

En caso de que el catéter no se desacople, evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter:
- Enderezamiento del vaso

•

Liberación de la punta del catéter del molde embólico
- Tracción en el molde embólico

NOTA: No aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo, proximal a la zona de desacople.

5.

En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atrapado.

Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.

Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

Svenska Bruksanvisning

SV

Apollo™ Onyx mikroinföringskateter

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare på läkares ordination.

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

INNEHÅLL

En Apollo Onyx mikroinföringskateter med sprutadapter (50414).

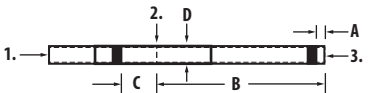
BESKRIVNING

Apollo Onyx mikroinföringskateter är en enkellumenkateter med öppen ände, avsedd för superselektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, samt diagnostiska medel som kontrastmedel, i slingriga, distala kärl. Katetern har ett halvstyvt proximalt skaft och ett mycket böjbart distalt skaft för att underlätta frammatning av katetern i kroppen. Den proximala änden av katetern är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Kateterns yttre tyttor har en beläggning för att göra katetern mer lättglidande.

Apollo-katetern är utformad för att underlätta tillbakadragningen av katetern om den skulle fastna i kärl. På kateterns distala del finns en lösörningszon där den distala spetsen kan lösöras när det behövs mer kraft för att dra tillbaka katetern än för att ta loss spetsen. Katetern har två röntgentäta markeringsband för att visualisera kateterns läge och lösörningszonens område:

- proximalt om lösörningszonen
- vid kateterns distala ände.

REF	A	B - längd för lösörningsbar spets	C	D
105-S095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm
105-S096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm
105-S097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 Fr/0,63 mm



1. Proximal
3. Distal
2. Lösörningspunkt

Apollo är förpackad med en sprutadapter (50414). Denna anordning, som sitter på en 1 ml spruta fyllt med Onyx®, reducerar det skadliga rummet i mikrokateterns luerfattning. Minskningen av det skadliga rummet i fattningen görs för att minimera möjligheten att Onyx® och DMSO blandas i kateterfattningen under anslutning och injektion.

ANVÄNDNINGSDINDIKATIONER

Apollo Onyx mikroinföringskateter är avsedd för åtkomst till det neurologiska kärlsystemet för kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, och av diagnostiska medel, som kontrastmedel.

KONTRAINDIKATIONER

- Apollo Onyx mikroinföringskateter är kontraindicerad i de fall där användning av en sådan produkt enligt läkarens bedömning kan äventyra patientens tillstånd.
- Katetern är inte avsedd att användas i koronara kärl.
- Apollo Onyx mikroinföringskateter är kontraindicerad för användning på nyfödda eller större barn.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.:

- hematom vid punktionsstället
- smärta och ömhet
- kärlperforation
- trombembolisk händelse
- vasospasm
- neurologiska deficit, inklusive stroke och dödsfall
- blödning
- kärltrombos.

VARNINGAR

- Ej avsedd att användas med emboliseringspartiklar, lösörningsbara spolar eller Onyx HD500.

VARNINGAR

- Mikrokateterns spets får inte ångformas. Om kateterspetsen ångformas kan lösörningszonen skadas och oavsiktlig lösörning ske.
- Använd inte kanyl eller nål för att föra in kateterns ände i en anslutning. Om en kanyl eller nål förs in, kan det skada lösörningszonen och få oavsiktlig lösörning som följd.
- Hantera alltid kateterns distala ände försiktigt så att inte lösörningszonen skadas och oavsiktlig lösörning sker.
- Infusionstrycket med denna anordning bör inte överstiga 690 kPa/100 psi. Tryck över 690 kPa/100 psi kan göra att katetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- Försök inte rensa anordningen med högt infusionstryck om flödet genom katetern blockeras. Ta bort katetern och ersätt den med en ny. För högt tryck kan göra att katetern spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- En intraluminal anordning får aldrig föras framåt eller dras tillbaka om det finns ett motstånd. Användning av för stor kraft mot ett motstånd kan göra att anordningen skadas eller kärl perforeras.
- Vid injektion av kontrastmedel för angiografi ska det säkerställas att katetern inte är knickad, prolaberad eller ockluderad. Om katetern är slak skall den sträckas så att risken för knickbildning eller prolaberar av katetern reduceras.
- Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskada eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrastmedel kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.
- Oberoende av vilken embolisk vätska som används ska ett gap mellan reflux och det proximala markeringsbandet lämnas. Alltför stor reflux kan göra att det blir svårt att ta bort katetern.
- Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej uppårbetas eller omsteriliseras. Upparbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och för nedsatt produktprestanda.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Välj spets utifrån angio-arkitektur. Lösörningszonen får aldrig vara distalt om kärlets sista slingriga kurva. Reflux över lösörningszonen distalt om kärlets sista slingriga kurva kan göra att katetern fastnar. Placera inte katetern så att den lösörda spetsen kan störa öppna kärl.
- Inspektera Apollo och dess förpackning noga före användning och kontrollera att inga skador uppstått under transporten. Kateterspetsen får inte vidröras eller manövreras före användning.
- Före användning förbereds alla anordningar och medel fullständigt i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Under navigering ska kateterns distala spets kontrolleras så att den inte är knickad innan ledaren förs genom den. Om katetern är knickad eller prolaberad kan det leda till en oavsiktlig spricka på katetern.
- Övervaka alltid infusionshastigheterna när katetern används.
- På utsidan har Apollo en hydrofil beläggning som måste hållas hydrerad.
- Denna kateter är ej avsedd för användning med kemoterapeutika.
- När infusionskatetern är inne i kroppen får den endast manipuleras under röntgengenomlysning. Försök inte att flytta katetern utan att iakhta hur spetsen reagerar.
- Om katetern navigeras eller omplaceras när den är klämd eller på kärl i vasospasm kan det göra att den lösörs för tidigt.
- Katetern får inte omplaceras efter att man börjat injicera Onyx.
- När angiografi utförs rekommenderas att en 3 ml injektionspruta används, hellre än en 1 ml-spruta, så att risken för alltför högt tryck i katetern reduceras.
- Apollo är en flödesstyrd mikrokateter som alternativt kan användas med hydrofila ledare, storlek 0,25 mm (0,010 tum) eller mindre. Apollo kan inte användas med icke-hydrofilbelagda ledare eller ledare med större diameter än 0,25 mm (0,010 tum) tum.
- Vi rekommenderar att Apollo används med en ledarkateter av lämplig storlek och tillräckligt stort lumen (minsta innerdiameter 1,35 mm eller 0,053 tum).
- När katetern dras tillbaka ska den distala spetsen övervakas under angiografi. Om katetern dras tillbaka mot betydande motstånd kan det orsaka patientskada. Om betydande katetermotstånd känns, se försiktighetsåtgärden i ingreppsavsnittet nedan för vägledning.
- Om det misstänks att katetern har fastnat (oavsett vilket emboliseringsmaterial som används) kan en för snabb tillbakadragning av katetern resultera i att katetern går av och i kärlskador. Följ anvisningarna för tillbakadragning av kateter i slutet av bruksanvisningen.

FÖRVARING

Förvara Apollo Onyx mikroinföringskateter torrt, mellan 10 °C (50 °F) och 32 °C (90 °F).

BRUKSANVISNING

Ingrepp

1.
- Lägg in en lämplig ledarkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Koppla en envägskran till ledarkatetern för att förhindra backflöde av blod under kateteriseringen. Koppla en hemostatisk sidoarmsadapter med envägskran för att göra det möjligt att föra in en kateter och att kontinuerligt spola ledarkatetern med koksaltlösning.

- ANM:** Vi rekommenderar att en ledarkateter med en minsta innerdiameter på 1,35 mm (0,053 tum) används med Apollo Onyx mikroförföringskateter.
2. Ta försiktigt ur förpackningsspolen med Apollo Onyx mikroförföringskateter ur förpackningen. Spola igenom spolen med hepariniserad saltlösning via honluerkopplingen som är ansluten till spolen.
 3. Spola igenom spolen med saltlösning via honluerkopplingen som är ansluten till spolen.
 4. Ta ut katetern genom att avlägsna fattningen från klämman och dra varsamt i fattningen.
 5. Före användning ska kateterns lumen spolas med hepariniserad saltlösning genom att en spruta fyllt med saltlösning ansluts till kateterfattningen.
 6. Ta ut lämplig styrbar ledare från förpackningen (Silverspeed .010 och Mirage .008 är kvalificerade för att användas med Apollo) och kontrollera om den är skadad. Följ tillverkarens anvisningar för förberedelse och användning av ledaren.
 7. Inspektera katetern, var försiktig så att inte spetsen vidrörs eller manövreras, innan den används och kontrollera att den inte är skadad. Behåll förpackningsspolen så att katetern kan förvaras i den när den inte används under ingreppet.
 8. För försiktigt in ledaren i mikrokateters fattning och för fram ledaren in i kateterns lumen.
 9. En delad införelse laddas på kateterns proximale ände som en hjälp vid införandet in i den hemostatiska sidoarmsadaptern. Vid användning förs den delade införelsen från den proximale änden tills den täcker kateterns distala ände.
 10. Stäng envägskranen.
 11. Lossa på hemostasventilen.
 12. För in ledaren och mikrokatetern som en enhet genom den hemostatiska ventilen. För fram ledar-/kateterenheten till styrkateters distala spets. För införelsen tillbaka till kateterns proximale ände sidan om fattningen.
 13. Dra åt ventilen runt katetern så att backflöde förhindras, men en viss kateterrörlighet genom ventilen tillåts.
 14. Öppna envägskranen.
 15. Katetern kan föras framåt genom ledaren och kärlet genom ett lätt tryck på det proximale skaftet. Vi rekommenderar att en ledare används under navigeringen, så att risken för knickbildning eller prolaberar av katetern reduceras.

VARNING

- Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskada eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrastmedel kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.
- 16. Infundera genom att koppla en spruta med infusionsmedel till kateterns luerkoppling och infundera efter behov.

SPRUTADAPTER (50414) BRUKSANVISNING:

Användbar längd	Minsta skadligt rum för Apollo	Kateterns skadliga rum med sprutadapter (50414)	Ungefärlig infusionshastighet vid 690 kPa (100 psi)	
			Vatten	Kontrastmedel (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Bered Onyx enligt bruksanvisningen för Onyx.
2. Efter att Onyx aspirerats in i en spruta, ska nålen tas av och sprutadaptern sätts på sprutan. Avlägsna all luft från sprutadaptern.
3. Koppla genast Onyx-sprutan med sprutadaptern på fattningen på mikrokatetern, som tidigare fyllts med DMSO enligt bruksanvisningen för Onyx. Se till att anslutningen är tät och att det inte finns någon luft i fattningen efter anslutningen.
4. Fortsätt med injiceringen av Onyx enligt bruksanvisningen för Onyx.
5. Om en andra Onyx-spruta behövs **ska inte sprutadaptern tas bort från katetern**. När den nya Onyx-sprutan är färdig tar du helt enkelt bort den tomta sprutan från anordningens proximale ände och kopplar nästa spruta till sprutadaptern. Var försiktig så att inte luft förs in.

ANVISNINGAR FÖR TILLBAKADRAGNING AV KATETER

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Om det misstänks att katetern har fastnat (oavsett vilket emboliseringsmaterial som används) kan en för snabb tillbakadragning av katetern resultera i att katetern går av och i kärlskador.

1. Sträck försiktigt det distala kateterskaftet.
 2. Dra försiktigt och långsamt i katetern cirka 3–5 cm för att börja dra tillbaka katetern.
 3. Att katetern lösgörs kan observeras genom att visualisera när katetern avskiljs mellan det distala och proximale markeringsbandet.
 4. Om katetern inte skulle lösgöras, ska följande parametrar bedömas genom observation av kateterns distala skaft.
- Uträtning av kärlet.
 - Kateterspetsen frigörelse från den emboliserade massan.
 - Traktionen i den emboliserade massan.

- ANM:** Mer än 20 cm traktion får inte anbringas på katetern, då katetern annars kan bryta, proximalt om lösgörningszonen.
5. I vissa vanskliga kliniska situationer kan det vara säkrare att låta en flödesstyrd kateter sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärlmissbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den fastsittande kateter.
- Detta åstadkoms genom att katetern sträcks och kapas av intill ingångsstället i kärlsystemet varefter katetern lämnas kvar i artären.
- Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt. I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samman gå övervägas för att minimera risken för trombotisering.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

Apollo™ Onyx invoer-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 instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane neuro-interventieprocedures.

INHOUD

Een Apollo invoer-microkatheter met injectiespuitadapter (50414).

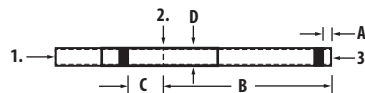
BESCHRIJVING

De Apollo Onyx invoer-microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die speciaal ontworpen is voor de superselectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen, zoals contrastmiddelen in kronkelige, distale bloed vaten. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht en een zeer flexibele distale schacht om het opvoeren van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De buitenkant van de katheter is gecoat om de gladheid te verhogen.

De Apollo katheter is ontworpen om het terugtrekken van de katheter te vergemakkelijken in het geval de katheter in de vasculatuur vast komt te zitten. Het distale gedeelte van de katheter omvat een ontkoppelszone die ontkoppeling van de distale tip mogelijk maakt wanneer de kracht die nodig is voor het terugtrekken van de katheter groter is dan de kracht om de tip te ontkoppelen. De katheter heeft 2 radiopaque markeringsbanden voor het visueel volgen van de positie van de katheter en het gebied van de ontkoppelszone:

- Proximale van de ontkoppelszone
- Aan het distale uiteinde van de katheter

REF	A	B - Lengte van de ontkoppelbare tip	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



1. Proximale
2. Punt van ontkoppelen
3. Distale

De Apollo is verpakt samen met een injectiespuitadapter (50414). Dit hulpmiddel, verbonden met een injectiespuit van 1 ml gevuld met Onyx®, zal de dode ruimte binnenin het lueraanzetstuk van de microkatheter vullen. Het verlagen van de dode ruimte in de naaf is bedoeld voor het minimaliseren van potentiële menging van Onyx® en DMSO in de naaf van de katheter tijdens verbinding en injectie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Apollo Onyx invoer-microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot de neurovasculatuur voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen zoals contrastmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

- De Apollo Onyx invoer-microkatheter is gecontraïndiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, het gebruik van het product de conditie van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.
- Niet voor gebruik in de kransvaten.
- De Apollo Onyx invoer-microkatheter is gecontraïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

- Hematoom op de punctieplaats
- Pijn en gevoeligheid
- Perforatie van bloedvat
- Trombo-embolische episodes
- Spasme van bloedvat
- Neurologische deficieten zoals beroerte en overlijden
- Hemorragie
- Vasculaire trombose

WAARSCHUWINGEN
• Niet voor gebruik met embolisatiedeeltjes, ontkoppelbare coils of Onyx HD500.
• Gebruik geen stoom om de tip van de microkatheter te verbuigen. Het met stoom verbuigen van de kathetertip kan leiden tot beschadigde ontkoppelingzone en onbedoelde ontkoppeling.
• Gebruik geen canule of naald om het uiteinde van de katheter in een stekker te brengen. Inbrenging van een canule of naald kan leiden tot een beschadigde ontkoppelingzone en resulteren in onbedoelde ontkoppeling.
• Wees voorzichtig met het distale uiteinde van de katheter om schade aan de ontkoppelingzone en onbedoelde ontkoppeling te voorkomen.
• Infusiedruk voor dit instrument mag niet hoger zijn dan 690 kPa/100 psi. Bij een druk boven 690 kPa/100 psi kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
• Als de doorstroming door de katheter belemmerd wordt, probeer dit dan niet ongedaan te maken d.m.v. hogedrukinfusie. Verwijder de katheter en vervang deze door een nieuwe katheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren, en de patiënt letsel oplopen.
• Een intraluminaal instrument mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het instrument beschadigd raken of de vaatwand geperforeerd worden.
• Wanneer contrastmiddel voor angiografie wordt ingespoten, dient u zeker te zijn dat de katheter niet geknikt, uitgezakt of verstopt is. Haal overmatige speling uit de katheter om de kans op knikken of uitzakken van de katheter te verlagen.
• Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of emboliemateriaal inspuist teneinde schade aan de bloed vaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geverifieerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.
• Laat een ruimte tussen de reflux en de proximale markeringsband open, ongeacht het vloeibare embolisatiesysteem dat wordt gebruikt. Overmatige reflux kan leiden tot moeilijkheden bij verwijderen van de katheter.
• Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Kies de grootte van de tip op basis van angioarchitectuur. De ontkoppelingzone mag zich nooit distaal van de laatste kronkelige bocht van het bloedvat bevinden. Reflux voorbij de ontkoppelingzone distaal van de laatste kronkelige bocht kan ertoe leiden dat de katheter vast komt te zitten. Plaats de katheter niet zodanig dat de ontkoppelde tip met doorgankelijke bloedvaten kan interfereren.
- Controleer de Apollo en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging. Vóór gebruik mag de kathetertip niet aangeraakt of gemanipuleerd worden.
- Vóór gebruik moeten alle benodigdheden en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden geprepareerd.
- Controleer tijdens het navigeren of de distale tip van de katheter niet geknikt is voordat u de voerdraad er doorheen leidt. Een geknikte of uitgezakte katheter kan leiden tot onbedoeld scheuren van de katheter.
- Controleer bij gebruik van de katheter altijd de infusiesnelheden.
- De Apollo heeft een hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter die steeds gehydrateerd moet blijven.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik met chemotherapeutische middelen.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.
- Navigeren of herpositioneren van de katheter terwijl deze zich in een wigvormige positie bevindt of bij bloedvaten met vaatkramp kan voortijdige ontkoppeling van de tip veroorzaken.
- Herpositioneer de katheter niet nadat de Onyx-injecties zijn begonnen.
- Bij het uitvoeren van een angiografie wordt aanbevolen een injectiespuit van 3 cc in plaats van een injectiespuit van 1 cc te gebruiken om het risico op overdruk van de katheter te verlagen.
- De Apollo is een flow-geleide microkatheter die optioneel met hydrofiele voerdraden van 0,025 mm (0,010") of kleiner kan worden gebruikt. De Apollo is niet compatibel met niet-hydrofiel gecoate voerdraden of voerdraden met een diameter van meer dan 0,025 mm (0,010").
- Er wordt aanbevolen de Apollo te gebruiken met een geleidekatheter van de juiste grootte die voldoende ruimte biedt (minimale binnendiameter van 1,35 mm of 0,053").
- Controleer bij het terugtrekken van de katheter de distale tip onder angiografie. Trekken aan de katheter terwijl deze significante weerstand biedt, kan leiden tot letsel bij de patiënt. Raadpleeg bij significante weerstand van de katheter de richtlijnen in het gedeelte voorzorgsmaatregelen van het procedureel hieronder.
- Als vermoed wordt dat de katheter (met emboliemateriaal) vastzit, kan de techniek om de katheter snel terug te trekken leiden tot het loskomen van de katheterschacht met mogelijke schade aan het bloedvat. Volg de instructies voor het terugtrekken van de katheter aan het einde van de gebruiksaanwijzingen.

OPSLAG

De Apollo Onyx invoer-microkatheter moet op een droge plaats tussen 10 °C (50 °F) en 32 °C (90 °F) worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Procedure

1. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed terugstroomt tijdens het inbrengen van de katheter. Sluit een hemostatische zijraadadapter en een eenwegs-afsluitkraan aan zodat de katheter ingebracht kan worden en de geleidekatheter gemakkelijker continu met fysiologische zoutoplossing kan worden gespoeld.
OPMERKING: Er wordt aanbevolen om met de Apollo Onyx invoer-microkatheter een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 1,35 mm (0,053") te gebruiken.
2. Haal voorzichtig de verpakkingsspiraal van de Apollo Onyx invoer-microkatheter uit de verpakking. Spoel de draad met geïsothermiserende fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de draad is bevestigd.
3. Spoel de draad met fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de draad is bevestigd.
4. Verwijder de katheter door de naaf uit de klem te verwijderen en zachtjes aan de naaf te trekken.
5. Spoel de binnenkant van de katheter door met geïsothermiserende fysiologische zoutoplossing, door een spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaf van de katheter te bevestigen.
6. Haal de geschikte stuurbare voerdraad uit de verpakking (de Silverspeed .010 en de Mirage .008 zijn gekwalificeerd voor gebruik met de Apollo) en controleer op beschadigingen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant om de voerdraad klaar te maken en te gebruiken.
7. Controleer vóór gebruik de katheter zonder de tip aan te raken of te manipuleren zodat u er zeker van bent dat deze onbeschadigd is. Houd de verpakkingsspiraal bij de hand om de katheter in te bewaren wanneer deze tijdens de ingreep niet in gebruik is.
8. Breng de voerdraad voorzichtig in de naaf van de microkatheter in en voer de voerdraad in het katheterlumen op.
9. Als hulpmiddel bij inbrenging in de hemostatische zijraadadapter is in het proximale uiteinde van de katheter een gesplitste introducer opgenomen. Laat voor gebruik de gesplitste introducer vanaf het proximale uiteinde glijden totdat dit het distale uiteinde van de katheter bedekt.
10. Sluit de eenwegs-afsluitkraan.
11. Maak de hemostatische klep los.
12. Breng de voerdraad, microkatheter als een eenheid door de hemostatische klep. Voer de voerdraad/katheter naar de distale tip van de geleidekatheter op. Laat de introducer terug naar het proximale uiteinde van de katheter naast de naaf glijden.
13. Zet de klep rond de katheter dicht om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de katheter nog enigszins door de klep kan bewegen.
14. Open de eenwegs-afsluitkraan.
15. De katheter kan door de geleidekatheter en de vasculatuur worden opgevoerd door voorzichtig tegen de proximale schacht te duwen. Er wordt aanbevolen om tijdens het navigeren een voerdraad te gebruiken om knikken of uitzakken te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of emboliemateriaal inspuist teneinde schade aan de bloed vaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geverifieerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.

16. Voor de infundering sluit u een injectiespuit met infusaat op de katheterluer aan, en infundeert u zoals vereist.

INJECTIESPUITADAPTER (50414)

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Bruikbare lengte	Minimaal volume dode ruimte van Apollo	Dode ruimte van katheter met injectiespuitadapter (50414)	Infusiesnelheid (bij benadering) bij 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76 % Renografine)
165 cm	> ,23 ml	> ,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Bereid de Onyx volgens de gebruiksaanwijzing van Onyx voor.
2. Nadat Onyx door de injectiespuit is opgenomen, dient u de naald te ontkoppelen en de injectiespuitadapter met de injectiespuit te verbinden. Verwijder de lucht uit de injectiespuitadapter.
3. Sluit de Onyx-injectiespuit met de injectiespuitadapter onmiddellijk aan op de naaf van de eerder met DMSO gevulde microkatheter volgens de gebruiksaanwijzingen van Onyx. Zorg ervoor dat de verbinding stevig is en er na verbinding geen lucht in de naaf aanwezig is.
4. Ga verder met de Onyx-injectie en volg de gebruiksaanwijzingen van Onyx.

5. Als een tweede injectiespuit met Onyx vereist is, **verwijder de adapter niet uit de katheter**. Wanneer de nieuwe injectiespuit met Onyx klaar is, verwijder gewoon de lege injectiespuit uit het proximale uiteinde van het interfacehulpmiddel en sluit de volgende injectiespuit aan op de adapter waarbij u er voor zorgt dat er geen lucht wordt ingebracht.

INSTRUCTIES VOOR HET TERUGTREKKEN VAN DE KATHETER:

VOORZORGSMAATREGEL: Als vermoed wordt dat de katheter (met emboliemateriaal) vastzit, kan de techniek om de katheter snel terug te trekken leiden tot het loskomen van de katheterschacht met mogelijke schade aan het bloedvat.

1. Verwijder langzaam eventuele 'speling' uit de distale katheterschacht.
2. Oefen voorzichtig en langzaam een trekkracht van 3-5 cm op de katheter uit en begin de katheter terug te trekken.
3. Ontkoppeling van de katheter kan worden waargenomen door de verandering van de positie van de katheter tussen de distale en proximale markeringsbanden te visualiseren.
4. In het geval dat de katheter niet wordt ontkoppeld, dient u de volgende parameters te beoordelen door de distale schacht van de katheter te observeren:

- Rechtkomen van het bloedvat
- Loskomen van kathetertip van embolievorm
- Trekkracht op embolievorm

OPMERKING: Niet meer dan 20 cm trekkracht op de katheter proximaal van de ontkoppelingzone uitoefenen om het risico op loskomen van de katheter tot een minimum te beperken.

5. Onder bepaalde moeilijke klinische situaties kan het veiliger zijn om een flow-geleide katheter in de vasculatuur te laten want als te veel trekkracht op een vastzittende katheter wordt uitgeoefend, loopt u het risico op scheuring van de misvorming met bloeding als gevolg.

U kunt de katheter in de arterie laten door de katheter uit te rekken en de schacht nabij het vasculaire ingangspunt door te snijden.

Als de katheter tijdens het verwijderen breekt, is er kans op distale migratie of oprollen van de katheter. Chirurgische resectie op dezelfde dag dient te worden overwogen om het risico op trombose tot een minimum te beperken.

Português

PT

Instruções de Utilização

Microcateter de aplicação de Onyx

Apollo™

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com conhecimentos aprofundados de angiografia e/ou procedimentos de neurointervenção percutâneos.

CONTEÚDO

Um Microcateter de aplicação de Onyx Apollo com Adaptador de seringa (50414).

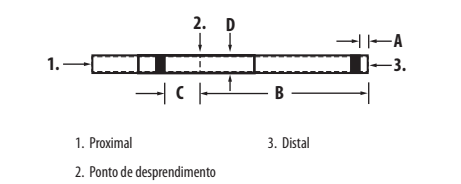
DESCRIÇÃO

O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é um cateter de lúmen único com orifício na extremidade concebido para a perfusão super selectiva de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de contraste, em vasos distais tortuosos. O cateter possui um eixo proximal semi-rígido e um eixo distal altamente flexível, para facilitar o avanço do cateter através da anatomia do paciente. A ponta proximal do cateter tem incorporado um adaptador Luer padrão que facilita a colocação de acessórios. As superfícies externas do cateter são revestidas para aumentar a sua lubridade.

O cateter Apollo destina-se a facilitar a recuperação do cateter no caso de este ficar preso dentro da vasculatura. A secção distal do cateter incorpora uma zona de desprendimento que permite o desprendimento da ponta distal quando a força necessária para extrair o cateter excede a força para desprender a ponta. O cateter tem 2 faixas marcadoras radiopacas para visualizar a posição do cateter e a área da zona de desprendimento:

- Proximal à zona de desprendimento
- Na extremidade distal do cateter

REF	A	B - Comprimento da ponta amovível	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



O Apollo é fornecido com um Adaptador de seringa (50414). Este dispositivo, encaixado numa seringa de 1 ml cheia com Onyx®, irá reduzir o espaço morto dentro do conector Luer do microcateter. A redução do espaço morto dentro do conector destina-se a minimizar a possibilidade de mistura de Onyx® e DMSO no conector do cateter durante a ligação e a injeção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo foi concebido para aceder à vasculatura neurológica para a perfusão selectiva e controlada de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é contra-indicado nos casos em que, de acordo com a avaliação do médico, a utilização do referido produto possa comprometer o estado do paciente.
- Não se destina a ser utilizado numa vasculatura coronária.
- O Microcateter de aplicação de Onyx Apollo é contra-indicado para utilização neonatal e pediátrica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Hematoma no local da punção
- Dor e sensibilidade
- Perfuração das paredes do vaso
- Episódios tromboembólicos
- Vasoespasmo
- Déficits neurológicos, incluindo ataque cardíaco e morte
- Hemorragia
- Trombose vascular

ADVERTÊNCIAS
• Não se destina a ser utilizado com partículas de embolização, espirais amovíveis ou Onyx HD500.
• Não utilize uma fonte de vapor para modelar a ponta do microcateter. A utilização de vapor para modelar a ponta do cateter poderá causar danos na zona de desprendimento e o desprendimento accidental.
• Não utilize uma cânula ou agulha para introduzir a extremidade do cateter num conector. A introdução de uma cânula ou agulha poderá causar danos na zona de desprendimento e resultar no desprendimento accidental.
• Manuseie sempre a extremidade distal do cateter com cuidado para evitar danos na zona de desprendimento e o desprendimento accidental.
• A pressão com este dispositivo não deve exceder 690 kPa/100 psi. Uma pressão superior a 690 kPa/100 psi pode resultar na ruptura do cateter e causar lesões no paciente.
• Se o fluxo através do cateter for restringido, não tentar desobstruir o dispositivo através de perfusão a alta pressão. Remova o cateter e substitua-o por um cateter novo. Uma pressão excessiva pode provocar a ruptura do cateter e causar lesões no paciente.
• Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intraluminal contra uma resistência. Uma força excessiva contra a resistência pode resultar em danos num dispositivo ou na perfuração de um vaso.
• Ao injectar solução de contraste para angiografia, certifique-se de que o cateter não está dobrado, prolapso ou obstruído. Elimine a força excessiva no cateter para reduzir o potencial da respectiva dobra ou prolapso.
• Verifique a integridade do cateter, antes de introduzir o fio-guia ou de injectar o material embólico, para evitar danos vasculares ou uma embolização não pretendida. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
• Independentemente do sistema embólico líquido em utilização, deixe uma folga entre o refluxo e a faixa marcadora proximal. Um refluxo excessivo poderá resultar numa remoção difícil do cateter.
• Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. Reprocessar e esterilizar novamente aumenta o risco de infeção do paciente, bem como o risco de comprometer o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Selecione o tamanho da ponta com base na angio-arquitectura. A zona de desprendimento nunca deve ser distal à última curva tortuosa do vaso. O refluxo ao longo da zona de desprendimento distal até à última curva tortuosa poderá resultar num aprisionamento do cateter. Não coloque o cateter de forma a que a ponta amovível possa interferir com os vasos do paciente.
- Antes de utilizar, examine cuidadosamente o dispositivo Apollo e a respectiva embalagem para verificar se sofreu danos no curso do seu envio. Não toque nem manipule a ponta do cateter antes de utilizar.
- Todos os acessórios e agentes devem estar completamente preparados de acordo com as instruções do fabricante, antes de serem utilizados.
- Durante a navegação, verifique se a ponta distal do cateter não está dobrada antes de passar o fio-guia por ela. Uma dobra ou prolapso do cateter poderá resultar na ruptura accidental do cateter.
- Controle sempre as taxas de perfusão ao utilizar o cateter.
- O dispositivo Apollo tem um revestimento hidrófilo na parte externa do cateter que deve ser sempre mantido hidratado.
- Este cateter não se destina a ser utilizado com agentes de quimioterapia.
- Quando o cateter de perfusão se encontrar no corpo do paciente, o mesmo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem antes observar a resultante reacção da ponta.
- Navegar ou reposicionar o cateter enquanto estiver numa posição cuneiforme ou com vasos que estejam em vasoespasmo poderá resultar no desprendimento prematuro da ponta.
- Não reposicione o cateter depois de iniciar as injeções de Onyx.
- Durante a realização de procedimentos de angiografia, é recomendada a utilização de uma seringa de 3 cc, em vez de uma seringa de 1 cc, para reduzir o risco de sobre-pressurização do cateter.
- O dispositivo Apollo é um microcateter orientado por fluxo que, opcionalmente, pode ser utilizado com fios-guia hidrófilos de 0,25 mm (0,010") ou de diâmetro inferior. O dispositivo Apollo não é compatível com fios-guia sem revestimento hidrófilo ou fios-guia com um diâmetro superior a 0,25 mm (0,010").
- Recomenda-se que o dispositivo Apollo seja utilizado com um cateter-guia de dimensões apropriadas, que ofereça um espaço adequado (diâmetro interno mínimo de 1,35 mm ou 0,053").
- Ao retirar o cateter, monitore a ponta distal sob angiografia. Empurrar o cateter contra uma resistência significativa poderá causar lesões no paciente. Se sentir uma resistência significativa, consulte a precaução na secção de procedimentos em baixo para obter orientação.
- Se existir qualquer suspeita de aprisionamento do cateter (com qualquer agente embólico), a técnica de recuperação rápida do cateter poderá resultar na separação da haste do cateter e em potenciais danos vasculares. Siga as instruções de recuperação do cateter no final das instruções de utilização.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo num local seco, a temperaturas entre os 10 °C (50 °F) e 32 °C (90 °F).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procedimento

1. Coloque o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Coloque uma torneira de uma via no cateter-guia, a fim de evitar que ocorra um refluxo de sangue durante a inserção do cateter. Coloque um adaptador hemostático de braço lateral e uma torneira de uma via para permitir que o cateter seja inserido e para facilitar a irrigação continua do cateter-guia com solução salina.
NOTA: Recomenda-se que seja utilizado um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 1,35 mm (0,053") com o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo.
2. Retire cuidadosamente a espiral de embalagem para o Microcateter de aplicação de Onyx Apollo da embalagem. Irrigue a espiral com solução salina heparinizada, através do adaptador Luer fêmea anexado à espiral.
3. Irrigue a espiral com solução salina, através do adaptador Luer fêmea anexado à espiral.
4. Retire o cateter removendo o conector do grampo e puxando delicadamente o conector.
5. Antes de utilizar, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada encaixando uma seringa cheia de solução salina ao conector do cateter.
6. Retire o fio-guia orientável apropriado da embalagem (o Silverspeed .010 e o Mirage .008 foram considerados aptos para utilização com o Apollo) e verifique se existem danos. Consulte as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio-guia.
7. Inspeccione o cateter, tendo o cuidado de não tocar ou manipular a ponta antes de utilizar para verificar se não está danificado. Conserve a espiral de embalagem para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado durante o procedimento.
8. Insira cuidadosamente o fio-guia no conector do microcateter e avance o fio-guia para dentro do lúmen do cateter.
9. É carregado um introdutor dividido na extremidade proximal do cateter para ajudar na inserção no adaptador hemostático de braço lateral. Para utilizar, faça deslizar o introdutor dividido pela extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
10. Feche a torneira de uma via.
11. Desaperte a válvula hemostática.
12. Introduza o fio-guia, o microcateter como uma unidade através da válvula hemostática. Avance o conjunto fio-guia/cateter até à ponta distal do cateter-guia. Faça deslizar o introdutor de novo para a extremidade proximal do cateter junto ao conector.
13. Aperte a válvula em torno do cateter para evitar um refluxo, mas deixando alguma folga para que o cateter se possa movimentar através da válvula.
14. Abra a torneira de uma via.
15. O cateter pode ser avançado através do cateter-guia e da vasculatura, empurrando delicadamente o eixo proximal. Recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a navegação para reduzir o risco de o cateter ficar dobrado ou prolapsoado.

ADVERTÊNCIA

- Verifique a integridade do cateter, antes de introduzir o fio-guia ou de injectar o material embólico, para evitar danos vasculares ou uma embolização não pretendida. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
- 16. Para proceder à perfusão, coloque a seringa com o líquido no adaptador Luer do cateter e administre por perfusão o volume necessário.

ADAPTADOR DA SERINGA (50414) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Comprimento útil	Volume mínimo de espaço morto do dispositivo Apollo	Espaço morto do cateter com Adaptador de seringa (50414)	Taxa de perfusão aproximada a 100 psi (690 kPa)	
			Água	Contraste (renografina a 76%)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Prepare o Onyx de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx.
2. Depois da aspiração de Onyx para a seringa, retire a agulha e prenda o Adaptador da seringa na seringa. Purgue o ar do Adaptador de seringa.
3. Ligue imediatamente a seringa de Onyx com o Adaptador da seringa ao conector do microcateter anteriormente purgado com DMSO de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx. Certifique-se de que a ligação está apertada e de que não existe ar no conector depois da ligação.
4. Continue com a injeção de Onyx de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx.
5. Se for necessária uma segunda seringa de Onyx, **não retire o Adaptador da seringa do cateter**. Quando a nova seringa de Onyx estiver pronta, basta remover a seringa vazia da extremidade proximal do dispositivo de interface e ligar a próxima seringa ao Adaptador da seringa tendo o cuidado de evitar introduzir ar.

INSTRUÇÕES DE RECUPERAÇÃO DO CATETER:

PRECAUÇÃO: Se existir qualquer suspeita de aprisionamento do cateter (com qualquer agente embólico), a técnica de recuperação rápida do cateter poderá resultar na separação da haste do cateter e em potenciais danos vasculares.

1. Remova devagar qualquer “folga” no eixo proximal do cateter.

2. Aplique 3-5 cm de tração ao cateter, devagar e com cuidado, para iniciar a recuperação do cateter.

3. O desprendimento do cateter pode ser observado, visualizando a separação do cateter entre as faixas marcadoras distal e proximal.

4. No caso do cateter não desprender, avalie os parâmetros que se seguem através da observação do eixo distal do cateter:
- Vaso a estreitar-se

Ponta do cateter a soltar-se do cilindro embólico

Tracção no cilindro embólico

- NOTA:** Não aplique mais de 20 cm de tração ao cateter a fim de minimizar o risco de separação do cateter, proximal à zona de desprendimento.
5. Em situações clínicas difíceis, pode ser mais seguro deixar um cateter orientado por fluxo sanguíneo no sistema de vasculatura, em vez de arriscar a ruptura da malformação e, consequentemente uma hemorragia, devido a se aplicar demasiada tração num cateter preso.

Isto é conseguido esticando o cateter e cortando o eixo perto do ponto de entrada do acesso vascular permitindo que o cateter permaneça na artéria.

Se durante a remoção o cateter se partir, poderá ocorrer migração proximal ou enrolamento do cateter. Deve ser considerada ressecção cirúrgica, executada no mesmo dia para minimizar o risco de trombose.

Suomi
Käyttöohjeet

FI

Apollo™ Onyx -mikrokateetri

HUOMIO

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

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

SISÄLLYS

Yksi Apollo Onyx -mikrokateetri ruiskusovittimella (50414).

KUVAUS

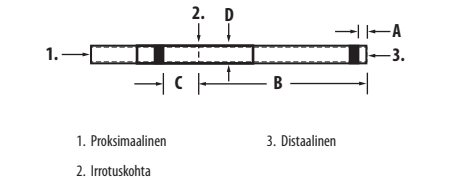
Apollo Onyx -katetri on päätyreillä varustettu yksiaukkoinen katetri, joka on tarkoitettu lääkärin määrittämien hoito- ja diagnostisten aineiden superselektiivistä infuusiota varten kiemuraisissa distaalisissa suonissa. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatiomateriaalit ja varjoaine. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi ja erittäin joustava distaalivarsi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Katetrin proksimaalipäässä on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Katetrin ulkopinta on päällystetty votelun lisäämiseksi.

Apollo-katetri on tarkoitettu katetrin poistamisen helpottamiseen, mikäli katetri juuttuu suonistoon. Katetrin distaalisassa on irrotusalue, jonka avulla distaaliapää voidaan irrottaa, kun katetrin poistamiseen tarvittava voima ylittää pääni irrottamisessa käytettävän voiman. Katetrissa on kaksi röntgenpositiivista merkkitraita, joiden avulla katetrin ja irrotusalueen sijaintia voidaan tarkkailla,

• proksimaalisesti irrotusalueeseen nähden

• katetrin distaaliapäässä

REF	A	B - Irrotettavan kärjen pituus	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm



Apollo-pakkauksessa on ruiskusovitin (50414). Tämä Onyx™:llä täytettyyn 1 ml:n ruiskuun kiinnitetty laite pienentää mikrokateetrin luer-kannan ilmoitettua kokoa. Kannan ilmoitetun koon pienentämisen tarkoituksena on vähentää Onyx™:n ja DMSO:n mahdollista sekoittumista katetrin keskiossä yhdistämisen ja injektioinnin aikana.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Apollo Onyx -mikrokateetri on tarkoitettu neurovaskulaatuiseen sisäänmenoon lääkärin määrittämien hoitoaineiden hallittua selektiivistä infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAINDIKAATIOT

- Apollo Onyx -mikrokateetri on kontraindikoitu, kun tuotteen käyttö lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.

• Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.

• Apollo Onyx -mikrokateetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- sisäänvientikohdan hematooma

• suonen perforaatio

• suonen spasm

• verenvuoto
- kipu ja arkuus

• trombolyyttiset tapahtumat

• neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema

• suonen tromboosi

VAROITUKSET

- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi embolisatiohiukkasten, irrotettavien kelojen tai Onyx HD500:n kanssa.

• Älä muotoile mikrokateetrin kärkeä höyryllä. Katetrin kärjen muotoilu höyryllä voi vaurioittaa irrotusalueetta ja aiheuttaa tahattoman irtoamisen.

VAROITUKSET

- Älä käytä kanyylia tai neulaa katetrin pääni viemiseksi sisään liittimeen. Kanyyliin tai neulan sisäänvieminen voi vaurioittaa irrotusalueetta ja aiheuttaa tahattoman irtoamisen.

• Käsittele katetrin distaaliapäätt aina varovasti irrotusalueen vaurioiden ja tahattoman irtoamisen välttämiseksi.

• Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 690 kPa / 100 psi. Yli 690 kPa / 100 psi paineet voivat aiheuttaa katetrin repeytymisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.

• Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista katetri ja vaihda uuteen katetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeytymisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.

• Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Liallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon.

• Injektoitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että katetri ei ole kiertynyt, luiskahtanut esiin tai tukossa. Poista katetri liallinen löysyys katetrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskin pienentämiseksi.

• Varmista katetrin eheys ennen ohjauslangan sisääntyöntöä uudestaan tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisoinnin estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjoainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaali-osaa kokonaisuudessaan.

• Jätä väli takaisinvirtauksen ja proksimaalisen merkkitraidan väliin käytettävästä nestemäisestä embolisesta aineesta riippumatta. Liallinen takaisinvirtaus voi vaikeuttaa katetrin poistamista.

• Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen, äläkä steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektio riskiä ja huonontavat laitteen suorituskykyä.

VAROTOIMET

- Valitse kärjen koko angioarkkitehtuurin perusteella. Irrotusalue ei saa koskaan olla distaalinen suonen viimeiseen kiemuraiseen mutkaan nähden. Takaisinvirtaus viimeisen kiemuraiseen mutkan distaalin irrotusalueen yli voi aiheuttaa katetrin juuttumisen. Älä sijoita kateetria siten, että irrotettu kärki voisi osua potilaan suoniin.

• Tutki Apollo-mikrokateetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä koske tai käsittele katetrin kärkeä ennen käyttöä.

• Kaikki lisätarvikelaiteet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

• Tarkista navigoinnin aikana, että katetrin distaaliakärki ei ole kiertynyt, ennen kuin viet ohjauslangan sen läpi. Katetrin kiertyminen tai esiinluiskahtaminen voi aiheuttaa katetrin tahattoman repeytymisen.

• Seuraa aina infuusionopeuksia käytettäessä kateetria.

• Apollo-mikrokateetrissa on hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopuolella. Päällyste on pidettävä hydratoituna.

• Tätä kateetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapia-aineiden kanssa.

• Kun infuusiokateetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa kateetria ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.

• Katetrin navigointi ja uudelleensijoittaminen, kun se on tuetussa asennossa tai vasospastisissa suonissa, voi aiheuttaa kärjen ennenaikaisen irtoamisen.

• Älä sijoita kateetria uudelleen Onyx-injektoiden aloittamisen jälkeen.

• Angiografian suorituksessa suositellaan käytettäväksi 3 cc ruiskua 1 cc ruiskun sijaan, jotta vältetään riski katetrin ylipaineesta.

• Apollo on välttämättä mikrokateetri, jota voidaan vaihtoehtoisesti käyttää hydrofiilisten 0,25 mm:n (0,010 tuuman) tai pienempikokoisten ohjauslankojen kanssa. Apollo ei ole yhteensopiva hydrofiilisesti päällystämättömien läpimitaltaan yli 0,25 mm:n (0,010 tuuman) ohjauslankojen kanssa.

• Apollo-kateetria suositellaan käytettäväksi oikeankokoisen, riittävän valyksen tarjoavan ohjauskateetrin kanssa (sisäläpimitta vähintään 1,35 mm tai 0,053 tuumaa).

• Kun poistat katetrin, seuraa distaaliakärkeä angiografialla. Katetrin vetäminen huomattavaa vastusta vastaan voi aiheuttaa potilasvamman. Jos katetrissa tuntuu huomattavaa vastusta, katso ohjeet jäljempänä olevan toimenpiteiden varoimista.

• Jos epäillään katetrin kiinnittytymistä (minkä tahansa embolisen aineen kanssa), katetri nopea poistaminen riskiä saattaa aiheuttaa varren irtoamisen ja mahdollisen suonivaurion. Noudata katetrin käyttöohjeiden lopussa olevia poistamistekniikoita.

SÄILYTYS

Apollo Onyx -mikrokateetri on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Toimenpide

1. Aseta asianmukainen ohjauskateetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskateetriin estämään veren takaisinvirtaus katetrin sisääntyönnön aikana. Liitä hemostaattinen sivuvarisovitin ja yksisuuntahana katetrin sisääntyöntöä ja ohjauskateetrin jatkuvan suolaliuoshuuteluun helpottamista varten.

HUOMAUTUS: Apollo Onyx -mikrokateetrin kanssa suositellaan käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 1,35 mm:n (0,053 tuuman) ohjauskateetria.

2. Poista Apollo Onyx -mikrokateetrin pakkaus kela varovasti pakkauksesta. Huuhtele kela hepariinisidulla suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluur-liittimen läpi.

- Huutele kela suolaliuoksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
- Poista katetri irrottamalla keskiö pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiöstä.
- Huutele katetrin aukko suolaliuoksella ennen käyttöä liittämällä suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin keskiöön.
- Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksestaan (Silverspeed .010 ja Mirage .008 on hyväksytyt käytettäväksi Apollon kanssa) ja tarkista, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
- Tutki katetri ja huolehdi, ettei koske tai käsittele käärkeä ennen käyttöä, tarkistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Pidä pakkauksella katetrin säilyttämistä varten, jos katetria ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
- Työnnä ohjauslanka varovasti mikrokatetrin keskiöön ja työnnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
- Katetrin proksimaalipäässä on halkaistu sisäänviejiä auttamaan sen sisäänviennissä hemostaattiseen sivuvarsisovittimeen. Käytä liu'uttamalla halkaistua sisäänviejää proksimaalipäästä, kunnes se kattaa katetrin distaalipään.
- Sulje yksisuuntahana.
- Löysää hemostaasiventtiiliä.
- Vie ohjauslanka ja mikrokatetri yhtenä yksikkönä hemostaasiventtiin läpi. Työnnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskatetrin distaalikärkeen. Vedä sisäänviejiä takaisin keskiön vieressä olevaan katetrin proksimaalipäähän.
- Kiristä venttiiliä riittävästi katetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi mutta sallien katetrin liikkuvan hieman venttiilin läpi.
- Avaa yksisuuntahana.
- Katetri voidaan työntää sisään ohjauskatetrin ja suoniston läpi työntämällä kevyesti proksimaalivarresta. Ohjauslangan käyttöä navigoinnin aikana suositellaan vähentämään katetrin kiertymis- tai esiinluisukahtamisriskiä.

VAROITUS

- Varmista katetrin eheys ennen ohjauslangan sisääntyöntöä uudestaan tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisoinnin estämiseksi. Katetrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjoainetta tulee ulos vain katetrin kärjestä katsottaessa katetrin distaaliosaa kokonaisuudessaan.

- Infusoi liittämällä infuusiolineella täytetty ruisku katetrin luer-liittimeen ja infusoi tarpeen mukaan.

RUISKUSOVITIN (50414) KÄYTTÖOHJEET:

Nettopituus	Apollon vähimmäis-tyhjätilatilavuus	Katetrin tyhjä tila ruiskusovittimella (50414)	Likimääräinen infuusionopeus 100 psi (690 kPa) paineella.	
			Vesi	Varjoaine (76 % Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Valmistele Onyx Onyxin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kun Onyx on aspiroitu ruiskuun, irrota neula ja kiinnitä ruiskusovitin ruiskuun. Poista ilma ruiskusovittimesta.
- Liitä Onyx-neula ja ruiskusovitin välittömästi aiemmin DMSO:lla täytetyn mikrokatetrin keskiöön Onyx-käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että liittämä on tiivis ja että keskiössä ei ole ilmaa liittämisen jälkeen.
- Tee Onyxin injektio Onyxin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Suon tarviitaan toista Onyx-ruiskua, **älä poista ruiskusovintta katetrista**. Kun uusi Onyx-ruisku on valmis, poista tyhjä ruisku käyttölaitteen proksimaalipäästä ja liitä seuraava ruisku ruiskusovittimeen ja varo päästämistä ilmaa sisään.

KATETRIN POISVETÄMISTÄ KOSKEVAT OHJEET:

VAROITOMET: Jos epäillään katetrin kiinnittartumista (minkä tahansa embolisen aineen kanssa), katetrin nopea poisvetämistekniikka saattaa aiheuttaa varren irtoamisen ja mahdollisen suonistovaurion.

- Poista hitaasti kaikki "löysä" katetrin distaalivarresta.
 - Aloita katetrin poisto vetämällä katetria hitaasti ja varovasti 3–5 cm.
 - Katetrin irrottamista voidaan valvoa tarkkailemalla katetrin irtoamista distaalisien ja proksimaalisen merkikiraiden välillä.
 - Mikäli katetri ei irtoa, arvioi seuraavat parametrit tarkkailemalla katetrin distaalivartta:
- Suonen suoristuminen
 - Vetovoima embolisessa aineessa

- Katetrin kärjen vapautuminen embolisesta aineesta

- ILMOITUS:** Älä käytä yli 20 cm:n vetoa katetriin katetrin irtoamisriskin minimoimiseksi irotusalueen lähellä.
- Joissakin vaikeissa kliinisissä tilanteissa saattaa olla turvallisempaa jättää virtausuunnattu katetri suonistoon kuin ottaa riski repeytymisestä ja sen aiheuttamasta verenvuodosta käyttämällä liikaa voimaa kiinnittartumiseen katetriin. Tämä voidaan suorittaa venyttämällä katetria ja leikkaamalla varsi lähellä suoniston sisäänmenokohtaa ja jättäen katetri valittuun.
 - Jos katetri rikkoutuu poiston aikana, voi tapahtua katetrin distaalinen siirtyminen tai kelautuminen. Tromboosiriskin pienentämiseksi on harkittava kirurgista resektiota saman päivän aikana.

Dans
Brugsanvisning

DA

Apollo™ Onyx indføøringsmikrokateter

FORSIGTIG

Iht. federal, amerikansk (USA) lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på en læges ordning.

Denne anordning bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutane, neurointerventionelle procedurer.

INDHOLD

Et Apollo Onyx indføøringsmikrokateter med sprøjteadapter (50414).

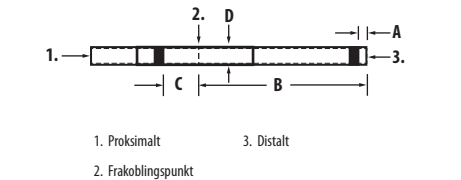
BESKRIVELSE

Apollo Onyx indføøringskateteret er et kateter med et lumen og hul i enden, der er udformet til superselektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliseringsmateriale, og diagnostiske stoffer, såsom kontraststoffer, i bugtede, distale kar. Kateteret har et halvtstift proksimalt skaft og et meget fleksibelt distalt skaft til at lette indføøring af kateteret i anatomi. Kateterets proksimale ende er forsynet med en standard luer-adapter, som letter tilkobling af tilbehør. Kateterets udvendige overflade har en belægning, der øger glatheden.

Apollo kateteret er udformet til at lette udtagning af kateteret i tilfælde af, at det sidder fast i vaskulaturen. Kateterets distale del er forsynet med et frakoblingsområde, som tillader frakobling af den distale spids, når de kræfter, der skal bruges til at trække kateteret ud, er større end de kræfter, der skal bruges til at frakoble spidsen. Kateteret har 2 røntgenfaste markørbånd til visualisering af kateterets position og frakoblingsområdet:

- Proksimalt frakoblingsområde
- I kateterets distale ende

REF	A	B - Længde på spids, som kan frakobles	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 Fr./0,63 mm



Apollo kateteret er pakket med en sprøjteadapter (50414). Når denne anordning er koblet til en 1 ml sprøjte fyldt med Onyx™, vil den reducere det døde rum i mikrokateterets luer-muffe. Reduktionen af det døde rum i muffen er beregnet til at minimere potentialet for, at Onyx™ og DMSO blandes sammen i katetermuffen under tilkobling og injicering.

INDIKATIONER

Apollo Onyx indføøringsmikrokateteret er beregnet til at give adgang til neurovaskulaturen mhp. kontrolleret, selektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliseringsmateriale, og af diagnostiske stoffer, såsom kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

- Apollo Onyx indføøringsmikrokateteret er kontraindiceret i situationer, hvor lægen vurderer, at brugen af produktet kan kompromittere patientens tilstand.
- Produktet er ikke beregnet til brug i koronarkarrene.
- Apollo Onyx indføøringsmikrokateteret er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer bl.a.:

- Hæmatom ved punkturstedet
 - Karperforation
 - Karspasme
 - Blødning
- Smerter og ømhed
 - Trombolytiske episoder
 - Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
 - Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Ikke beregnet til brug med emboliserende partikler, spiraler, der kan frakobles, eller Onyx HD500.

ADVARSLER

- Foretag ikke dampformning af mikrokateterets spids. Dampformning af kateterspidsen kan forårsage skade på frakoblingsområdet og medføre utilsigtet frakobling.
- Anvend ikke en kanyler eller nål til isætning af kateterenden i en konnektor. Indføøring af en kanyler eller nål kan forårsage skade på frakoblingsområdet og resultere i utilsigtet frakobling.
- Håndter altid kateterets distale ende med forsigtighed for at undgå skader på frakoblingsområdet og utilsigtet frakobling.
- Infusionstryk i denne anordning må ikke overskride 690 kPa/100 psi. Højere tryk end 690 kPa/100 psi kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis flowet gennem kateteret begrænses, må man ikke forsøge at rense kateteret vha. højtryksinfusion. Tag kateteret ud, og udskrift det med et nyt kateter. For højt tryk kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- En intraluminal anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage under modstand. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan det beskadige anordningen eller medføre karperforation.
- Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, prolaberet eller okkluderet, når kontraststof injiceres mhp. angiografi. Fjern overskydende kateterslæk, så risikoen for, at kateteret bøjes eller prolaberer, reduceres.
- Kontroller, at kateteret er intakt inden genindføøring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.
- Uanset hvilket flydende emboliseringsmateriale, der anvendes, skal der være et mellemrum mellem tilbageløbet og det proksimale markørbånd. Overdrevent tilbageløb kan resultere i, at kateteret bliver vanskeligt at fjerne.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risiciene for patientinfektion samt funktionsfejl ved anordningen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vælg spidsstørrelsen på baggrund af angioarkitektur. Frakoblingsområdet må aldrig ligge distalt for karrets sidste, bugtede krumning. Tilbageløb over frakoblingsområdet distalt for den sidste bugtede krumning kan resultere i, at kateteret sætter sig fast. Anbring ikke kateteret således, at den frakoblede spids kan give patienten vaskulære komplikationer.
- Undersøg Apollo kateteret og emballagen grundigt før brug for at kontrollere, at der ikke er opstået skader under transporten. Man må ikke røre ved eller manipulere kateterspidsen inden brug.
- Inden brug skal alt tilbehør og alle midler være gjort helt klar iht. fabrikantens instrukser.
- Kontroller under navigeringen, at kateterets distale spids ikke er bøjet, inden ledetråden føres igennem kateteret. Bøjning eller prolaberer af kateteret kan resultere i utilsigtet kateterruptur.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når kateteret bruges.
- Apollo kateteret har en udvendig hydrofil belægning, der skal holdes hydreret.
- Dette kateter er ikke beregnet til brug med kemoterapeutika.
- Når infusionskateteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Hvis kateteret navigeres eller flyttes, når det sidder fast, eller i.vf. vasospasme i et kar, kan det forårsage utidig frakobling af spidsen.
- Flyt ikke kateteret efter at have indledt injicering af Onyx.
- Det anbefales at bruge en 3 cc sprøjte ifm. angiografi i stedet for en 1 cc sprøjte for at reducere risikoen for, at der opstår overtryk i kateteret.
- Apollo kateteret er et flowstyret mikrokateter, der også kan bruges med hydrofile ledetråde på 0,25 mm (0,010 tommer) eller mindre størrelser. Apollo kateteret er ikke kompatibelt med ledetråde uden hydrofil belægning eller med ledetråde med en diameter på over 0,25 mm (0,010 tommer).
- Det anbefales at bruge Apollo kateteret sammen med et ledetekater af passende størrelse, der har et tilstrækkeligt stort lumen (indvendig diameter på mindst 1,35 mm eller 0,053 tommer).
- Hold under udtrækning af kateteret øje med den distale spids under angiografi. Det kan forårsage skade på patienten, hvis kateteret trækkes ud på trods af betydelig modstand. Hvis der mærkes betydelig modstand, henvises der til forsigtighedsreglerne i nedenstående procedurefsnit mhp. vejledning.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtigt kateterfjernelse resultere i, at kateterskafet skilles ad samt give anledning til karskade. Følg instruktionerne i slutningen af denne brugsanvisning til, hvordan kateteret skal fjernes.

OPBEVARING

Apollo Onyx indføøringsmikrokateteret skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 10 °C og 32 °C (50 °F og 90 °F).

BRUGSANVISNING

Procedure

- Placer det egnede ledetekater iht. den anbefalede fremgangsmåde. Kobl en envejs stophane til ledetekateret for at forhindre tilbagestrømning af blod under indføøring

- af kateteret. Tilkobl en hæmostatisk sidearmsadapter og en envejs stophane, så indføring af kateteret og kontinuerlig gennemskyning af ledekateteret med saltvand kan finde sted.
- BEMÆRK:** Det anbefales at bruge et ledekateter med en indvendig diameter på mindst 1,35 mm (0,053 tommer) sammen med Apollo Onyx indføringsmikrokateteret.
- Tag indpakningsspiralen til Apollo Onyx indføringsmikrokateteret forsigtigt ud af emballagen. Gennemskyl spiralen med hepariniseret saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
 - Gennemskyl spiralen med fysiologisk saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
 - Tag kateteret ud ved at fjerne muffen fra klemmen og trække forsigtigt i muffen.
 - Gennemskyl kateterlumen med hepariniseret saltvand inden brug ved at koble en sprøjte fyldt med saltvand til katetermuffen.
 - Tag den egnede, styrbare ledetråd ud af emballagen (Silverspeed .010 og Mirage .008 er godkendt til brug med Apollo kateteret) og se efter for skader. Følg fabrikantens instrukser vedrørende klargøring og brug af ledetråden.
 - Undersøg kateteret, og pas på med ikke at røre ved eller manipulere spidsen inden brug for at bekræfte, at det er ubeskadiget. Gem indpakningsspiralen til opbevaring af kateteret, når det ikke er i brug under proceduren.
 - Før ledetråden forsigtigt ind i mikrokateterets muffe, og før ledetråden frem og ind i kateterets lumen.
 - Der anbringes et delt indføringsinstrument i kateterets proksimale ende som en hjælp til isætning i den hæmostatiske sidearmsadapter. Mhp. brug skal det delte indføringsinstrument skubbes fra den proksimale ende, indtil det dækker kateterets distale ende.
 - Luk envejs stophanen.
 - Løs hæmostaseventilen.
 - Indfør ledetråden og mikrokateteret som en enhed gennem hæmostaseventilen. Før ledetråds-/katetersamlingen frem til ledekateterets distale spids. Skub indføringsinstrumentet tilbage til kateterets proksimale ende ved siden af muffen.
 - Stram ventilen rundt om kateteret for at forhindre tilbagestrømning, men ikke mere end at kateteret stadigvæk kan bevæges lidt gennem ventilen.
 - Åbn envejs stophanen.
 - Kateteret kan føres frem gennem ledekateteret og vaskulaturen ved forsigtigt at skubbe det proksimale skaft. Det anbefales at bruge en ledetråd under navigering, så risikoen for, at kateteret bøjer eller prolaberer, reduceres.

ADVARSEL

- Kontroller, at kateteret er intakt inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.

- Kobl en sprøjte med infusat til kateterets luer mhp. infusion, og foretag infusion efter behov.

SPRØJTEADAPTER (50414) BRUGSANVISNING:

Brugbar længde	Apollo kateterets minimale volumen for dødt rum	Kateterets døde rum med sprøjteadapter (50414)	Omtrentlig infusionshastighed ved 100 psi (690 kPa)	
			Vand	Kontraststof (76 % renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min.	3 ml/min.

- Klargør Onyx iht. brugsanvisningen til Onyx.
- Efter aspiration af Onyx op i sprøjten skal nålen frakobles, og sprøjteadapteren skal kobles til sprøjten. Fjern luft fra sprøjteadapteren.
- Kobl straks Onyx sprøjten med sprøjteadapteren til muffen på mikrokateteret, der i forvejen er primet med DMSO, iht. brugsanvisningen til Onyx. Sørg for en stram tilkobling, og kontroller, at der ingen luft er i muffen efter tilkobling.
- Fortsæt med injicering af Onyx iht. brugsanvisningen til Onyx.
- Hvis der er brug for en ny Onyx sprøjte, **må sprøjteadapteren ikke tages af kateteret**. Når den nye Onyx sprøjte er klar, skal den tomme sprøjte blot tages af tilkoblingsanordningens proksimale ende, og den næste sprøjte kobles til sprøjteadapteren samtidig med at der passes på med ikke at indlede luft.

INSTRUKTIONER TIL KATETERFJERNELSE:

FORHOLDSREGEL: Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtig kateterfjernelse resultere i, at kateterskaftet skilles ad, samt give anledning til karskade.

- Fjern forsigtigt eventuelt "slæk" fra det distale kateterskaft.
- Træk langsomt og forsigtigt kateteret 3-5 cm, for at påbegynde fjernelsen af kateteret.
- Kateterfrakobling kan observeres ved at visualisere kateteradskillelsen mellem de distale og proksimale markørbånd.

- I tilfælde af at kateteret ikke frakobles, skal følgende parametre vurderes ved at observere kateterets distale skaft:
 - Udretning af kar
 - Kateterspidsens løsgørelse fra den emboliske masse
 - Træk i den emboliske masse
- BEMÆRK:** Mhp. at mindske risikoen for, at kateteret skilles ad proksimalt for frakoblingsområdet, må det ikke påføres mere end 20 cm træk.
- I visse vanskelige, kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere ruptur af malformationen og forårsage blødning ved at påføre for meget træk i det fastsiddende kateter. Dette gøres ved at strække kateteret og skære skaftet af i nærheden af det vaskulære adgangssted og lade kateteret blive siddende i arterien. Hvis kateteret knækker under fjernelsen, kan det migrere eller rulle sig op i en spiral distalt. Kirurgisk resekction samme dag bør overvejes for at mindske risikoen for tromboser.

Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης

EL

Μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo™ Onyx

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κάποιον συνταγής ιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των επεμβάσεων αγγειογραφίας ή/και των διαδερμικών νευρολογικών επεμβάσεων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx με προσαρμογέα σύριγγας (50414).

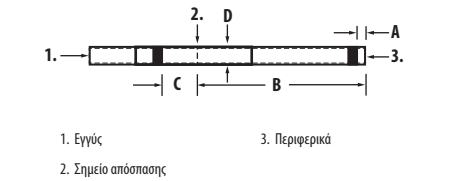
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας χορήγησης Apollo Onyx είναι ένας καθετήρας μονού αυλού με οπή στο άκρο, που έχει σχεδιαστεί για την υπερεπλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων συνταγολογούμενων από ιατρό, όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκιερά μέσα σε ελικοειδή, περιφερικά αγγεία. Ο καθετήρας διαθέτει έναν ημιάκαμπτο εγγύ άξονα και έναν εξαιρετικά εύκαμπτο περιφερικό άξονα για να διευκολύνεται η προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Το εγγύ άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

Ο καθετήρας Apollo έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνεται η ανάκτηση του καθετήρα στην περίπτωση που εγκλωβιστεί εντός της αγγείωσης. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαθέτει μια ζώνη απόσπασης που επιτρέπει την αποσύνδεση του περιφερικού άκρου όταν η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του καθετήρα υπερβαίνει τη δύναμη που απαιτείται για την απόσπαση του άκρου. Ο καθετήρας διαθέτει 2 ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης για την οπτικοποίηση της θέσης του καθετήρα και της περιοχής της ζώνης απόσπασης:

- Κοντά στη ζώνη απόσπασης
- Στο περιφερικό άκρο του καθετήρα

ΑΝΑΦΟΡΑ	A	B - Μήκος αποσπώμενου άκρου	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Ο Apollo είναι συσκευασμένος με έναν προσαρμογέα σύριγγας (50414). Αυτή η συσκευή, συνδεόμενη σε μια σύριγγα 1 mL γεμάτη με Onyx®, θα μειώσει τον κενό χώρο εντός της πλήμνης luer του μικροκαθετήρα. Η μείωση του κενού χώρου στο εσωτερικό του ομφαλού έχει ως στόχο την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ανάμειξης του Onyx® και του DMSO στην πλήμη του καθετήρα κατά τη διάρκεια της σύνδεσης και της έγχυσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx προορίζεται για την πρόσβαση στο νευροαγγειακό σύστημα για την ελεγχόμενη και επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγογραφηθεί από ιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκιερά μέσα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx αντενδύκνεται όταν, κατά την επιστημονική κρίση του ιατρού, η χρήση ενός τέτοιου προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Ο μικροκαθετήρας χορήγησης Apollo Onyx αντενδύκνεται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Διάτρηση αγγείων
- Αγγειακοί σπασμοί
- Αιμορραγία
- Άλγος και ευαισθησία
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των εγκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αγγειακή θρόμβωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Δεν προορίζεται για χρήση με σωματίδια εμβολισμού, αποσπώμενα σπειρώματα ή Onyx HD500.
Μην μορφοποιήσετε με ατμό το άκρο του μικροκαθετήρα. Η μορφοποίηση με ατμό του άκρου του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη ζώνη απόσπασης και ακούσια αποκόλληση.
Μη χρησιμοποιείτε κάνουλα ή βελόνα για να εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα σε ένα σύνδεσμο. Η εισαγωγή κάνουλας ή βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη ζώνη αποκόλλησης και να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια απόσπαση.
Πάντοτε να χειρίζεστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με προσοχή για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη ζώνη απόσπασης και την ακούσια αποκόλληση.
Η πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi. Η πίεση που υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα καινούριο. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοσυνική συσκευή αν παρατηρήσετε αντίσταση. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διατήρηση του αγγείου.
Όταν εγχέετε ακτινοσκιερό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει παρουσιάσει αναστροφή, πρόπτωση ή αποκοπή. Αφαιρέστε την υπερβολική χαλάρωση στον καθετήρα για να μειώσετε την πιθανότητα να παρουσιαστεί αναστροφή ή πρόπτωση του καθετήρα.
Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος ή την έγχυση εμβολικού υλικού για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσια εμβολισμό. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται αγγειογραφικά επιβεβαιώνοντας ότι το ακτινοσκιερό μέσο εξέρχεται μόνο από το άκρο του καθετήρα καθώς παρατηρείται ολόκληρο το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
Ανεξάρτητα από το εμβολικό υγρό που χρησιμοποιείται, αφήστε ένα κενό μεταξύ της ζώνης εισαγωγής και της εγγύς ζώνης σήμανσης. Η υπερβολική ανάρωση μπορεί να προκαλέσει τη δύσκολη αφαίρεση του καθετήρα.
Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία μόνο χρήση. Μην την υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Επιλέξτε το μέγεθος του άκρου βάσει της αγγειοαρχιτεκτονικής. Η ζώνη απόσπασης δεν πρέπει ποτέ να βρίσκεται περιφερικά της τελευταίας ελικοειδούς καμπύλης του αγγείου. Η ανάρωση πάνω από τη ζώνη απόσπασης περιφερικά από την τελευταία ελικοειδή καμπύλη μπορεί να οδηγήσει στην παγίδευση του καθετήρα. Μην τοποθετείτε τον καθετήρα κατά τέτοιο τρόπο ώστε το αποσπασμένο άκρο να μπορεί να παρεμβληθεί με τα αγγεία του ασθενούς.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τον Apollo και τη συσκευασία του για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην αγγίζετε και μην χειρίζεστε το άκρο του καθετήρα πριν τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, όλες οι συνδυαστικές συσκευές και οι παράγοντες, πρέπει να προετοιμαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Κατά την πλοήγηση, ελέγξτε ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να μην είναι λυγισμένο πριν από πέρασμα του οδηγού σύρματος από μέσα του. Η αναστροφή ή η πρόπτωση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια ρήξη του καθετήρα.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας Apollo διαθέτει μια υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του η οποία πρέπει να παραμένει υγρή.
- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες χημειοθεραπείας.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται μέσα στο σώμα, οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινηστεί τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Η πλοήγηση ή επανοποθέτηση του καθετήρα όταν βρίσκεται παγιδευμένος σε μια θέση ή βρίσκεται σε αγγείο υπό αγγειοσπασμό μπορεί να προκαλέσει την πρόωρη αποκόλληση του άκρου.
- Μην επανοποθετείτε τον καθετήρα μετά την έναρξη των εγχύσεων του Onyx.
- Κατά την εκτέλεση αγγειογραφίας, ανιχνύεται η χρήση σύρματος 3cc και όχι σύρματος 1cc, για μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπερπίεσης στον καθετήρα.
- Ο Apollo είναι ένας οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας που μπορεί να χρησιμοποιείται προαιρετικά με υδροφιλικά οδηγά σύρματα 0,25 mm (0,010”) ή μικρότερου μεγέθους. Ο Apollo δεν είναι συμβατός με οδηγά σύρματα χωρίς υδροφιλική επικάλυψη με οδηγά σύρματα με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,25 mm (0,010”).
- Συνιστάται ο Apollo να χρησιμοποιείται με έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους ο οποίος επιτρέπει να υπάρχει ο κατάλληλος ελεύθερος χώρος (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 1,35 mm ή 0,053”).
- Κατά την απόσυρση του καθετήρα, παρακολουθείτε το περιφερικό άκρο υπό αγγειογραφία. Το τράβηγμα του καθετήρα όταν υπάρχει σημαντική αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς. Εάν είναι αισθητή σημαντική αντίσταση στον καθετήρα, ανατρέξτε για οδηγίες της παραγράφου προφύλαξης, παρακάτω στην ενότητα διαδικασία.
- Αν υπάρχει υποψία παγίδευσης του καθετήρα (με οποιονδήποτε παράγοντα εμβολισμού), η τεχνική γρήγορης ανάκτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει

διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα και ενδεχόμενη αγγειακή βλάβη. Ακολουθήστε τις οδηγίες ανάκτησης του καθετήρα στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τον μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Onyx σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C (50°F) και 32°C (90°F).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαδικασία

- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέπεται η αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αμίσσωσης και μια στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του καθετήρα και για τη διευκόλυνση της διαρκούς κατανόησης του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,35 mm (0,053”) με τον μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Onyx.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το βρόχο συσκευασίας του μικροκαθετήρα χορήγησης Apollo Onyx από το πακέτο. Εκπλύνετε το σπείρωμα με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του θηλυκού luer που είναι προσκολλημένο στο σπείρωμα.
- Εκπλύνετε το σπείρωμα με φυσιολογικό ορό μέσω του θηλυκού luer που είναι προσκολλημένο στο σπείρωμα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από το σύνδεσμο και ελαφρά τραβήξτε την πλήμνη.
- Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό, συνδέοντας μια σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
- Αφαιρέστε το κατάλληλο κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία (to Sprintsred .010 και το Mirage .008 έχουν χαρακτηριστεί κατάλληλα για χρήση με τον Apollo) και ελέγξτε για υπαρκτή βλάβη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα, προσέχοντας να μην αγγίξετε ή χειριστείτε το άκρο πριν τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε ακέραια κατάσταση. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Εισάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον αυλό του καθετήρα.
- Ένας εισαγωγικός διαχωρισμός βρίσκεται τοποθετημένος στο εγγύς άκρο του καθετήρα για βοήθεια στην εισαγωγή του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αμίσσωσης. Για χρήση, σύρετε τον εισαγωγέα διαχωρισμού από το εγγύς άκρο μέχρι να καλύψει το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Κλείστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
- Ξαφίξτε την αμισσατική βαλβίδα.
- Εισάγετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα μέσω της αμιοστατικής βαλβίδας. Προωθήστε το συγκρότημα του οδηγού σύρματος/καθετήρα έως το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Ολισθήστε τον εισαγωγέα πίσω στο εγγύς άκρο του καθετήρα δίπλα στην πλήμνη.
- Σπίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτρέψετε αναδρόμηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
- Ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί μέσω του οδηγού καθετήρα και της αγγείωσης σπρώχνοντας απαλά τον εγγύς άξονα. Συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος κατά τη μετακίνηση για να μειωθεί ο κίνδυνος συστοφής ή πτώσης του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος ή την έγχυση εμβολικού υλικού για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσια εμβολισμό. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται αγγειογραφικά επιβεβαιώνοντας ότι το ακτινοσκιερό μέσο εξέρχεται μόνο από το άκρο του καθετήρα καθώς παρατηρείται ολόκληρο το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
- Για να πραγματοποιήσετε την έγχυση, συνδέστε μία σύριγγα με το υγρό έγχυσης στο luer του καθετήρα και πραγματοποιήστε την αναγκαία έγχυση όπως απαιτείται.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (50414) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Χρησιμο-ποιήσιμ ο μήκος	Ελάχιστος όγκος νεκρού χώρου του Apollo	Κενός χώρος καθετήρα με προσαρμογέα σύριγγας (50414)	Ρυθμός έγχυσης κατά προέγγιση στα 100 psi (690 kPa)	
			Νερό	Ακτινοσκιερό μέσο (76% Renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Προετοιμάστε το Onyx σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Onyx.
- Μετά την αναρόφηση του Onyx στη σύριγγα, αφαιρέστε τη βελόνα και συνδέστε τον προσαρμογέα της σύριγγας στη σύριγγα. Εκκενώστε τον αέρα από τον προσαρμογέα της σύριγγας.
- Συνδέστε αμέσως τη σύριγγα Onyx με τον προσαρμογέα της σύριγγας στην πλήμνη του μικροκαθετήρα που προηγουμένως είχε προετοιμαστεί με DMSO σύμφωνα με

τις οδηγίες χρήσης του Onyx. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφικτή και ότι δεν υπάρχει αέρας στην πλήμνη μετά τη σύνδεση.

- Προχωρήστε με την έγχυση του Onyx σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Onyx.
- Εάν απαιτείται και δεύτερη σύριγγα με Onyx, **μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα της σύριγγας από τον καθετήρα**. Όταν είναι έτοιμη η νέα σύριγγα Onyx, απλά αφαιρέστε την κενή σύριγγα από το εγγύς άκρο της συσκευής διασφής και συνδέστε την επόμενη σύριγγα στον προσαρμογέα της σύριγγα προσέχοντας να μην εισαγάγετε αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Αν υπάρχει υποψία παγίδευσης του καθετήρα (με οποιονδήποτε παράγοντα εμβολισμού), η τεχνική γρήγορης ανάκτησης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα και ενδεχόμενη αγγειακή βλάβη.

- Αφαιρέστε αργά οποιαδήποτε «χαλάρωση» στον περιφερικό άξονα του καθετήρα.
- Απαλά και αργά τραβήξτε τον καθετήρα 3-5 cm για να ξεκινήσετε την ανάκτηση του καθετήρα.
- Η απόσπαση του καθετήρα μπορεί να παρατηρηθεί μέσω της οπτικοποίησης του διαχωρισμού του καθετήρα μεταξύ της περιφερικής και της εγγύς ζώνης σήμανσης.
- Σε περίπτωση μη απόσπασης του καθετήρα, αξιολογήστε τις ακόλουθες παραμέτρους, παρατηρώντας τον περιφερικό άξονα του καθετήρα:

- Ευθείασια αγγείου
- Ελευθέρωση του άκρου του καθετήρα από το εμβολικό περιβλήμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ασκείτε έλξη μεγαλύτερη των 20 cm στον καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διαχωρισμού του καθετήρα, κοντά στη ζώνη απόσπασης.

- Υπό ορισμένες δύσκολες κλινικές καταστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφήσετε έναν καθετήρα που κατευθύνεται από ροή στο αγγειακό σύστημα αντί να διακινδυνεύσετε ρήξη της δυσπλασίας και, κατά συνέπεια αιμορραγία, ασκώντας υπερβολική έλξη σε έναν παγιδευμένο καθετήρα.

Αυτό επιτυγχάνεται εκτείνοντας τον καθετήρα και καθώντας τον άξονα κοντά στο σημείο εισόδου της αγγειακής πρόσβασης, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.

Αν συμβεί θραύση του καθετήρα κατά την αφαίρεση, μπορεί να υπάρξει περιφερική μεταστάωση ή οπιορροϊκής διαμόρφωση του καθετήρα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης αυθημερόν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

Čeština

CS

Návod k použití

Aplikační mikrokatétr Apollo™ Onyx

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 aplikační mikrokatétr Apollo™ Onyx s injekčním adaptérem (50414).

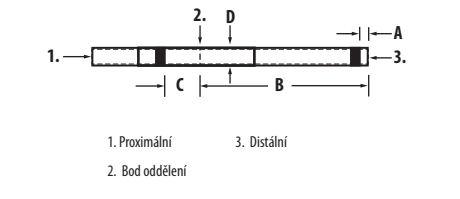
Popis

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Apollo Onyx je jednolumenový katétr s koncovým otvorem, určený k superselektivní infuzi lékařem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka, a to do zakřivených, distálních cév. Katétr má polotuhý proximální tubus a vysoce flexibilní distální tubus k usnadnění zavádění katétru podle anatomie. Proximální konec katétru obsahuje standardní konektor typu Luer ke snadnému připojení příslušenství. Vnější povrch katétru je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti.

Konstrukce katétru Apollo usnadňuje vyjmutí katétru v případě, že se katétr zachytí ve vaskulatuře. Distální část katétru obsahuje oblast oddělení, která umožňuje oddělení distálního hrotu, když je síla vyžadovaná k extrakci katétru vyšší než síla k oddělení hrotu. Katétr má 2 rentgenkontrastní označovací proužky, které slouží k vizualizaci polohy katétru a oblasti oddělení:

- proximálně od oblasti oddělení,
- na distálním konci katétru.

REF	A	B – délka oddělitelného hrotu	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F / 0,63 mm



Katétr Apollo je zabalen spolu s injekčním adaptérem (50414). Tento prostředek pro připojení k 1 ml stříkačce naplněné přípravkem Onyx® snižuje mrtvý prostor v koncovce konektoru typu Luer na katétru. Snižení mrtvého prostoru v koncovce je důležité pro minimalizaci potenciálního mísení přípravku Onyx® a DMSO v koncovce katétru během připojení a injekce.

Indikace pro použití

Aplikační mikrokatétr Apollo Onyx je určen k přístupu do neurální vaskulatury k provedení zákroků s řízenou selektivní infuzí lékařem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

Kontraindikace

- Aplikační mikrokatétr Apollo Onyx je kontraindikován, jestliže podle posouzení lékaře může takový produkt zhoršit pacientův stav.
- Není určen k použití v koronární vaskulatuře.
- Aplikační mikrokatétr Apollo Onyx je kontraindikován pro neonatální a pediatrické použití.

Možné komplikace

Mezi možné komplikace například patří:

- Hematom v místě vpichu
- Bolesti a citlivost
- Perforace cév
- Trombolytické epizody
- Cévní spasmy
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Hemoragie
- Cévní trombóza

VAROVÁNÍ

- Není určen k použití s embolizačními částicemi, odpojitelnými cívkami a přípravkem Onyx HD500.
- Nepokoušejte se tvarovat hrot mikrokatétru parou. Tvarování hrotu mikrokatétru parou může způsobit poškození oblasti oddělení a nechtěné oddělení.

VAROVÁNÍ

- K zavedení koncovky katétru do konektoru nepoužívejte kanylu ani jehlu. Zásunutí kanyly a jehly může způsobit poškození oblasti oddělení a způsobit nechtěné oddělení.
- S distálním koncem katétru zacházejte opatrně, aby se zabránilo poškození oblasti oddělení a nechtěnému oddělení.
- Infuzní tlak u tohoto prostředku nesmí překročit 690 kPa / 100 psi. Tlak vyšší než 690 kPa / 100 psi může způsobit prasknutí katétru s možným následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku katétre, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Vyjměte katétr a vyměňte ho za nový. Nadměrným tlakem by mohl katétr prasknout s možným následkem poranění pacienta.
- Intraluminální prostředky nikdy nezasouváte ani nevytahujete proti odporu. Nadměrnou silou k překonání odporu by mohlo dojít k poškození prostředku nebo k perforaci cévy.
- Když nastříkujete kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že katétr není zalomený, vyfýklý nebo upcáný. Odstraňte nadměrné prohnutí katétru, aby se snížila možnost jeho zalomení nebo prolapsu.
- Před opětovným zavedením vodivého drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.
- Bez ohledu na typ použité tekuté embolizační látky ponechte mezi refluxem a proximálním označovacím pruhem mezeru. Nadměrný reflux může způsobit obtíže při vyjímání katétru.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Neprocesujte opakovaně a nesterilizujte opakovaně. Opakované procesování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Na základě tvaru cév zvolte velikost hrotu. Oblast oddělení se nesmí nikdy nacházet distálně od posledního zakřiveného úseku cévy. Zpětný tok okolo oblasti oddělení, distálně od posledního zakřiveného úseku může způsobit uvíznutí katétru. Katétr nikdy neumísťujte do polohy, v které by mohl jeho oddělený hrot interferovat s cévami pacienta.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte Apollo i jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy. Před použitím se nedotýkejte hrotu katétru, ani s ním nemanimulujte.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechny pomocné prostředky a přípravky.
- Před prostrčením vodivého drátu během navigace zkontrolujte, zda distální hrot katétru není zalomený. Zalomení nebo prolaps katétru může způsobit nechtěnou rupturu katétru.
- Při použití katétru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Katétr Apollo má na vnější straně klouzavý hydrofilní povlak, který musí být udržován v hydratovaném stavu.
- Tento katétr není určen k použití s chemoterapeutickými prostředky.
- Jakmile je infuzní katétr uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat katétre, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Navigování a změna polohy katétru v zaklíněné poloze nebo v cévě postižené vazospazmem může způsobit předčasné oddělení hrotu.
- Po zahájení injekce přípravku Onyx katétr nepřemísťujte.
- Při provádění angiografie se doporučuje používat stříkačku o objemu 3 ml raději než 1 ml, aby se snížilo nebezpečí nadměrného tlaku v katétru.
- Apollo je průtokem usměrňovaný mikrokatétr, který může být volitelně použit s hydrofilními vodivými dráty o průměru 0,25 mm (0,010") nebo menšími. Katétr Apollo není kompatibilní s vodivými dráty bez hydrofilního povlaku s průměrem větším než 0,25 mm (0,010").
- Doporučuje se Apollo používat s vodícím katétre vhodného rozměru, který má odpovídající světlost (minimální vnitřní průměr 1,35 mm nebo 0,053").
- Při vyjímání katétru sledujte angiograficky distální hrot. Vytahování katétru vůči výraznému odporu může způsobit poranění pacienta. Čtíte-li výrazný odpor, postupujte dle rad a upozornění v níže uvedené části popisu postupu.
- Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním činnidlem), může technika rychlého vytáhnutí katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému. Postupujte dle pokynů pro vyjmutí katétru na konci návodu k použití.

SKLADOVÁNÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Apollo Onyx skladujte na suchém místě při teplotách mezi 10 až 32 °C (50 až 90 °F).

Pokyny k použití

Postup

- Zaveďte vhodný vodící katétr doporučeným postupem. K vodícímu katétru připojte jednosměrný kohout k zabránění zpětnému toku krve během zavádění katétru. Na jednosměrný kohout připojte hemostatický adaptér s bočním ramenem, což umožní zasunout katétr a nepřetržitě proplachování vodivého katétru fyziologickým roztokem.
POZNÁMKA: S průtokem usměrňovaným mikrokatétre Apollo Onyx se doporučuje používat vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 1,35 mm (0,053").

- Opatrně vyjměte obalovou cívku s průtokem usměrňovaným mikrokatétre Apollo Onyx z obalu. Cívku propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem přes samičí konektor typu Luer připojený k cívice.
- Následně cívku propláchněte přes samičí konektor typu Luer fyziologickým roztokem.
- Katétr vyjměte povytažením koncovky ze svorky a následným jemným zatažením za koncovku.
- Před použitím propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, že připojíte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem ke koncovce katétru.
- Příslušný říditelný vodící drát (pro použití s prostředkem Apollo jsou schváleny Silverspeed .010 a Mirage .008) vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen. Dodržujte pokyny výrobce ohledně přípravy a použití vodivého drátu.
- Katétr prohlédněte. Dbejte, abyste se před ověřením bezvadnosti a před použitím nedotknuli nebo jinak nemanimulovali s hrotem katétru. Obalovou cívku zachovejte pro uložení katétru, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
- Vodící drát opatrně zasuňte do koncovky mikrokatétru a posouvejte ho do lumenu katétru.
- Na proximálním konci katétru se nachází dělený zavaděč, který napomáhá zavedení do hemostatického adaptéru s bočním ramenem. Dělený zavaděč do pracovní polohy převeďte přesunutím z proximálního konce na konec distální, až zavaděč distální konec katétru zcela zakryje.
- Zavíte jednosměrný kohout.
- Uvolněte hemostatický ventil.
- Vodící drát s mikrokatétre zaveďte jako jednu jednotku hemostatickým ventilem. Soustavu vodivého drátu s katétre posuňte až k distálnímu hrotu vodivého katétru. Dělený zavaděč přesuňte zpět na proximální konec katétru do blízkosti koncovky.
- Ventil okolo katétru utáhněte tak, aby se zabránilo zpětnému toku, ale aby se katétr mohl ventilem stále trochu pohybovat.
- Otevřete jednosměrný kohout.
- Nyní lze katétr opatrným tlacením na proximální tubus zavést do vodivého drátu a vaskulatury. Během navigace se doporučuje použít vodící drát, aby se snížilo riziko zalomení nebo vyhrzení katétru.

VAROVÁNÍ

- Před opětovným zavedením vodivého drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.

- Ke konektoru typu Luer na katétr připojte stříkačku obsahující infuzní roztok a proveďte infuzi dle požadavků.

INJEKČNÍ ADAPTÉR (50414) – POKYNY K POUŽITÍ:

Využitelná délka	Minimální objem mrtvého prostoru	Mrtvý prostor katétru s injekčním adaptérem (50414)	Přibližný infuzní průtok při 690 kPa (100 psi)	
			Voda	Kontrastní látka (76% renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Přípravek Onyx připravte dle příslušného návodu k použití.
- Nasajte Onyx do stříkačky, odpojte jehlu a injekční adaptér připojte na stříkačku. Vytlačte vzduch z adaptéru stříkačkou.
- Okamžitě napojte stříkačku s přípravkem Onyx a injekčním adaptérem do koncovky mikrokatétru, který byl, dle návodu k použití Onyxu, předběžně naplněn pomocí DMSO. Ujistěte se, že spojení je pevné a těsné a v koncovce se po připojení nenachází žádný vzduch.
- Injekci přípravku Onyx proveďte dle příslušného návodu k použití.
- Pokud je zapotřebí druhá stříkačka s přípravkem Onyx, **neodstraňujte adaptér z katétru**. Jakmile je připravena nová stříkačka s přípravkem Onyx, jednoduše vyjměte předchozí prázdnou stříkačku z proximálního konce rozhraní prostředku a připojte novou stříkačku do injekčního adaptéru. Dbejte, aby nedošlo k průniku vzduchu.

Pokyny k odstranění katétru:

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním činnidlem), může technika rychlého vytáhnutí katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému.

- Pomalou odstraňte jakékoliv prohnutí v distálním tubusu katétru.
- Vyjímání katétru zahajte jemným a pomalým povytažením asi o 3 až 5 cm.
- Oddělení katétru lze sledovat vizualizací separace katétru mezi distálním a proximálním označovacím proužkem.
- V případě, že se katétr nedomědí, pozorováním distálního tubusu katétru otevře následující parametry:
 - Napřímání cévy
 - Uvolnění hrotu katétru z embolicke zátky
- Tah na embolickou zátku

POZNÁMKA: K minimalizaci rizika oddělení katétru, proximálně od oblasti odpojení, neaplikujte tah na katétr o více než 20 cm.

5. Za určitých obtížných klinických situací může být bezpečnější ponechat průtokem usměrňovaný katétr ve vaskulárním systému a neriskovat protžení malformace a následnou hemoragii nadměrným tahem za uvíznutý katétr.
- To znamená natáhnout katétru a odstříhnouti jeho tubusu v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku katétu v cévě.
- Jestliže se katétr během vyjímání přetrhne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí. Kvůli minimalizaci rizika trombózy je nutné uvažovat o chirurgické resekcí ještě týž den.

Magyar

HU

Használati utasítások

Apollo™ Onyx leadási mikro katéter

VIGYÁZAT
A(z USA) szövetségi törvények alapján a berendezés értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

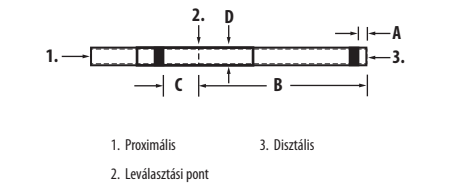
A jelen eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik alapos jártassággal rendelkeznek az angiográfia és/vagy a percutan neuron-intervenciók eljárások terén.

TARTALOM
Egy db. Apollo Onyx leadási mikro katéter egyetlen adapterrel (50414).

LEÍRÁS
Az Apollo Onyx leadási katéter egy egylumenes, végníylásos katéter, amelyet szuper-selektív infúzióra terveztek az olyan, orvos-meghatározott terápiás szerekkel, mint például embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a tekervényes, disztális véredényekben használatos kontrasztanyagok. A katéter félig merev proximális tengellyel és egy igen rugalmas disztális tengellyel rendelkezik, a katéter az anatómiába történő előrehaladásának lehetővé tételére. A katéter proximális vége egy standard luer adaptert foglal magába tartozékok csatlakozásának lehetővé tételére. A katéter külső felületei bevonatosak, a síkosság növelése céljából.

- Az Apollo katétert úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a katéter visszahúzását, amennyiben a katéter beszorul az érrendszeren belül. A katéter disztális szekciója magába foglal egy leválasztási zónát, amely lehetővé teszi a disztális csúcs leválasztását, amikor a katéter visszahúzásához szükséges erő meghaladja a csúcs leválasztásához szükséges erőt. A katéter 2 proximális röntgensugárfórgó jelzősávvá rendelkezik a katéter pozíciója és a leválasztási zóna területének vizualizására:
- A leválasztási zónához proximálisan
 - A katéter disztális végénél

REF	A	B - Leválasztható csúcs hossz	C	D
1105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
1105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
1105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Az Apollo csomagja egy fecskendő adaptert tartalmaz (50414). Ez az eszköz, amely egy Onyx®-szel töltött 1 ml-es fecskendőhöz van csatlakoztatva, csökkenti a mikro katéter luer csomóponton (hub) belüli holtteret. A csomóponton belüli holtter csökkentésének célja, hogy minimalisra csökkentsük az Onyx® és DMSO összekeveredését a katéter csomópontján belül a csatlakoztatás és injektálás során.

HASZNÁLATI JAVALLATOK
Az Apollo Onyx leadási mikro katéter a neuro-érrendszer elérésére szolgál az orvos által meghatározott olyan terápiás hatóanyagok kontrollált szelektív infúziója céljából, mint pl. az embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok mint pl. kontraszt közegek.

ELLENJAVALLATOK

- Az Apollo Onyx leadási mikro katéter használata ellenjavallt, amikor az orvos megítélése szerint az ilyen termék használata ronthatja a beteg állapotát.
- A koronáriás érrendszerben való használatra nem szolgál.
- Az Apollo Onyx leadási mikro katéter használata az újszülött- és gyermekgyógyaszatban ellenjavallt.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK
A potenciális szövődmények között, de nem kizárólagosan:

- Hematóma a tűszórás helyén
- Véredény perforáció
- Véredény görcs
- Vérzés
- Fájdalom és érzékenység
- Thrombolizises események
- Neurológiai defecitek, beleértve a stroke-ot és halált
- Véredény trombózis

FIGYELMEZTETÉSEK

- Embolizációs részeszkékkel, leválasztható tekercsekkel vagy Onyx HD500-zal nem használendő.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A mikrokatéter csúcsát ne alakítsa gözzel. A katéter csúcsának gözzel való alakítása károsíthatja a leválasztási zónát és a nem kívánt leválasztást okozhat.
- Ne használja a kanült vagy a tűt a katéter végének egy csatlakozóba való illesztésére. Egy kanül vagy tű a katéter beillesztése károsodást okozhat a leválasztási zónában és nem kívánt leválasztást idézhet elő.
- A katéter disztális végét mindig óvatosan kezelje, hogy elkerülje a leválasztási zóna károsodását és a nem kívánt leválasztást.
- A jelen eszközhöz alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 690 kPa/100 psi nyomást. A 690 kPa/100 psi értéket meghaladó nyomás katéter szakadást okozhat és ezáltal esetleg a beteg sérülését idézheti elő.
- Ha a katéteren át történő folyás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő megtisztítását. Távolsítsa el a katétert és cserélje ki új katéterre. A túlzott nyomás a katéter szakadását okozhatja ezáltal esetleg a beteg sérülését idézheti elő.
- Soha ne továbbítsa vagy húzza ki az intraluminális eszközt ellenállással szemben. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erő az eszköz károsodását vagy a véredény perforációját idézheti elő.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfás célból, győződjön meg arról, hogy a katéter nincs-e megtörve, előreesve vagy elzáródva. Távolsítsa el a katéter fölösleges laza részt a katéterben megtörésének vagy előreesésének elkerülésére.
- Győződjön meg a katéter integritásáról a vezetődórt ismételt beillesztése vagy az embolikus anyag befecskendezése előtt a véredény károsodás vagy nem kívánt embolizáció elkerülésére. A katéter integritásról úgy győződjön meg, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcsról távozik, miközben a katéter teljes disztális szakaszát tekintjük meg.
- Tekintet nélkül az alkalmazott embolikus folyadékra, hagyjon egy rést a reflux és a proximális jelölő sáv között. A túlzott reflux a katéter nehéz eltávolítását eredményezheti.
- A jelen eszközt STERIL állapotban, egyszeri használatra szállítjuk. Ismételt felhasználása vagy újraszterilizálása tilos. Az ismételt felhasználás és újraszterilizálás növelheti a beteg fertőződésének és az eszköz-teljesítmény romlásának veszélyét.

- ÖVINTÉZKEDÉSEK**
- A csúcs méretét az angio-architektúra alapján válassza ki. A leválasztási zóna soha ne helyezkedjen el a véredény tekervényes görbéjéhez képest disztálisan. Az utolsó tekervényes görbéhez képest disztálisan elhelyezkedő leválasztási zónán át történő refluxálás katéter beszorulást idézhet elő. Ne helyezze el a katétert úgy, hogy a leválasztott csúcs zavarja a beteg véredényeit.
 - Használat előtt gondosan vizsgálja meg az Apollo katétert és a csomagolását, annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg a szállítás közben. Ne érintse meg és ne manipulálja a katétert a használat előtt.
 - Használat előtt minden eszközt és hatóanyagot gondosan elő kell készíteni a gyártói utasítások szerint.
 - A navigáció során ellenőrizze, hogy katéter disztális csúcsa nincs-e megtörve, mielőtt a vezetődórtót áthúzza rajta. A katéter megtörése vagy előreesése a katéter nem kívánt szakadását idézheti elő.
 - Amikor a katétert használja, mindig monitorozza az infúziós arányokat.
 - Az Apollo katéter hidrofili bevonattal rendelkezik a katéter külső részén, amelyet hidratáltan kell tartani.
 - Ez a katéter nem szolgál kemoterápiás hatóanyagokkal való használatra.
 - Amikor az infúziós katéter a testben van, fluoroszkópia egyidejű alkalmazásával szabad csak manipulálni. Ne kísérelje meg a katéter mozgását az eredményezett csúcs reagálás megfigyelése nélkül.
 - A katéter navigálása vagy újra-pozicionálása, miközben ék alakú helyzetben van, illetve olyan ereknél, amelyek görbsben vannak, idő előtti csúcs levást idézhet elő.
 - Ne pozicionálja újra a katétert az Onyx injekciók elindítása után.
 - Amikor angiográfiát végez, javasolt egy 3 cm³-es fecskendő használatát 1 cm³-es helyett, hogy csökkentsük a katéter túlnyomás alá helyezésének veszélyét.
 - Az Apollo katéter folyás által irányított katéter, amely opcionálisan használható a hidrofili 0,25 mm (0,010") méretű vezetődórtókkal. Az Apollo nem kompatibilis a hidrofili bevonattal nem rendelkező vezetődórtókkal, amelyek átmérője nagyobb, mint 0,25 mm (0,010").
 - Ajánlott, hogy használja az Apollo katétert megfelelő méretű katéterrel, amely megfelelő helyet biztosít (0,053" vagy 1,35 mm belső átmérőt).
 - Amikor a katétert kihúzza, monitorozza a disztális csúcsot angiográfiával. A katéter jelentő ellenállással szemben történő kihúzása a beteg sérülést okozhatja. Ha jelentős katéter ellenállás érezhető, nézze meg az eligazítást az alábbi eljárási részben az övintézkedés alcím alatt.
 - Ha a katéter beszorulást gyanít (embolikus hatóanyag esetén), a gyors katéter-kihúzási technika tengely szétválást és potenciális véredény károsodást idézhet elő. Kövesse a használati utasítások végén található katéter-visszahúzási utasításokat.

TÁROLÁS
Tárolja az Apollo Onyx leadási mikrokatétert száraz helyen 10°C (50°F) és 32°C (90°F).

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
Eljárás

- Helyezzen egy megfelelő vezető katétert az alábbi ajánlott eljárást követve. Csatlakoztasson egy egyirányú elzárócsapot a vezető katéterhez, hogy elkerülje a vér visszafolyását a katéter beillesztése során. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldal

- kar adaptert és egy egyirányú elzárócsapot a katéter beillesztés lehetővé tételére és a vezető katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésének megkönnyítésére.
- MEGJEGYZÉS:** Ajánlott, hogy egy 1,35 mm (0,053") átmérőjű vezető katétert használjon az Apollo Onyx leadási mikrokatéterhez.
- Óvatosan távolítsa el az Apollo Onyx leadási mikrokatéterhez való csomagoló tekercset a csomagból. Öblítse át a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női luereen át.
 - Öblítse át a tekercset sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női luereen át.
 - Távolítsa el a mikrokatétért a hub a csipetóról való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
 - A használat előtt öblítse le a katéter-lument heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
 - Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásából (a Silverspeed .010 és a Mirage .008 minősítettek az Apollo katéterrel való használatra), és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó használati utasításait a vezetődróttal előkészítésére és használatára.
 - Vizsgálja meg a katétért, ügyelve arra, hogy ne érintse meg illetve ne manipulálja a csücsöt a használat előtt, hogy meggyőződjön arról, nem sérült-e. Tartsa meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, amikor az eljárás során nincs használatban.
 - Óvatosan illesse be a vezetődrótot a mikrokatéter hubjába és továbbítsa a vezetődrótot a katéter lumenébe.
 - Egy osztott bevezető van betöltve a katéter proximális végén, hogy elősegítse a hemosztatikussal oldalt kar adapterbe való beillesztést. A használatához csúszassa az osztott bevezetőt a proximális végről, amíg a katéter disztális végét el nem fedi.
 - Zárja el az egyirányú elzárócsapot.
 - Lazítsa meg a hemosztatikussal szelepet.
 - Vezesse be a vezetődrótot és a mikrokatétért egy egységként a hemosztatikussal szelepen át. Továbbítsa a vezetődrótot/katétért szerelvényt a vezető katéter disztális csücsőhöz. Csúszassa a bevezetőt a katéter a hub mellett lévő proximális végéhez.
 - Erősítse a szelepet a katéter köré, hogy elkerülje a visszafolyást, de engedjen némi mozgást a katéternek a szelepen keresztül.
 - Nyissa meg az egyirányú elzárócsapot.
 - A katéter továbbítható a vezető katéteren és az érrendszeren át a proximális tengely finom tolásával. Ajánlott, hogy vezetődrótot használjunk a navigáció folyamán a katéter megtörés vagy előreesés veszélyének elkerülésére.

FIGYELMEZTETÉS

- Győződjön meg a katéter integritásáról a vezetődróttal ismételt beillesztése vagy az embolikus anyag befecskendezése előtt a véredény károsodás vagy nem kívánt embolizáció elkerülésére. A katéter integritásról úgy győződjön meg, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csücsről távozik, miközben a katéter teljes disztális szakaszát tekintjük meg.

- Az infúzió elvégzéséhez csatlakoztasson egy infúzáti tartalmú fecskendőt a katéter luerhez, majd alkalmazza az infúziót a szükség szerint.

FECSKENDŐ ADAPTER (50414) HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Hasznos hossz	Apollo minimum holttér volumen	Katéter holttér fecskendő adapterrel (50414)	Megközelítő infúzió arány 690 kPa (100 psi) értéknél	
			Víz	Kontrasztanyag (76% Renografin)
165 cm	>,23 ml	>,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Készítse elő az Onyxot az Onyx használati utasításai szerint.
- Az Onyx a fecskendőbe való felszívása után vegye le a tüt és csatlakoztassa a fecskendő adaptert a fecskendőhöz. Engedje ki a levegőt a fecskendő adapterből.
- Azonnal csatlakoztassa az Onyx fecskendőt a fecskendő adapterrel a DMSO-val feltöltött mikrokatéter hubjához az Onyx használati utasításainak megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás szoros-e és nincs-e levegő a hubban a csatlakoztatást követően.
- Folytassa az Onyx injekciót az Onyx használati utasításainak megfelelően.
- Ha egy második Onyx fecskendő szükséges, **ne távolítsa el a fecskendő adaptert a katétértől**. Amikor az új Onyx fecskendő kész van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az interfész eszköz proximális végéről és csatlakoztassa a fecskendőt a fecskendő adapterhez, óvatosan, hogy elkerülje a levegő bevitelét.

KATÉTER VISSZAHÚZÁSI UTASÍTÁSOK

ÖVINTÉZKEDÉS: Ha katéter beszorulást gyanít (embolikus hatóanyag esetén), a gyors katéter-kihúzási technika tengely szétválást és potenciális véredény károsodást idézhet elő.

- Lassan távolítsa el bármilyen "lazulást" a disztális katéter tengelyen.
- Finoman és lassan alkalmazzon 3-5 cm-es húzást a katéterre a katéter kihúzás elkezdéséhez.
- A katéter szétválásztása megfigyelhető a katéter szeparációjának vizualizációjával a disztális és proximális jelölő sávok között.

- Abban az esetben, ha a katéter nem válik le, mérje fel a következő paramétereket a katéter disztális tengelye megfigyelésével.
 - Véredény kiegyenesítése
 - Katéter-csúcs kiszabadítása az embóliás öntvényből.
 - Húzás az embóliás öntvényen
 - MEGJEGYZÉS:** Ne alkalmazzon több mint 20 cm-es húzást a katéterre, hogy minimalíssa csökkentsen a katéter szeparációt, a szétválási zónához proximálisan.
 - Némely nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katétért inkább az érrendszerben hagyjuk, mint ha kockáztatjuk a malformáció repedését, és ennek következtében fellépő vérzést, a túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katéterre.
- Ezt a katéter megnyújtásával és a szárnak a vaszkuláris hozzáférés belépési pontja közelében történő elvágásával végezze el, lehetővé téve, hogy a katéter az artériában maradjon.
- Ha a katéter az eltávolítás során elszakad, a katéter disztális elvándorlása vagy megtekerekedés következhet be. Még ugyanazon a napon sebészeti reszekciót kell fontolóra venni a trombózis kockázatának minimalíssa csökkentése érdekében.

Русский

RU

Инструкция по применению

Микрокатетер Apollo™ для доставки вещества Онух

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их указанию; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их указанию.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и/или черескостными нейрохирургическими процедурами.

СОДЕРЖИМОЕ

Один микрокатетер Apollo для доставки вещества Онух с адаптером для шприца (50414).

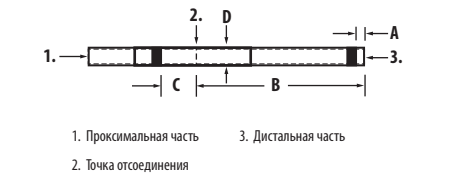
ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Онух – это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для суперселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения.

Конструкция катетера Apollo облегчает извлечение катетера в случае его защемления в сосудах. В дистальной части катетера имеется зона отсоединения, позволяющая отделить дистальный наконечник, если усилие, которое необходимо приложить для извлечения катетера, превышает усилие отделения наконечника катетера. На катетере есть 2 рентгеноконтрастных маркерных полоски для визуализации положения катетера и зоны отсоединения:

- Проксимально к зоне отсоединения
- На дистальном конце катетера

Артикул	A	B – длина отсоединяемого наконечника	C	D
105-5095-000	0,5 мм	1,5 см/15 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5096-000	0,5 мм	3 см/30 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5097-000	0,5 мм	5 см/50 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм



Катетер Apollo поставляется в комплекте с адаптером для шприца (50414). Это устройство, подсоединенное к шприцу объемом 1 мл, наполненному веществом Онух®, уменьшает мертвое пространство во втулке Люэра микрокатетера. Сокращение мертвого пространства во втулке обеспечивает минимальную вероятность смешивания Онух® и ДМСО во втулке катетера во время подсоединения и введения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Онух предназначен для доступа в сосуды нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Онух противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента.
- Не предназначено для использования в венозной сосудистой системе.
- Противопоказано применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Онух у детей и новорожденных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома в месте прокола
- Боль и чувствительность
- Перфорация сосуда
- Тромболитические явления
- Спазм сосуда
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть

- Крововизлияние
- Тромбоз сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
•	Не предназначено для использования с эмболизационными частицами, отделяемыми спиралями или препаратом Олуп НD500.
•	Запрещается изменять форму наконечника катетера с помощью пара. Изменение формы наконечника катетера с помощью пара может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
•	Не используйте канюлю или иглу для введения конца катетера в разъем. Введение канюли или иглы может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
•	Всегда держите катетер за дистальный конец, чтобы не повредить зону отсоединения и не вызвать непреднамеренное отсоединение.
•	Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 690 кПа/100 psi. Давление, превышающее 690 кПа/100 psi, может стать причиной разрыва катетера и вероятного травмирования пациента.
•	При блокировании потока, проходящего через катетер, нельзя пытаться прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Извлеките катетер и замените его новым. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и вероятному травмированию пациента.
•	Запрещается продвигать или извлекать внутрисосудное устройство при наличии сопротивления. Избыточное усилие для преодоления сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
•	При введении контрастного средства для ангиографии следует убедиться в том, что катетер не перегнут, не выпадает и не закупорен. Вытяните слабину катетера, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.
•	Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
•	Независимо от используемого жидкого эмболизирующего вещества, оставляйте промежутки между рефлюксом и проксимальной маркерной полоской. Избыточный рефлюкс может усложнить извлечение катетера.
•	Это устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выберите размер наконечника, исходя из ангиоархитектуры. Зона отсоединения ни в коем случае не должна находиться дистально от последнего извилистого поворота сосуда. Рефлюкс за зоной отсоединения дистально к последнему извилистому повороту сосуда может привести к защемлению катетера. Размещайте катетер таким образом, чтобы отсоединенный наконечник не перекрывал проходимые сосуды.
- Перед использованием внимательно осмотрите микрокатетер Apollo и его упаковку, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены при транспортировке. Запрещается прикасаться к наконечнику катетера или осуществлять манипуляции с ним перед использованием.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- При перемещении перед введением проводника в катетер проверяйте, не согнулся ли дистальный наконечник катетера. Гибание или выпадение катетера может привести к непреднамеренному разрыву катетера.
- Во время использования катетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера Apollo имеет гидрофильное покрытие, которое следует непрерывно увлажнять.
- Данный катетер не предназначен для использования с химиотерапевтическими средствами.
- Когда катетер для инфузии введен в тело, какие-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под контролем флюороскопии. Катетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Перемещение или изменение положения защемленного катетера или катетера в сосудах в состоянии вазоспазма может привести к преждевременному отделению наконечника.
- Не изменяйте положение катетера после начала инъекций Олуп.
- Во время проведения ангиографии рекомендуется использовать шприц объемом 3 куб. см, а не на 1 куб. см, чтобы снизить риск возникновения чрезмерного давления в катетере.
- Apollo – это микрокатетер, управляемый током крови, который можно при желании использовать с гидрофильными проводниками размера 0,25 мм (0,010 дюйма) или меньше. Микрокатетер Apollo не совместим с проводниками, имеющими негидрофильное покрытие или диаметр более 0,25 мм (0,010 дюйма).
- Рекомендуется использовать микрокатетер Apollo с проводниковым катетером надлежащего размера, обеспечивающим достаточное свободное пространство (минимальный внутренний диаметр 1,35 мм или 0,053 дюйма).

- При извлечении катетера необходимо отслеживать дистальный наконечник с помощью ангиографии. Вытягивание катетера со значительным сопротивлением может травмировать пациента. Если ощущается значительное сопротивление, см. указания касательно мер предосторожности в разделе процедуры.
- При вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов. См. указания по извлечению катетера в конце инструкции по применению.

ХРАНЕНИЕ

Храните микрокатетер Apollo для доставки вещества Олуп в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура

1. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноканальный запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении катетера. Подсоедините гемостатический адаптер с боковым портом и одноканальный запорный кран, чтобы обеспечить возможность введения катетера и облегчить постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется использовать с микрокатетером Apollo для доставки вещества Олуп проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,35 мм (0,053 дюйма).
2. Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Apollo для доставки вещества Олуп из упаковки. Промойте трубку гепаринизированным физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
3. Промойте трубку физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
4. Извлеките катетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за втулку.
5. Перед использованием промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный физиологическим раствором шприц ко втулке катетера.
6. Выньте подходящий интервенционный проводник из упаковки (для использования с микрокатетером Apollo одобрены модели Silverspeed .010 и Mirage .008) и осмотрите на предмет повреждений. Соблюдайте инструкции производителя касательно подготовки и применения проводника.
7. Перед использованием проверьте катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, стараясь не прикасаться к наконечнику и не осуществлять манипуляции с ним. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого катетера во время процедуры.
8. Осторожно введите проводник во втулку микрокатетера и продвиньте его в просвет катетера.
9. Разделенный интродьюсер вводится в проксимальный конец катетера, чтобы облегчить введение в гемостатический адаптер с боковым портом. Для применения продвигайте разделенный интродьюсер от проксимального конца, пока он не закроет дистальный конец катетера.
10. Закройте одноканальный запорный кран.
11. Откройте гемостатический клапан.
12. Введите проводник и микрокатетер как единое устройство через гемостатический клапан. Продвигайте блок проводник/катетер до дистального конца проводникового катетера. Отведите интродьюсер назад к проксимальному концу катетера примерно до втулки.
13. Затяните клапан вокруг катетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы катетер мог продвигаться через катетер.
14. Откройте одноканальный запорный кран.
15. Катетер можно продвигать через направляющий катетер и сосудистую сеть, осторожно нажимая на проксимальный стержень. При перемещении рекомендуется использовать проводник, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
- 16. Для проведения инфузии подсоедините шприц с инфузатом к разьему Люэра катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АДАПТЕРА ДЛЯ ШПРИЦА (50414)

Полезная длина	Минимальный объем мертвого пространства микрокатетера Apollo	Мертвое пространство катетера с адаптером для шприца (50414)	Приблизительная скорость введения при 690 кПа (100 psi)	
			Вода	Контрастное средство (76% Renografin)
165 см	> 0,23 мл	> 0,20 мл	12 мл/мин.	3 мл/мин.

1. Подготовьте вещество Олуп в соответствии с инструкцией по применению вещества Олуп.
2. Набрав вещество Олуп в шприц, отсоедините иглу и подсоедините к шприцу адаптер для шприца. Удалите воздух из адаптера для шприца.
3. Немедленно подсоедините шприц с веществом Олуп и адаптером для шприца ко втулке катетера, ранее заполненного ДМСО, в соответствии с инструкцией по применению вещества Олуп. После этого проверьте надежность соединения и убедитесь в отсутствии воздуха во втулке.
4. Выполните инъекцию вещества Олуп в соответствии с инструкцией по применению вещества Олуп.
5. Если нужен второй шприц вещества Олуп, **не вынимайте адаптер для шприца из катетера.** Когда новый шприц Олуп будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца интерфейсного устройства и подсоедините к адаптеру новый шприц таким образом, чтобы в систему не попал воздух.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: при вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов.

1. Медленно вытяните имеющуюся «слабину» дистального стержня катетера.
2. Осторожно и медленно вытягивайте катетер по 3-5 см, чтобы начать его извлечение.
3. Отсоединение катетера можно отследить посредством визуализации разделения катетера между дистальной и проксимальной маркерными полосками.
4. В случае, если катетер не отсоединился, оцените нижеперечисленные параметры, осмотрев дистальный стержень катетера:
 - Кривизна сосуда
 - Отведение наконечника катетера от эмболизирующего материала материалом
 - Цепление с эмболизирующим

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения проксимально от зоны отсоединения.
5. В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва злокачественного образования, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.
- Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.
- Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера. В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Polski

PL

Instrukcja stosowania

Mikrocewnik dostarczający

Apollo™ Onyx

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 przeszkońmych interwencji nerwowo-naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx z adapterem strzykawki (50414).

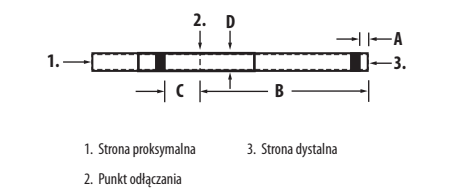
OPIS

Mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx jest cewnikiem o konstrukcji z pojedynczym światłem, otworem na końcu do wybiórczego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe w krętych, dystalnych naczyniach. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień i wyjątkowo elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta specjalną powłoką, zwiększającą poślizg.

Cewnik Apollo został tak zaprojektowany, aby możliwe było jego łatwe wyjście w przypadku uwięźnięcia cewnika w układzie naczyniowym. Dystalna część cewnika posiada strefę odłączania, która umożliwia odłączenie dystalnej końcówki w przypadku, gdy siła niezbędna do wycofania cewnika przekracza siłę przy jakiej odłączana jest końcówka. Cewnik posiada 2 radioceniujące paski znacznika, pozwalające na wizualizację położenia cewnika i obszaru strefy odłączania:

- Proksymalnie do strefy odłączania
- Na dystalnym końcu cewnika

REF	A	B — Długość odłączanej końcówki	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



W komplecie z przyrządem Apollo znajduje się adapter strzykawki (50414). To urządzenie, podłączone do strzykawki o pojemności 1 ml wypełnionej środkiem Onyx®, pozwoli zmniejszyć martwą przestrzeń gniazda luer mikrocewnika. Zmniejszenie martwej przestrzeni w gnieździe ma na celu zminimalizowanie ryzyka mieszania się środka Onyx® i DMSO w gnieździe cewnika podczas podłączania i wstrzykiwania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrocewnik dostarczający Apollo Onyx jest przeznaczony do wprowadzania do systemu naczyniowego układu nerwowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wskazane jest użycie mikrocewnika dostarczającego Apollo Onyx, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Nie wskazane jest użycie mikrocewnika dostarczającego Apollo Onyx u noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Krwak w miejscu wkucia
- Ból i tkliwość
- Perforacja naczynia
- Powikłania trombolityczne
- Skurcz naczyniowy
- Deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- Krwotok
- Zakrzepica naczyniowa

OSTRZEŻENIA	
• Nie przeznaczone do używania z częsteczkami do embolizacji, odczepianymi spiralami lub systemem Onyx HD500.	
• Nie kształtować końcówki mikrocewnika przy użyciu pary. Kształtowanie końcówki cewnika parą może uszkodzić strefę odłączania i doprowadzić do niezamierzonego odłączenia.	
• Nie używać kaniuli ani igły do wprowadzania końcówki cewnika do złącza. Wprowadzenie kaniuli lub igły może doprowadzić do uszkodzenia strefy odłączania i skutkować niezamierzonym odłączeniem.	
• Należy zawsze ostrożnie obchodzić się z dystalną końcówką cewnika, aby nie uszkodzić strefy odłączania i nie doprowadzić do niezamierzonego odłączenia.	
• Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 690 kPa (100 PSI). Ciśnienie powyżej 690 kPa (100 PSI) może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.	
• Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Usunąć cewnik i wymienić go na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.	
• Napotyając na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle naczynia. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia.	
• Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgąty, zapadnięty lub zamknięty. Usunąć nadmierny luz w cewniku w celu zmniejszenia ryzyka jego zagięcia lub zapadnięcia.	
• Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.	
• Niezależnie od użytego środka do embolizacji, należy pozostawić pozostawić odstęp pomiędzy refluksiem płynu a proksymalnym paskiem znacznika. Nadmierny refluks płynu może doprowadzić do utrudnień przy wyjmowaniu cewnika.	
• Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie przetwarzać oraz nie sterylizować ponownie. Powtórne przetwarzanie i ponowna sterylizacja zwiększa ryzyko zakażenia u pacjenta oraz ryzyko pogorszenia parametrów działania produktu.	

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rozmiar końcówki należy dobrać stosownie do angioarchitektury. Strefa odłączania nie może być ustawiona dystalnie do ostatniego zakrzywienia naczynia. Refluks płynu do strefy odłączania, dystalnie do ostatniego zakrzywienia, może doprowadzić do uwięźnięcia cewnika. Nie umieszczać cewnika w taki sposób, aby odłączona końcówka mogła zakłócać pracę drożnych naczyń.
- Przed użyciem uważnie sprawdzić mikrocewnik Apollo i jego opakowanie w celu potwierdzenia, że nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu. Nie dotykać ani nie manipulować końcówką cewnika przed użyciem.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas nasuwania, przed wprowadzeniem przewodnika przez dystalną końcówkę cewnika należy upewnić się, że nie jest ona załamana. Załamanie lub opadanie cewnika może doprowadzić do niezamierzonego jego pęknięcia.
- Podczas używania cewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Cewnik Apollo jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, którą należy nawilżyć. Ten cewnik nie jest przeznaczony do użycia ze środkami do chemioterapii.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Nawigowanie lub zmiana położenia cewnika, gdy jest on zaklinowany lub znajduje się w naczyniach, w których doszło do skurczu, może doprowadzić do przedwczesnego odłączenia końcówki.
- Nie zmieniać położenia cewnika po rozpoczęciu podawania płynu Onyx.
- Aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu w cewniku podczas wykonywania angiografii zaleca się raczej stosowanie strzykawki o pojemności 3cc niż strzykawki 1cc.
- Apollo jest mikrocewnikiem o przepływie kontrolowanym, którego można używać opcjonalnie z hydrofilnymi przewodnikami o rozmiarze 0,25 mm (0,010 cala) lub mniejszym. Cewnik Apollo nie jest zgodny z przewodnikami z powłoką niehydrofilną lub przewodnikami o średnicy większej niż 0,25 mm (0,010 cala).
- Zaleca się używanie cewnika Apollo z cewnikami prowadzącymi o odpowiednim rozmiarze, zapewniającym wystarczający luz (minimalna średnica wewnętrzna 1,35 mm lub 0,053 cala).
- Podczas wycofywania cewnika należy monitorować końcówkę dystalną z zastosowaniem angiografii. Wyciąganie cewnika przy napotkaniu znacznego oporu może doprowadzić do obrażeń pacjenta. W przypadku wycucia znacznego oporu cewnika należy zapoznać się ze środkami ostrożności podanymi w poniższej sekcji dotyczącej procedury celem uzyskania wskázówek.
- Jeśli prawdopodobne jest utknięcie cewnika (ze środkami do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie się trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczynia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyjmowania cewnika zamieszczonymi na końcu instrukcji stosowania.

PRZECHOWYWANIE

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Procedura

1. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Połączyć zawór jednostronny z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć adapter bocznego ramienia zastawki hemostaticznej z zaworem jednostronnym, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągłe przepłukiwanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
UWAGA: Zaleca się używanie cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 1,35 mm (0,053 cala) z mikrocewnikiem dostarczającym Apollo Onyx.
2. Z opakowania delikatnie wyjąć opakowaną spiralę współpracującą z mikrocewnikiem dostarczającym Apollo Onyx. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer przymocowane do niej przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
3. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer do niej przymocowane przy użyciu soli fizjologicznej.
4. Wyjąć cewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie pociągając za niego.
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 (Silverspeed .010 i Mirage .008 zostały dopuszczone do użytku z Apollo) i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
7. Sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony, uważając, aby nie dotykać ani nie manipulować końcówką przed użyciem. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on używany do zabiegu.
8. Ostrożnie wprowadzić przewodnik w gniazdo mikrocewnika i wsunąć w światło cewnika.
9. Do proksymalnego końca cewnika włożony jest podzielony intubator, mający na celu pomóc we włożeniu w adapter ramienia bocznego zastawki hemostaticznej. Przesuwać intubator oddzielany począwszy od końca proksymalnego cewnika do momentu objęcia jego dystalnego końca.
10. Zamknąć zawór jednostronny.
11. Poluzować zastawkę hemostaticzną.
12. Wprowadzić jednocześnie przewodnik i mikrocewnik przez zastawkę hemostaticzną. Wsunąć zestaw przewodnik/cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego. Zsunąć intubator w stronę proksymalnego końca cewnika aż do gniazda.
13. Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie cewnika przez zastawkę.
14. Otworzyć zawór jednostronny.
15. Cewnik można wsunąć przez cewnik prowadzący i układ naczyniowy delikatnie popychając proksymalny trzpień. Zaleca się, aby podczas nawigacji stosowany był przewodnik, co zmniejsza ryzyko zagniania lub zapadania się cewnika.

OSTRZEŻENIE

- Przed ponownym wprowadzeniem przewodnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.
- 16. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do złącza typu Luer cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.

ADAPTER STRZYKAWKI (50414)—WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU:

Długość użytkowa	Minimalna objętość martwej przestrzeni Apollo	Martwa przestrzeń cewnika z adapterem strzykawki (50414)	Przybliżona szybkość wprowadzania dawki przy 100 PSI (690 kPa)	
			Woda	Kontrast (76% Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Przygotować płyn Onyx zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx.
2. Po zassaniu płynu Onyx do strzykawki, odłączyć igłę i przymocować adapter strzykawki. Usunąć powietrze z adaptera strzykawki.
3. Szybko podłączyć strzykawkę Onyx z adapterem strzykawki do gniazda mikrocewnika uprzednio załanego środkiem DMSO zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx. Upewnić się, że połączenie jest dobre i że po podłączeniu w gnieździe nie ma powietrza.
4. Rozpocząć wstrzykiwanie płynu Onyx zgodnie z instrukcją stosowania płynu Onyx.
5. Jeśli wymagane jest użycie drugiej strzykawki Onyx, **nie odłączać adaptera strzykawki od cewnika**. Po przygotowaniu nowej strzykawki Onyx wystarczy

po prostu usunąć pustą strzykawkę z proksymalnego końca interfejsu urządzenia i podłączyć do adaptera strzykawki kolejną strzykawkę, uważając, aby nie wprowadzać powietrza.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYJMOVANIA CEWNIKA:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli prawdopodobne jest uwięzienie cewnika (ze środkiem do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie się trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczyń.

1. Powoli usuwać jakikolwiek „luz” na dystalnym trzpieniu cewnika.

2. Delikatnie i powoli zastosować rozciąganie cewnika na długości 3-5 cm, aby rozpocząć jego usuwanie.

3. Odkładanie cewnika można obserwować poprzez wizualizację odłączania cewnika pomiędzy dystalnym i proksymalnym paskiem znacznika.

4. Jeśli cewnik nie odłączy się, należy obserwując dystalny trzpień cewnika ocenić wymienione parametry:

• Wyprostowanie naczyń

• Uwalnianie końcówki cewnika z czopów zatorowych

• Rozciąganie w miejscu powstania czopów zatorowych
- UWAGA:** Nie stosować rozciągania cewnika na długości przekraczającej 20 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego oddzielenia, proksymalnie do strefy odłączania.
5. W niektórych trudnych klinicznych sytuacjach bezpieczniej jest pozostawić cewnik o przepływie kontrolowanym w systemie naczyniowym niż ryzykować uszkodzeniem wad rozwojowych i w konsekwencji krwotokiem spowodowanym zbyt silnym rozciąganiem uwięzionego cewnika.
- Można tego dokonać przez rozciągnięcie cewnika i przerwanie trzpienia w pobliżu punktu dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostawienie cewnika wewnątrz tętnicy.
- Jeśli cewnik zostanie złamany podczas jego wycofywania, może nastąpić migracja jego dystalnego końca lub jego zwiniecie. W tym samym dniu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia chirurgicznego wyjęcia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.
- Türkçe

Kullanma Talimatları

TR
- Apollo™ Onyx Uygulama Mikro Kateteri*
- 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 nörokraniyel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- İÇİNDEKİLER**
- Bir Adet Şırınga Adaptörü Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri (50414).
- TANIM**
- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kırımlı, distal damarlara süperselektif infüzyonu için tasarlanmış, tek lümenli, uç delikli bir kateterdir. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, yan sert bir proksimal şafta ve son derece esnek bir distal şafta sahiptir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.
- Apollo kateter, kateterin vaskülatürde sıkışması halinde çıkarılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Kateterin distal ucunda, kateterin çıkarılması için gereken güç ucu bırakmak için gereken gücü aştığında distal ucu bırakmaya yarayan bir bırakma bölümü bulunur. Kateterin konumunu ve bırakma bölümü alanını gösteren 2 adet radyopak işaret bandı vardır:
- Bırakma bölümüne proksimal olarak

• Kateterin distal ucunda
- | REF | A | B - Bırakılabilir Uç Uzunluğu | C | D |
|--------------|--------|-------------------------------|---------|---------------|
| 105-5095-000 | 0,5 mm | 1,5 cm / 15 mm | 1,25 mm | 1,9 F/0,63 mm |
| 105-5096-000 | 0,5 mm | 3 cm / 30 mm | 1,25 mm | 1,9 F/0,63 mm |
| 105-5097-000 | 0,5 mm | 5 cm / 50 mm | 1,25 mm | 1,9 F/0,63 mm |
-
- Apollo, bir Şırınga Adaptörü (50414) ile beraber paketlenmiştir. Onyx® ile doldurulmuş 1 ml'lik bir şırıngaya takılı bu cihaz mikro kateter luer göbeği içerisindeki ölü alanı azaltır. Göbeğin içerisindeki ölü alanın azaltılması bağlantı ve enjeksiyon sırasında kateterin göbeğinde Onyx® ve DMSO'nun karışması olasılığını en aza indirmeyi amaçlamaktadır.
- KULLANIM ENDİKASYONLARI**
- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için nörovaskülatüre erişim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.
- KONTRENDİKASYONLAR**
- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri hekimin tıbbi görüşüne göre böyle bir ürünün kullanımının hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.

• Koroner vaskülatürde kullanıma uygun değildir.

• Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.
- OLASI KOMPLİKASYONLAR**
- Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Giriş bölgesi hematoma

• Ağrı ve hassasiyet

• Damar perforasyonu

• Trombolitik epizodlar

• Damar spazmı

• İnme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler

• Kanama

• Vasküler tromboz
- | UYARILAR |
|---|
| <div><div>• Embolizasyon partikülleri, bırakılabilir koiller veya Onyx HD500 ile kullanıma uygun değildir.</div><div>• Mikrokateterin ucunu buharla şekillendirmeyin. Mikrokateterin ucunun buharla şekillendirilmesi bırakma bölümünün zarar görmesine ve istenmeyen bırakmaya neden olabilir.</div></div> |
- | UYARILAR |
|---|
| <div><div>• Kateter ucunu bir konektöre yerleştirmek için kanül veya iğne kullanmayın. Kanül veya iğne sokulması bırakma bölümünün zarar görmesine ve istenmeyen bırakmaya neden olabilir.</div><div>• Bırakma bölümünün zarar görmesine ve istenmeyen bırakmayı önlemek için kateterin distal ucunu daima dikkatle tutun.</div><div>• Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 690 kPa/100 psi değerini aşmamalıdır. 690 kPa/100 psi değerini aşan basınç, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.</div><div>• Kateteri içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Kateteri çıkarın ve yeni bir kateterle değiştirin. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.</div><div>• İntraluminal bir cihazı asla dirence rağmen ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.</div><div>• Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, katelerde bükülme, yerinden oynama veya tıkanma olmadığının emin olun. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması olasılığını azaltmak için kateterdeki fazla kısmı alın.</div><div>• Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz telli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın. Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.</div><div>• Kullanılan sıvı emboliktan bağımsız olarak, reflü ve proksimal işaret bandı arasında bir boşluk bırakın. Aşırı reflü kateterin çıkartılmasında güçlüğü neden olabilir.</div><div>• Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon ve cihaz performansında azalma riskini artırır.</div></div> |
- ÖNLEMLER**
- Anjiyografik yapıyı baz alarak uç boyutunu seçin. Bırakma bölümü asla damarın son kıvrımına distal olmamalıdır. Son kıvrıma distal bırakma bölümünü üzerinde reflü olması kateterin sıkışmasına neden olabilir. Kateteri, bırakılmış ucun hastanın damarlarıyla karışabileceği şekilde yerleştirmeyin.

• Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla Apollo ve ambalajını dikkatle inceleyin. Kullanmadan önce kateter ucuna dokunmayın veya hareket ettirmeyin.

• Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazları ve maddeleri üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.

• Navigasyon sırasında, içinden kılavuz tel geçirmeden önce kateterin distal ucunun bükülmemiş olduğunu doğrulayın. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması, kateterin kazara yırtılmasına neden olabilir.

• Kateteri kullanarak infüzyon hızlarını daima izleyin.

• Apollo kateterin dış kısmında hidrate tutulması gereken hidrofilik bir kaplama bulunur.

• Bu kateter kemoterapi maddeleriyle birlikte kullanıma uygun değildir.

• Infüzyon kateteri vücudun içinden, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.

• Sıkıştırılmış bir pozisyondayken veya vazospazm damarlarla birlikteyken kateteri hareket ettirmek veya tekrar konumlandırmak erken uç bırakmaya neden olabilir.

• Kateteri Onyx enjeksiyonunun başlamasından sonra tekrar konumlandırmayın.

• Anjiyografi sırasında, katetere aşırı basınç uygulanması riskini azaltmak için, 1 cc yerine 3 cc'lik bir şırınga kullanılması önerilir.

• Apollo, isteğe bağlı olarak 0,25 mm (0,010") veya daha küçük boyutta hidrofilik kılavuz tellerle kullanılabilen, akışa yönlendirilen bir mikro kateterdir. Apollo hidrofilik kaplamalı olmayan veya 0,25 mm (0,010") çapından daha büyük kılavuz tellerle uyumlu değildir.

• Apollo kateterinin yeterli açıklık sağlayan ve uygun boyuttaki (minimum iç çapı 1,35 mm veya 0,053" olan) bir kılavuz kateter ile birlikte kullanılması önerilir.

• Kateteri geri çekerken, distal ucu anjiyografiyle izleyin. Kateterin belirlen dirence rağmen çekilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir. Eğer belirlen kateter direnci hissedilirse, kılavuzluk için aşağıdaki prosedür bölümündeki önleme bakın.

• Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştığında şüpheleniliyorsa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayrılmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir. Kullanma talimatlarının sonundaki kateter çıkarma talimatlarını izleyin.
- SAKLAMA**
- Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri kuru bir yerde 10°C (50°F) ile 32°C (90°F) arasında saklayın.
- KULLANMA TALİMATLARI**
- Prosedür**
1. Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yöllu bir musluk bağlayın. Kateterin yerleştirilebilmesi ve kılavuz kateterin sürekli olarak salınile yılanabilmesi için hemostatik bir yan çıkış adaptörü ve tek yöllu bir musluk bağlayın.
NOT: Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateteri ile birlikte minimum iç çapı 1,35 mm (0,053") olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.

2. Apollo Onyx Uygulama Mikro Kateterinin ambalaj koiliini yavaşça ambalajdan çıkarn. Koile bağlı dişi lueri kullanarak koili heparinize salinle yıkayın.

3. Koile bağlı dişi lueri kullanarak koili salinle yıkayın.
- 22

- Göbeği klipsten çıkarak og göbeği hafifçe çekerek kateteri çıkarın.
- Kullanımdan önce, kateter göbeğine salin dolu bir şırınga takarak kateter lümenini heparinize salinle yıkayın.
- Uygun yönlendirilebilir klavuz teli ambalajından çıkarın (Silverspeed .010 ve Mirage .008, Apollo ile kullanım için onaylanmıştır) ve hasar açısından kontrol edin. Klavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- Hasarsız olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce, ucuna dokunmamaya veya hareket ettirmemeye dikkat ederek kateteri inceleyin. Prosedür sırasında kullanılmadığında kateteri saklamak amacıyla ambalaj kolisini muhafaza edin.
- Klavuz teli mikro kateterin göbeğine dikkatle yerleştirin ve kateter lümeninin içine doğru ilerletin.
- Hemostatik yan çıkış adaptörüne yerleştirmede yardımcı olması için kateterin proksimal ucunda bir ayrılabilir introduser yüklenmiştir. Kullanmak için, Ayrılabilir Introduseri kateterin distal ucunu kapatana kadar proksimal uçtan kaydırın.
- Tek yollu musluğu kapatın.
- Hemostatik valfi gevşetin.
- Klavuz tel ve mikrokateteri tek bir birim olarak hemostatik valften sokun. Klavuz tel/kateter teribatını klavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin. Introduseri göbeğin yanına, kateterin proksimal ucuna geri kaydırın.
- Geri akışı önlemek için valfi kateterin etrafında sıkıştırın, ancak kateterin valf içinde bir miktar hareket etmesine izin verin.
- Tek yollu musluğu açın.
- Kateter, proksimal şaftı nazikçe iterek klavuz kateter ve vaskülatürün içinden ilerletilebilir. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması riskini azaltmak için navigasyon sırasında bir klavuz tel kullanılması önerilir.

UYARI

- Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, klavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın. Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığını anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.
- İnfüzyon için, kateter luerine infüzat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.

ŞIRINGA ADAPTÖRÜ (50414) KULLANMA TALİMATLARI:

Kullanılabilir Uzunluk	Apollo Minimum Ölü Boşluk Hacmi	Şırınga Adaptörü (50414) ile Kateter Ölü Boşluğu	100 psi'de (690 kPa) Yaklaşık İnfüzyon Hızı	
			Su	Kontrast (% 76 Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/dk	3 ml/dk

- Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda Onyx'i hazırlayın.
- Onyx'in şırıngaya aspire edilmesini takiben, iğneyi çıkarın ve şırıngaya Şırınga Adaptörü'nü takın. Şırınga Adaptörü'nden havayı boşaltın.
- Şırınga Adaptörü Onyx şırıngasını hemen Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda daha önceden DMSO ile yıkanmış mikro kateterin göbeğine takın. Bağlantının sağlam olduğundan ve bağlantıyı takiben göbeğe hiç hava olmadığının emin olun.
- Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda Onyx enjeksiyonuna geçin.
- İkinci bir Onyx şırıngası gerekirse, **Şırınga Adaptörü'nü kateterden çıkarmayın**. Yeni Onyx şırıngası hazır olduğunda, boş şırıngayı arayüz çiziminin proksimal ucundan çıkarın ve hava girmemesine dikkat ederek yeni şırıngayı Şırınga Adaptörü'ne takın.

KATETER ÇIKARMA TALİMATLARI:

ÖNLEM: Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştığında şüphelebilirysa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayrılmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir.

- Distal kateter şaftında olabilecek "gevşekliliği" yavaşça giderin.
 - Kateteri çıkarma işlemini başlatmak için kateteri yavaşça 3-5 cm çekin.
 - Kateterin bırakılması, distal ve proksimal işaret bantları arasında kateterin ayrılması izlenerek gözlemlenebilir.
 - Kateterin bırakılmaması durumunda, kateterin distal şaftını gözlemleyerek aşağıdaki parametreleri değerlendirin:
- Damarın düzleşmesi
 - Kateter ucunun embolik kasttan çıkması
 - Embolik kast üzerinde çekilme
- NOT:** Kateterin ayrılma riskini en aza indirmek için, brakma bölümüne proksimal olarak, kateteri 20 cm'den fazla çekmeyin.

- Kimi zor klinik durumlarda, sıkışmış bir kateteri çok fazla çekerek malformasyonu yırtma ve dolayısıyla kanamaya neden olma riskine girmek yerine, vasküler sistemde akışla yönlendirilen bir kateter bırakmak daha güvenli bir yol olabilir. Bu işlem, kateteri gerekerek ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde şaft vasküler erişim giriş noktası yakınından keserek yapılabilir.
- Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılırsa, distal migrasyon veya kateter kırılması meydana gelebilir. Tromboz riskini en aza indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir.

Norsk Bruksanvisning

Apollo™ Onyx-mikrotilførselskateter

FORSIKTIG

Federale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege.

Denne enheten skal kun brukes av leger med en god forståelse av angiografi og/eller perkutane nevointervensjonsprosedyrer.

INNHold

Ett Apollo Onyx-mikrotilførselskateter med sprøyteadapter (50414).

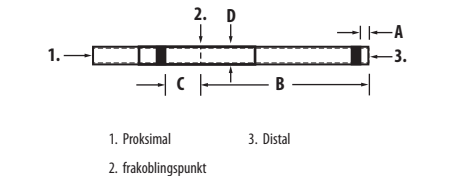
BESKRIVELSE

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter har et enkelt lumen og et endehull og er utformet for superselektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, som emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale, som kontrastmedia, i vridd, distale kar. Kateteret har et semi-stivt proksimalt skaft og et høyst fleksibelt distalt skaft for å gjøre innføringen av kateteret i anatomien lettere. Den proksimale enden av kateteret omfatter en standard lueradapter for å lette påsettingen av tilbehør. Kateterets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten.

Apollo Onyx-mikrotilførselskateter er designet for å tilrettelegge kateterheating hvis kateteret blir fanget i vaskulaturen. Den distale delen av kateteret inkorporerer en frakoblingssonne som muliggjør frakobling av den distale spissen når kraften som er nødvendig for å trekke ut kateteret overstiger kraften for å frakoble spissen. Kateteret har 2 røntgenette markørband for å visualisere posisjonen til kateteret og frakoblingsoneområdet:

- Proksimal til frakoblingssonen
- På kateterets distale ende

REF	A	B - Avtakbar spisslengde	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1.5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Apollo er pakket med en sprøyteadapter (50414). Denne enheten er festet til en mL-sprøyte fylt med Onyx®, og vil redusere dødgangen i mikrokaterets lumen. Reduksjonen av dødgangen i navet er ment å minimere den potensielle blandingen av Onyx® og DMSO i navet på kateteret i løpet av tilkobling og injeksjon.

BRUKSINDIKASJONER

Apollo Onyx-mikroleveringskateter er tiltenkt for å få tilgang til nevrovaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av legespesifiserte terapeutiske midler, for eksempel emboliseringsmaterialer og for diagnostiske materialer som kontrastmedier.

KONTRAINDIKASJONER

- Apollo Onyx-mikroleveringskateter er kontraindisert når bruken av et slikt produkt etter legens medisinske vurdering kan kompromittere pasientens tilstand.
- Kateteret er ikke egnet for bruk i koronarvaskulaturen.
- Apollo Onyx-mikroleveringskateter er kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punkteringssted
- Karperforering
- Karspasm
- Blødning
- Smerte og ømhet
- Trombolytiske episoder
- Nevrologiske mangeltilstander, inkludert hjerneblødning og død
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Ikke ment for bruk med emboliseringspartikler, avtakbare ledninger eller Onyx HD500.
- Ikke dampform spissen på mikrokateret. Dampforming av kateteret kan forårsake skade på frakoblingssonen og utilsiktet frakobling.
- Ikke bruk en kanyler eller nål for å introdusere enden på kateteret i en konektor. Innsetting av en kanyler eller nål kan forårsake skade på frakoblingssonen og føre til utilsiktet frakobling.

ADVARSLER
Händer alltid kateterets distale ende med varsomhet for å unngå skade på frakoblingssonen og utilsiktet frakobling.
Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride 690 kPa/100 PSI. Trykk på mer enn 690 kPa/100 PSI kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom kateteret blir begrenset. Fjern kateteret og erstatt det med et nytt kateter. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
Før aldri frem eller tilbake med en intraluminell enhet mot motstand. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
Påse at kateteret ikke er bøyd, fremfallet eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres. Fjern overflødig slakk i kateteret for å minke potensialet for bøying eller prolaps av kateteret.
Bekreft kateterintegritet før ledesonden gjenninføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsiktet embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.
Uavhengig av den likvide embolien som brukes, må du la det være en åpning mellom tilbakeflowen og det proksimale markørbandet. For stort tilbakeflow kan føre til vaskeligheter under fjerning av kateteret.
Denne enheten leveres STERIL kun for engangsbruk. Ikke behandle eller steriliser på nytt. Ny behandling eller sterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og at enhetens ytelse svekkes.

FORHOLDSREGLER

- Velg spissretelse basert på angioarkitektur. Frakoblingssonen skal aldri være distal til den siste vridningskurven til blodkar. Tilbakeflow over frakoblingssonen distalt til den siste vridningskurven kan føre til at kateteret blir fanget. Ikke plasser kateteret slik at den frakoblede spissen kan forstyrre pasientens blodkar.
- Undersøk Apollo og dets emballasje nøye før bruk for å bekrefte at det ikke ble skadet under transport. Ikke berør eller manipuler kateterets spiss før bruk.
- Før bruk må alle tilbehørsenheter- og agenter klargjøres nøye etter produsentens instruksjoner.
- I løpet av navigasjon må du kontrollere at kateterets distale spiss ikke er bøyd for du trekker ledesonden gjennom den. Knekkning eller løkkdannelse av kateteret kan føre til utilsiktet ruptur av kateteret.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når kateteret brukes.
- Apollo har et hydrofilt belegg på utsiden av kateteret som må holdes hydrert.
- Dette kateteret er ikke beregnet brukt sammen med kjemoterapeutiske virkemidler.
- Når infusjonskateteret er inne i kroppen, bør det utelukkende håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateteret uten å observere spissens påfølgende respons.
- Navigering eller flytting av kateteret mens det er i en kileformet posisjon eller med blodkar som er i vasospasme kan forårsake prematur frakobling av spissen.
- Ikke flytt kateteret etter oppstart av Onyx-injeksjoner.
- Det anbefales å bruke en 3 ml-sprøyte snarere enn en 1 ml-sprøyte når angiografi utføres slik at risikoen for at kateteret utsettes for overdrevent trykk reduseres.
- Apollo er et flowrettet mikrokateret som kan velges å brukes sammen med hydrofile ledesonder på 0,25 mm (0,010") eller mindre. Apollo er ikke kompatibel med ledesonder som ikke har et hydrofilt belegg og ledesonder som er større enn 0,25 mm (0,010") i diameter.
- Det anbefales at Apollo brukes sammen med et ledekateret av hensiktsmessig størrelse som tillater tilstrekkelig klaring (minimum intern diameter på 1,35 mm / 0,035").
- Når kateteret trekkes tilbake, må du overvåke den distale spissen under angiografi. Hvis du trekker kateteret tilbake mot betydelig motstand, kan det forårsake skade på pasienten. Hvis du merker betydelig motstand i kateteret, må du se forholdsreglene i prosedyredelen under for veiledning.
- Dersom det mistenkes at kateteret sitter fast (med ethvert embolisk virkemiddel), kan teknikken for å ta ut kateteret raskt føre til separasjon av kateterskaftet samt potensiell vaskulær skade. Følg instruksjonene for kateterheating på slutten av bruksinstruksjonene.

OPPBVARING

Apollo Onyx-mikroleveringskateter skal lagres på et tørt sted ved mellom 10 °C og 32 °C (10°C og 90°F).

BRUKSANVISNING

Prosedyre

- Plasser hensiktsmessig ledekateret etter anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehane til ledekateret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter og en enveis-sperrehane for å tillate innføring av kateteret og for å tilrettelegge kontinuerlig spyling av ledekateret med saltløsning.
- MERK:** Det anbefales at et ledekateret med en minimum intern diameter på 1,35 mm (0,053") brukes med Apollo Onyx-mikroleveringskateter.
- Fjern emballasjespiralen på Apollo Onyx-mikroleveringskateter forsiktig fra emballasjen. Skyll spiralen med heparinsaltvann gjennom hunn-lueråpningen, som sitter fast på spiralen.
- Spyl spiralen med saltløsning gjennom hunn-lueren som er tilkoblet spiralen.
- Fjern kateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.

- Spyl kateterlumenet med heparinisert saltløsning før bruk ved å feste en sprøyte fylt med saltløsning til kateternavet.
- Fjern den riktige styrbare lidesonden fra sin forpakning (Silverspeed .010 og Mirage .008 har blitt kvalifisert for bruk med Apollo) og se etter skade. Følg produsentens instruksjoner angående forberedelse og bruk av lidesonden.
- Inspirer kateteret, vær forsiktig så du ikke berører eller manipulerer spissen før bruk, for å verifisere at den er uskadd. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
- Sett lidesonden forsiktig inn i muffen som inneholder mikrokateret og før lidesonden inn i kateterlumenet.
- En splittinnfører settes på den proksimale enden av kateteret for å hjelpe innsettingen i den hemostatiske sidearmadapteren. For å bruke den skyver du splittinnføreren fra den proksimale enden til den dekker den distale enden av katetret.
- Lukk enveis-sperrehanen.
- Løsne den hemostatiske ventilen.
- Intruderer lidesonden, mikrokateret som en enhet gjennom den hemostatiske ventilen. Før lidesonden/kateretet frem til guidekateretets distale spiss. La innføreren gli tilbake til den proksimale enden på kateteret ved siden av navet.
- Stram ventilen rundt kateteret for å forhindre tilbakeflow, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved kateteret.
- Åpne enveis-sperrehanen.
- Kateteret kan føres frem gjennom guidekateretet og den vaskulaturen ved å forsiktig skyve det proksimale skaffet. Det anbefales å bruke en lidesonde ved navigering for å redusere risikoen for kateterkink eller -prolaps.

ADVARSEL

- Bekreft kateterintegritet før lidesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsikket embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.

- Koble en sprøyte med infusjonsvæske til kateterluer og utfør infusjonen etter behov.

SPRØYTEDAPTER (50414) BRUKSINSTRUKSJONER:

Brukbar lengde	Apollo minimum dødgang-volum	Kateterdødgang med sprøyteadapter (50414)	Omtrentlig infusjonshastighet ved 100 PSI (690 kPa)	
			Vann	Kontrast (76 % Renografin)
165 cm	>,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Klargjør Onyx i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx.
- Etter at Onyx har sugd blod inn i en sprøyte, kobler du fra nålen og fester sprøyteadapteren til sprøyten. Driv luften ut av sprøyteadapteren.
- Koble Onyx-sprøyten umiddelbart til sprøyteadapteren til navet til det forrige DMSO-klargjort mikrokateret i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx. Sørg for at tilkoblingen er tett og at det ikke er luft i navet etter tilkoblingen.
- Fortsett med Onyx-injeksjon i henhold til bruksinstruksjonene for Onyx.
- Hvis du trenger enda en Onyx-sprøyte, **ikke fjern sprøyteadapteren fra kateteret**. Fjern den tomme sprøyten fra adapterens proksimale ende og koble den nye sprøyten til grensesnitthetens proksimale ende og koble til den neste sprøyten til sprøyteadapteren og vær forsiktig slik at du ikke tar med luft.

INSTRUKSJONER FOR KATERERHENTING

FORHOLDSREGLER: Dersom det mistenkes at kateteret sitter fast (med ethvert embolisk virkemiddel), kan teknikk for å ta ut kateteret raskt føre til separasjon av kateterskaffet samt potensiell vaskulær skade.

- Fjern sakte all «slakk» i det distale kateterskaffet.
- Påfør sakte og forsiktig 3–5 cm trekking på kateteret for å begynne å ta ut kateteret.
- Frakobling av kateteret kan observeres ved visualisering av separasjonen av kateteret mellom de distale og proksimale markørbandene.
- Hvis kateteret ikke løsner, må du vurdere følgende parametre ved å observere kateterets distale skaffet:
 - Retting av kar
 - Kateterspiss løsner fra embolisk avstøpning
- Trekking på embolisk avstøpning

MERK: Ikke påfør mer enn 20 cm med trekking på kateteret for å minimere risikoen for kateterseparering, proksimal til frakoblingssonen.

- I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et flowrettet kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misadnelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast. Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skaffet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i arterien. Dersom kateteret ødelegges under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme. Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

Slovenčina SK

Návod na použitie

Podávací mikrokatéter Apollo™ Onyx

POZOR

Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na prikaz lekára.

Tento nástroj môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s dôkladnými znalosťami angiografie a/alebo perkutánných neurointervenciínych zákrokov.

OBSAH

Jeden podávací mikrokatéter Apollo Onyx s adaptérom na striekačku (50414).

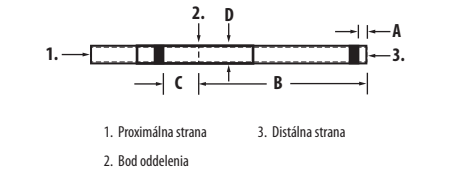
OPIS

Podávací mikrokatéter Apollo Onyx je jednolúmenový katéter s otvorom na konci určený na subselektívnu infúziu liečebných prípravkov určených lekárom napr. embolizačných alebo diagnostických prípravkov, ako sú kontrastné látky, v zahnutých distálnych ciechach. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadela, čo zjednodušuje posúvanie katétra do anatómie. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na zjednodušenie priporenenie príslušenstva. Vonkajší povrch katétra je pokrytý, aby sa zvýšila klzavosť.

Katéter Apollo je navrhnutý tak, aby sa uľahčilo uvoľnenie katétra v prípade zachytenia vo vaskulatúre. Distálna časť katétra obsahuje oddeliteľnú zónu, ktorá umožňuje oddelenie distálneho hrotu, keď sila potrebná na vytiahnutie katétra prekročí silu potrebnú na oddelenie hrotu katétra. Katéter má dva pásy značiek kontrastných voči röntgenovému žiareniu, ktoré umožňujú vizualizáciu polohy katétra a oblasti oddeliteľnej zóny:

- v polohe proximálnej voči oddeliteľnej zóne,
- na distálnom konci katétra.

REF	A	B – Dĺžka oddeliteľnej zóny	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm/15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm/30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm/50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Balenie katétra Apollo obsahuje adaptér striekačky (50414). Tento nástroj pripojený k striekačke 1 ml naplnenej prípravkom Onyx® redukuje kompresný priestor v hlave mikrokatétra typu luer. Účelom redukcie kompresného priestoru v hlave je minimalizovanie možného zmiešania prípravku Onyx® a DMSO v hlave katétra počas pripojenia a podávania injekcie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Podávací mikrokatéter Apollo Onyx je určený na zabezpečenie prístupu k neurovaskulatúre na riadenú selektívnu infúziu liečebných prípravkov určených lekárom napríklad embolizačných a diagnostických prípravkov, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Podávací mikrokatéter Apollo Onyx je kontraindikovaný v prípade, keď by podľa odborného posúdenia lekára mohlo použitie takéhoto výrobku ohroziť stav pacienta.
- Nie je určený na použitie v koronárnej cieve.
- Podávací mikrokatéter Apollo Onyx je kontraindikovaný pre novorodencov a deti.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

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

VÝSTRAHY

- Nie je určený na použitie s embolizačnými časticami, oddeliteľnými špičkami ani prípravkom Onyx HD500.
- Neupravujte tvar hrotu mikrokatétra naparovaním. Upravovaním tvaru hrotu katétra naparovaním sa môže poškodiť oddeliteľná zóna a môže viesť k neúmyselnému oddeleniu.

VÝSTRAHY

- Na zavádzanie konca katétra do konektora nepoužívajte kanylu ani ihlu. Vloženie kanyly alebo ihly môže poškodiť oddeľovaciu zónu a môže viesť k neúmyselnému oddeleniu.
- S distálnym koncom katétra vždy manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu oddeliteľnej zóny a neúmyselnému oddeleniu.
- Tlak infúzie s týmto prístrojom nesmie prekročiť 690 kPa/100 psi. Tlak vyšší ako 690 kPa/100 psi môže spôsobiť prasknutie katétra a viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatétra zablokuje, nepokúšajte sa uvoľniť nástroj vysokým tlakom infúzie. Vyberte katéter a nahraďte ho novým katétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy neposúvajte ani nevŕtajte intraluminálny nástroj proti odporu. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie nástroja alebo perforáciu ciev.
- Pri injekčnom podávaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby katéter nebol skrútený ani uchpatý. Zabezpečte, aby katéter nebol príliš uvoľnený, aby sa tak znížilo potenciálne riziko prehnutia alebo zoslabenia katétra.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podávaním embolizujúceho materiálu skontrolujte celistvosť katétra, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra kontrolujete angiograficky. Zobrazte celú distálnu oblasť katétra, aby sa potvrdilo, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra.
- Bez ohľadu na používaný kvapalný embolizačný systém ponechajte medzeru medzi reflexom a proximálnym pásom značiek. Nadmerný reflux môže spôsobiť ťažkosti pri vytahovaní katétra.
- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane ani ho opakovane nesterilizujte. Príprava na opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú výkon nástroja.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na základe angioarchitektúry vyberte veľkosť hrotu. Oddeľovacia zóna sa nikdy nesmie nachádzať v distálnej polohe voči poslednému oblúku cievy. Reflux cez oddeľovaciu zónu v distálnej polohe voči poslednému oblúku môže spôsobiť zachytenie katétra. Katéter neumiestňujte tak, aby oddelený hrot zasahoval do priechodných ciev.
- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter Apollo a jeho balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Pred použitím sa nedotýkajte ani nemanipulujte s hrotom katétra.
- Pred použitím sa musia všetky zariadenia, príslušenstvo a prípravky riadne pripraviť podľa pokynov výrobcu.
- Počas navigácie pred zavedením vodiaceho drôtu skontrolujte, či distálny hrot katétra nie je zamotaný. Zamotanie alebo zoslabenie katétra môže viesť k nezamýšľanému roztrhnutiu katétra.
- Pri použití katétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokatéter Apollo má hydrofilný povrch na vonkajšej strane, ktorý sa musí udržiavať hydratovaný.
- Katéter nie je určený na použitie s chemoterapeutikami.
- Po zavedení do tela možno s katétrom manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Navigácia alebo zmena polohy katétra, ktorý je v polohe zaklínienia, alebo s cievmi, ktoré sú vo vazospazme, môže spôsobiť predčasné oddelenie hrotu.
- Po zahájení podávania injekcie prípravku Onyx nemeňte polohu katétra.
- Pri vykonávaní angiografie sa odporúča používať striekačku s priemerom 3 cm³ namiesto striekačky s priemerom 1 cm³, aby ste zabránili vzniku nadmerného tlaku v katétri.
- Katéter Apollo je mikrokatéter vedený prietokom, ktorý sa môže podľa voľby používať s hydrofilnými vodiacími drôťmi s priemerom 0,25 mm (0,010 palca) alebo menším. Katéter Apollo nie je kompatibilný s vodiacími drôťmi bez hydrofilného povrchu, ktoré majú väčší priemer ako 0,25 mm (0,010 palca).
- Odporúča sa používať mikrokatéter Apollo s vodiacim katétrom primeranej veľkosti, ktorý má dostatočný vnútorný priemer (minimálny vnútorný priemer je 1,35 mm alebo 0,053 palca).
- Pri vyberaní katétra angiograficky monitorujte distálny hrot. Vytáhovanie katétra proti významnému odporu môže viesť k poraneniu pacienta. Ak sa spozoruje významný odpor katétra, pozrite si pokyny a bezpečnostné opatrenia v časti Postup nižšie.
- Ak vznikne podozrenie na zachytenie katétra (s ktorýmkoľvek embolizujúcim prípravkom), technika rýchleho uvoľnenia katétra môže viesť k rozdeleniu katétra a potenciálnemu poškodeniu ciev. Postupujte podľa pokynov na uvoľnenie katétra na konci návodu na použitie.

SKLADOVANIE

Podávací mikrokatéter Apollo Onyx skladujte na suchom mieste pri teplote medzi 10 °C (50 °F) a 32 °C (90 °F).

POKYNY NA POUŽITIE

Postup

- Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný škrtiaci kohútik k vodiacemu katéttru tak, aby sa pri zavádzaní katétra zabránilo spätnému toku krvi. Prepajte hemostatický adaptér bočného ramena a jednocestný škrtiaci kohútik, aby sa umožnilo zavedenie katétra a zabezpečilo nepretržité preplachovanie vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.
- POZNÁMKA:** Odporúča sa, aby sa s podávacím mikrokatétrom Apollo Onyx používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,35 mm (0,053 palca).

- Opatrne vyberte obalovú cievku pre podávaci mikrokatéter Apollo Onyx z obalu. Opláchnite cievku heparinizovaným fyziologickým roztokom cez zásuvku s adaptérom luer pripojeným k cievke.
- Opláchnite cievku fyziologickým roztokom z zásuvky s adaptérom luer pripojeným k cievke.
- Vyberte hlavu zo svorky, hlavu jemne potiahnite a vyberte mikrokatéter.
- Pred použitím pripojte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom k hlave katétra a lúmen katétra prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Z balenia vyberte vhodný ovládateľný vodiaci drôt (na použitie s mikrokatétrom boli určené vodiace dróty Silverspeed .010 a Mirage .008) a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu na prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
- Skontrolujte katéter, dávajte pozor, aby ste sa pri kontrole, či nie je poškodený, pred použitím nedotkli ani nemanipulovali s hrotom. Odložte si cievku s obalom na uskladnenie katétra, keď sa práve pri zákroku nepoužíva.
- Opatrne vsuňte vodiaci drôt do hlavy mikrokatétra a zasuňte ho do lúmena katétra.
- Na proximálnom konci katétra je nasadený rozdelený závädzač, ktorý zjednodušuje vloženie do hemostatického adaptéra bočného ramena. Pred použitím rozdelený závädzač posuňte z proximálneho konca, kým nezakrýva distálny koniec katétra.
- Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
- Uvoľnite hemostatický ventil.
- Zaveďte závädzač drôt a mikrokatéter ako celok cez hemostatický ventil. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo katétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra. Posuňte závädzač naspäť na proximálny koniec katétra vedľa hlavy.
- Utiahnite ventil okolo katétra, aby sa zabránilo spätnému toku, ale zároveň sa umožnil určitý pohyb katétra cez ventil.
- Otvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
- Katéter sa môže posúvať cez vodiaci katéter a vaskulatúru jemným tlakom na proximálny hriadeľ. Odporúča sa počas navigácie používať vodiaci drôt, aby sa znížilo riziko prehnutia alebo zoslabenia katétra.

VÝSTRAHA

- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podávaním embolizujúceho materiálu skontrolujte celistvosť katétra, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra kontrolujete angiograficky. Zobrazte celú distálnu oblasť katétra, aby sa potvrdilo, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra.

- Ak chcete podať infúziu, pripojte striekačku s infúznym roztokom k adaptéru luer katétra a podľa potreby podajte infúziu.

ADAPTÉR NA STRIEKAČKU (50414) – POKYNY NA POUŽITIE:

Použitelná dĺžka	Minimálny objem kompresného priestoru katétra s adaptérom na striekačku Apollo	Kompresný priestor katétra s adaptérom na striekačku (50414)	Približná rýchlosť infúzie pri tlaku 690 kPa (100 psi)	
			Voda	Kontrastná látka (76 % renografin)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

- Prípravte prípravok Onyx podľa návodu na použitie prípravku Onyx.
- Po nasatí prípravku Onyx do striekačky odstráňte ihlu a k striekačke pripojte adaptér na striekačku. Z adaptéra na striekačku vytlačte vzduch.
- Okamžite pripojte striekačku s prípravkom Onyx s adaptérom na striekačku k hlave mikrokatétra, ktorý bol predtým naplnený DMSO podľa návodu na použitie prípravku Onyx. Pripojenie musí byť tesné a po pripojení sa v hlave nesmie nachádzať vzduch.
- Pokračujte s podávaním injekcie prípravku Onyx podľa návodu na použitie prípravku Onyx.
- Ak je potrebná druhá striekačka s prípravkom Onyx, **adaptér na striekačku neodstraňujte z katétra**. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx pripravená, jednoducho odstráňte prázdnu striekačku z rozhrania proximálneho konca nástroja a k adaptéru na striekačku pripojte ďalšiu striekačku. Postupujte opatrne, aby ste nezaviedli vzduch.

POKYNY NA UVOĽNENIE KATÉTRA:

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak vznikne podozrenie na zachytenie katétra (s ktorýmkoľvek embolizujúcim prípravkom), technika rýchleho uvoľnenia katétra môže viesť k rozdeleniu katétra a potenciálnemu poškodeniu ciev.

- Pomaly odstráňte každé prehnutie v distálnom hriadeľi katétra.
 - Jemne a pomaly potiahniteo 3 – 5 cm, aby sa katéter začal uvoľňovať.
 - Oddelenie katétra sa môže pozorovať pomocou vizualizácie rozdelenia katétra medzi distálnym a proximálnym pásom značiek.
 - Ak sa katéter neoddelí, odhadnite nasledujúce parametre pozorovaním distálneho hriadeľa katétra:
- vyrovnanie ciev,
 - ťah cez embolický uzáver

- uvoľnenie hrotu katétra z embolického uzáveru

POZNÁMKA: Katéter nevyťahujte viac ako o 20 cm, aby sa minimalizovalo riziko rozdelenia katétra proximálne od oddeliteľnej zóny.

- V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie ponechať katéter vedený tokom v cievnom systéme, aby sa predišlo riziku poškodenia malformácií, a teda krvácania v prípade nadmerného tahu vyvíjaného na zachytený katéter.

Vykonať sa to natiahnutím katétra a oddelením hriadeľa v blízkosti miesta vstupu do cievy a ponechaním katétra v tepne.

Ak sa katéter počas odstraňovania prelomí, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katétra. Ešte v ten istý deň je potrebné zvážiť chirurgickú resekciu, aby sa minimalizovalo riziko trombózy.

Română

RO

Instrucțiuni de utilizare

Microcateter de administrare Apollo™ Onyx

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.

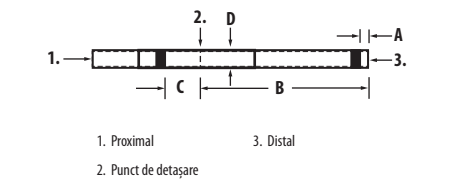
CONȚINUT
Un microcateter de administrare Apollo Onyx cu adaptor pentru seringă (50414).

DESCRIERE
Microcateterul de administrare Apollo Onyx este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat perfuziei superselective de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast, în vasele de sânge distale, cu tortuozități. Cateterul are o tijă semirigidă proximală și o tijă distală foarte flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Suprafețele externe ale cateterului sunt acoperite cu un strat care mărește lubrifierea acestuia.

Cateterul Apollo este destinat facilitării retragerii cateterului în cazul în care cateterul se blochează în interiorul vascularizației. Porțiunea distală a cateterului are încorporată o zonă de detașare care permite detașarea vârfului distal atunci forța necesară pentru a extrage cateterul depășește forța pentru detașarea vârfului. Cateterul are 2 benzi de marcă radiopace în scopul vizualizării poziției cateterului și a zonei de detașare:

- Proximal față de zona de detașare
- La capătul distal al cateterului

REF	A	B - Lungimea vârfului detașabil	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Apollo este ambalat împreună cu un adaptor pentru seringă (50414). Acest dispozitiv, atașat la o seringă de 1 mL umplută cu Onyx®, va reduce spațiul mort din interiorul racordului luer al microcateterului. Reducerea spațiului mort din interiorul racordului este destinată minimizării amestecării potențiale a Onyx® și DMSO din racordul cateterului în timpul conectării și injectării.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Microcateterul de administrare Apollo Onyx este destinat pentru accesul în sistemul, neuro-vascular 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

- Microcateterul de administrare Apollo Onyx este contraindicat atunci când, după opinia medicului, utilizarea unui asemenea produs poate compromite starea pacientului.
- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Microcateterul de administrare Apollo Onyx este contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE
Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

AVERTISMENTE	
•	Nu este destinat utilizării cu particule de embolizare, bobine detaşabile sau Onyx HDS00.
•	Nu modelaţi cu aburi vârful microcateterului. Modelarea cu aburi a vârfului cateterului poate provoca deteriorarea zonei de detaşare şi detaşarea neintenţionată.
•	Nu folosiţi o canulă sau un ac pentru a introduce capătul cateterului într-un conector. Introducerea unei canule sau a unui ac poate provoca deteriorarea zonei de detaşare şi poate avea ca rezultat detaşarea neintenţionată.
•	Manipulaţi întotdeauna cu atenţie capătul distal pentru a evita deteriorarea zonei de detaşare şi detaşarea neintenţionată.
•	Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depăşească 690 kPa/100 psi. Presiuni mai mari de 690 kPa/100 psi pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
•	Dacă fluxul prin cateter este restricţionat, nu încercaţi să deblocaţi dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateţi cateterul şi înlocuiţi-l cu un cateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
•	Nu avansaţi sau nu scoateţi nicodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinaţi rezistenţă. Aplicarea unei forţe excesive în caz de rezistenţă poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
•	În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificaţi dacă cateterul nu este îndoit, scufundat sau obstrucţionat. Eliminaţi orice joc excesiv al cateterului pentru a reduce posibilitatea de îndoire a acestuia sau de scufundare.
•	Verificaţi integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului şi embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secţiune distală a cateterului.
•	Indiferent de agentul de embolizare lichid care se utilizează, lăsaţi un spaţiu liber între reflux şi banda de marcare proximală. Refluxul excesiv poate avea drept rezultat retragerea dificilă a cateterului.
•	Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocessaţi şi nu îl resterilizaţi. Reprocessarea şi resterilizarea măresc riscul de infecţie pentru pacient şi de compromitere a funcţionării dispozitivului.

PRECAUȚII

- Selectaţi dimensiunea vârfului pe baza angioarhitecturii. Zona de detaşare nu trebuie nicodată să fie distală faţă de curba cu tortuozităţi a vasului de sânge. Refluxul dincolo de zona de detaşare distală faţă de ultima curbă cu tortuozităţi poate avea drept rezultat blocarea cateterului. Nu amplasaţi cateterul astfel încât vârful detaşat să poată interfera cu vasele de sânge permeabile.
- Înainte de utilizare, examinaţi cu atenţie cateterul Apollo şi ambalajul său pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului. Nu atingeţi şi nu manipulaţi vârful cateterului înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele şi produsele auxiliare trebuie pregătite cu atenţie conform instrucţiunilor producătorului.
- În timpul deplasării prin vas, controlaţi ca vârful distal al cateterului să nu fie îndoit înainte de a trece prin el firul de ghidaj. Îndoirea sau scufundarea cateterului pot avea drept rezultat ruperea neintenţionată a cateterului.
- Țineţi întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- Cateterul Apollo are un strat hidrofili la exterior care trebuie menţinut hidratat.
- Cateterul nu este destinat a fi utilizat cu agenţi de chimioterapie.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercaţi să mişcaţi cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acţiune.
- Deplasarea prin vasul de sânge sau re poziţionarea cateterului atunci când acesta este într-o poziţie blocată sau în vase de sânge aflate în vasospasm poate provoca detaşarea prematură a vârfului.
- Nu re poziţionaţi cateterul după începerea injectiilor cu Onyx.
- La efectuarea procedurii angiografice, se recomandă utilizarea unei seringi de 3cc în locul unei seringi de 1cc pentru a reduce suprapresiunea în cateter.
- Apollo este un microcateter flotant care poate fi utilizat opţional cu fire de ghidaj hidrofile, cu dimensiunea de 0,25 mm (0,010 inci) sau mai puţin. Apollo nu este compatibil cu fire de ghidaj acoperite cu un strat nehidrofili cu un diametru mai mare de 0,25 mm (0,010 inci).
- Se recomandă ca Apollo să fie utilizat cu un cateter de ghidaj de dimensiune corespunzătoare care permite un spaţiu liber corespunzător (diametrul interior minim de 1,35 mm sau 0,053 inci).
- La retragerea cateterului, monitorizaţi vârful distal sub angiografie. Traslul de vârful cateterului atunci când se întâmpină o rezistenţă semnificativă poate produce vătămarea pacientului. Dacă se simte o rezistenţă semnificativă, consultaţi precauţia din secţiunea de proceduri de mai jos pentru îndurare.
- Dacă se suspectează o blocare a cateterului (cu orice agent de embolizare), o tehnică de retragere rapidă a cateterului poate duce la separarea tijei cateterului şi la o lezare posibilă a vasului. Urmări instrucţiunile de retragere a cateterului de la sfârşitul instrucţiunilor de utilizare.

DEPOZITARE

Microcateterul de administrare Apollo Onyx trebuie depozitat la loc uscat între 10°C (50°F) şi 32°C (90°F).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Procedura

1. Amplasaţi cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectaţi un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectaţi un robinet cu o singură cale cu o linie hemostatică laterală care să permită introducerea cateterului şi să faciliteze perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.
NOTĂ: Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul flotant Apollo Onyx a unui cateter de ghidare cu un diametru interior minim de 1,35 mm (0.053 inci).
2. Scoateţi cu atenţie bobina de protecţie a microcateterului de administrare Apollo Onyx din ambalajul său. Purjaţi bobina cu soluţie fiziologică heparinizată prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
3. Purjaţi bobina cu soluţie fiziologică prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
4. Scoateţi cateterul prin deconectarea racordului de pe clemă şi trăgând ușor de racord.
5. Înainte de utilizare, purjaţi lumenul cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin ataşarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
6. Scoateţi din ambalajul său firul de ghidaj orientabil corespunzător (Silverspeed .010 şi Mirage .008 se califică pentru utilizare cu Apollo) şi verificaţi dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectaţi instrucţiunile producătorului.
7. Inspectaţi cateterul, având grijă să nu atingeţi şi să nu manipulaţi vârful înainte de utilizare, pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstraţi bobina de protecţie pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
8. Introduceţi cu atenţie firul de ghidaj în racordul microcateterului şi avansaţi-l în lumenul cateterului.
9. La capătul proximal al cateterului este încărcat un dispozitiv de introducere divizat pentru a ajuta la introducerea în adaptorul liniei laterale hemostatice. Pentru a-l utiliza, glisaţi dispozitivul de introducere divizat de la capătul proximal până când acoperă capătul distal al cateterului.
10. Încideţi robinetul cu o cale.
11. Deschideţi valva hemostatică.
12. Introduceţi împreună firul de ghidaj şi microcateterul prin valva hemostatică. Avansaţi ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj. Glisaţi dispozitivul de introducere înapoi spre capătul proximal al cateterului din vecinătatea racordului.
13. Strângeţi valva din jurul cateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât catetenul să se poată mişca prin valvă.
14. Deschideţi robinetul cu o cale.
15. Cateterul poate fi avansat prin cateterul de ghidaj şi vascularizaţie prin împingerea cu delicateţe a tijei proximale. Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj în timpul deplasării prin vas pentru a reduce riscul de îndoire sau scufundare a cateterului.

AVERTISMENT

- Verificaţi integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului şi embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secţiune distală a cateterului.
16. Pentru injectare, conectaţi o seringă ce conţine produsul de injectat la racordul cateterului şi injectaţi atât cât este necesar.

ADAPTOR PENTRU SERINGĂ (50414)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Lungime utilizabilă	Volumul spaţiului mort minim al cateterului Apollo	Spaţiul mort al cateterului cu adaptorul pentru seringă (50414)	Viteza de perfuzie aproximativă la 690 kPa (100 psi)	
			Apă	Contrast (Renografîn 76%)
165 cm	>0,23 ml	>0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Pregătiţi Onyx în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx.
2. După aspirarea Onyx în seringă, detaşaţi acul şi ataşaţi la seringă adaptorul pentru seringă. Purjaţi aer prin adaptorul pentru seringă.
3. Conectaţi imediat strâns seringă Onyx cu adaptorul pentru seringă la racordul microcateterului amorsat în prealabil cu DMSO în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx. Asiguraţi-vă că conexiunea este strânsă şi că nu există aer în racord după conectare.
4. Treceţi la injectarea Onyx în conformitate cu instrucţiunile de utilizare pentru Onyx.
5. Dacă este necesară o a doua seringă Onyx, **nu scoateţi adaptorul pentru seringă din cateter**. Atunci când este pregătită noua seringă Onyx, pur şi simplu scoateţi seringă goală din capătul proximal al dispozitivului de interfaţă şi conectaţi noua seringă la adaptor, având grijă să evitaţi introducerea de aer.

INSTRUCȚIUNI DE RETRAGERE A CATETERULUI:

PRECAUȚIE: Dacă se suspectează o blocare a cateterului (cu orice agent de embolizare), o tehnică de retragere rapidă a cateterului poate duce la separarea tijei cateterului şi la o lezare posibilă a vasului.

1. Eliminaţi încet orice „joc” în tija distală a cateterului.
2. Aplicaţi încet şi delicat o tracţiune de 3-5 cm asupra cateterului pentru a începere retragerea acestuia.
3. Detaşarea cateterului poate fi observată prin vizualizarea separării cateterului între benzile de marcare distală şi proximală.
4. În cazul în care cateterul nu se detaşează, evaluaţi următorii parametri prin inspectarea tijei distale a cateterului:

- Îndreptarea vasului
- Eliberarea vârfului cateterului din modelul de embolizare
- Tracţiuni asupra modelului de embolizare

- NOTĂ:** Nu exercitaţi mai mult de 20 cm de tracţiune asupra cateterului, pentru a minimiza riscul de separare a cateterului, proximal faţă de zona de detaşare.
5. În anumite situaţii clinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru a nu risca o ruptură a unei malformaţii şi în consecinţă provocarea unei hemoragii, prin exersarea unei tracţiuni prea mari asupra cateterului blocat.

Aceasta se poate realiza prin întinderea cateterului şi tăierea tijei în punctul de acces vascular permiţând cateterului să rămână în arteră.

În cazul în care cateterul se rupe în timpul retragerii sale, poate avea loc migrarea distală sau înfăşurarea acestuia. Trebuie luată în considerare o rezecţie chirurgicală în aceeaşi zi pentru a minimiza riscul de tromboză.

Български

Указания за употреба

BG

Микро катетър за доставяне

Apollo™ Onyx

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата, разпространението и употребата 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 за доставяне Apollo Onyx с адаптор за спринцовка (50414).

ОПИСАНИЕ

Катетърът за доставяне Apollo Onyx е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за суперселективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества, в тортуозни дистални съдове. Катетърът има полуtvrда проксимална ос и много гъвкава дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптор за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Външните повърхности на катетъра са с покритие за по-лесно плъзгане.

Катетърът Apollo е проектиран за улесняване на изваждането на катетъра в случай, че бъде заклещен в съдовата система. Дисталната част на катетъра включва зона за отделяне, която позволява отделяне на дисталния връх, когато силата, необходима за изтегляне на катетъра, е по-голяма от силата за отделяне на върха. Катетърът има 2 рентгеноконтрастни маркерни ленти за визуализация на положението на катетъра и на областта на зоната за отделяне:

- Проксимално на зоната за отделяне
- На дисталния край на катетъра

REF	A	B - Дължина на отделяния се връх	C	D
105-5095-000	0,5 mm	1,5 cm / 15 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5096-000	0,5 mm	3 cm / 30 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm
105-5097-000	0,5 mm	5 cm / 50 mm	1,25 mm	1,9 F/0,63 mm



Продуктът Apollo е опакован с адаптор за спринцовка (50414). Изделието, закрепено към 1 ml спринцовка, напълнена с Onyx®, ще намали мъртвото пространство в луер хъба на микро катетъра. Намалването на мъртвото пространство в хъба е предназначено да минимизира потенциалното смесване на Onyx® и DMSO в хъба на катетъра по време на свързване и инжектиране.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Apollo Onyx е предназначен за достъп до съдовете на нервната система за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Микро катетърът за доставяне Apollo Onyx е противопоказан когато, по преценка на лекаря, употребата на подобен продукт може да влоши заболяването на пациента.
- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Микро катетърът за доставяне Apollo Onyx е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на пункционното място
- Болка и чувствителност
- Перфорация на съд
- Епизоди на тромбоза
- Съдов спазъм
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Кръвоизлив
- Съдова тромбоза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не е предназначен за употреба с емболизиращи частици, отделящи се спирали или Onyx HD500.
- Не оформяйте на пара върха на микро катетъра. Оформянето на пара на върха на катетъра може да причини повреда на зоната за отделяне и непредвидено отделяне.
- Не използвайте каниюла или игла, за да въведете края на катетъра в конектор. Въвеждането на каниюла или игла може да причини повреда на зоната за отделяне и да доведе до непредвидено отделяне.
- Винаги работете с дисталния край на катетъра с внимание, за да избегнете повреда на зоната за отделяне и непредвидено отделяне.
- Налгането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 690 kPa/100 psi. Налганата над 690 kPa/100 psi могат да доведат до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Извадете катетъра и го подменете с нов 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. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат, пролабирал или запущен. Отстранявайте излишното нагъване в катетъра, за да намалите възможността за огъване или пролабиране на катетъра.
- Уверете се в целостта на катетъра преди да въвеждате повторно теления водач или да инжектирате емболизиращ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетъра се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетъра, докато се визуализира цялата дистална част на катетъра.
- Независимо от емболизиращата течност, която се използва, оставете свободно пространство между рефлукса и проксималната маркерна лента. Прекомерният рефлукс може да доведе до трудно изваждане на катетъра.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават рисковете за инфекция на пациента и нарушена работа на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изберете размер на върха въз основа на съдовата структура. Зоната за отделяне никога не трябва да бъде дистално от последната тортуозна извивка на съда. Рефлукс над зоната за отделяне, разположена дистално от последната тортуозна извивка, може да доведе до заклещване на катетъра. Не поставяйте катетъра така че отделеният връх да може да преци на проходими съдове.
- Преди използване прегледайте внимателно катетъра Apollo и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране. Не докосвайте и не правете манипулации с върха на катетъра преди употреба.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно указанията на производителя.
- По време на навигация, уверете се, че дисталният връх на катетъра не е огънат преди теления водач да премине през него. Огъването или пролабирането на катетъра може да доведе до нежелана руптура на катетъра.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате катетъра.
- Apollo има хидрофилно покритие на външната страна на катетъра, което трябва да се поддържа хидратирано.
- Този катетър не е предвиден за употреба с химиотерапевтични средства.
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Навигирането или промяната на местоположението на катетъра, докато той е във вклинено положение или в съдове, които са във вазоспазм, може да причини преждевременно отделяне на върха.
- Не премествайте катетъра след започване на инжектирането на Onyx.
- Когато извършвате ангиография, е препоръчително да използвате спринцовка от 3 cc вместо такава с обем 1 cc, за да се намали риска от прекалено налягане в катетъра.
- Apollo е насочван от потока микро катетър, който може при желание да се използва с хидрофилни телени водачи с размер 0,25 mm (0,010 инча) или по-малко. Apollo не е съвместим с телени водачи без хидрофилно покритие или телени водачи с диаметър над 0,25 mm (0,010 инча).
- Препоръчително е Apollo да се използва с водещ катетър с подходящ размер, който позволява достатъчно свободно пространство (минимален вътрешен диаметър 1,35 mm или 0,053 инча).
- Когато изтегляте катетъра, наблюдавайте дисталния връх под ангиографски контрол. Изтеглянето на катетъра срещу значително съпротивление може да причини увреждане на пациента. Ако усетите значително съпротивление на катетъра, вийте за насоки предпазната марка в раздела за процедури по-долу.
- Ако има съмнение за заклещване на катетъра (с което и да било емболизиращо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на оста на катетъра и възможно увреждане на съда. Следвайте указанията за изтегляне на катетъра в края на указанията за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте микро катетъра за доставяне Apollo Onyx на сухо място между 10°C (50°F) и 32°C (90°F).

УКАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Процедура

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете еднопосочно спирателно крачче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете хемостатичен адаптор на странично рамо и еднопосочно спирателно крачче, за да осигурите възможност за въвеждане на катетър и да улесните непрекъснатото промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се с микро катетъра за доставяне Apollo Onyx да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 1,35 mm (0,053 инча).
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра за доставяне Apollo Onyx от пакета. Промийте спиралата с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
3. Промийте спиралата с физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Извадете катетъра чрез изваждане на хъба от клипса и внимателно издърпване на хъба.
5. Преди употреба промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към хъба на катетъра.
6. Извадете подходящия насочващ се телен водач от опаковката му (водачът Silverspeed .010 и водачът Mirage .008 са одобрени за употреба с Apollo) и го проверете за повреда. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
7. Проверете катетъра, като внимавате да не докосвате или манипулирате с върха преди употреба, за да гарантирате, че той не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
8. Въведете внимателно теления водач в хъба на микро катетъра и го придвижете в лумена на катетъра.
9. На проксималния край на катетъра е зареден разделен интродюсер, за да помогне при въвеждане в хемостатичния адаптор на странично рамо. За да го използвате, плъзнете разделения интродюсер от проксималния край, докато покрие дисталния край на катетъра.
10. Затворете еднопосочното спирателно крачче.
11. Разхлабете хемостатичната клапа.
12. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичната клапа. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър. Издърпайте интродюсера назад до проксималния край на катетъра, до хъба.
13. Уплътнете клапата около катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на катетъра през клапата.
14. Отворете еднопосочното спирателно крачче.
15. Катетърът може да се придвижи напред през водещия катетър и кръвоносните съдове чрез внимателно бутане на проксималната ос. Препоръчително е да се използва телен водач по време на навигация с цел намаляване на риска от огъване или пролабиране на катетъра.
16. За да направите инфузия, свържете спринцовка с инфузаг към луер накрайника на катетъра и извършете инфузия според необходимостта.

АДАПТОР ЗА СПРИНЦОВКА (50414) УКАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Използваема дължина	Минимален размер на мъртвото пространство при Apollo	Мъртво пространство на катетър с адаптор за спринцовка (50414)	Приблизителна скорост на инфузия при 690 kPa (100 psi)	
			Вода	Контраст (76% Renografin)
165 cm	> 0,23 ml	> 0,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Подгответе Onyx според указанията за употреба на Onyx.
2. След аспириране на Onyx в спринцовка, отделете иглата и закрепете адаптора за спринцовка към спринцовката. Изгонете въздуха от адаптора за спринцовка.
3. Незабавно свържете спринцовката с Onyx с адаптора за спринцовка към хъба на предварително промият с DMSO микро катетър, според указанията за употреба.

- употреба на Onyx. Уверете се, че свързването е здраво и няма въздух в хъба след свързване.
- 4. Продължете с инжектирането на Onyx според указанията за употреба на Onyx.
- 5. Ако се налага употреба на втора инжекция с Onyx, **не отделяйте адаптора за спринцовка от катетъра**. Когато новата спринцовка с Onyx е готова, просто отделете празната спринцовка от проксималния край на интерфейса на изделието и свържете следващата спринцовка към адаптора за спринцовка, като внимавате да не допуснете влизане на въздух.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ НА КАТЕТЪР:

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Ако има съмнение за заклещване на катетъра (с което и да било емболизиращо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на оста на катетъра и възможно увреждане на съда.

1. Бавно отстранете всяко "нагъване" по дисталната ос на катетъра.
2. Бавно и внимателно приложете тракция от 3-5 cm върху катетъра, за да започнете изтегляне на катетъра.
3. Отделянето на катетъра може да се наблюдава посредством визуализиране на разделянето на катетъра между дисталната и проксималната маркерни ленти.
4. В случай, че катетърът не се отдели, преценете следните параметри, като наблюдавате дисталната ос на катетъра:

- Изправяне на съда
- Освобождаване на върха на катетъра от образувания ембол
- Тракция върху образувания ембол

ЗАБЕЛЕЖКА: Не прилагайте тракция повече от 20 cm върху катетъра, за да сведете до минимум риска от отделяне на катетъра, проксимално от зоната за отделяне.

5. При някои трудни клинични ситуации може да се окаже по-безопасно да се остави катетър с насочване от потока в съдовата система, отколкото да се поеме риск от руптура на малформацията и съответно кръвоизлив, чрез прилагане на твърде голяма тракция върху заклещен катетър.

Това се постига чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, оставяйки катетъра в артерията. Ако катетърът се счупи по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно усукване на катетъра. Трябва да се прецени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се минимизира риска от тромбоза.

한국어 사용 지침 KO

Apollo™ Onyx 전달 마이크로 카테터

주의

연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

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

내용물

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터와 주사기 어댑터(50414) 1개.

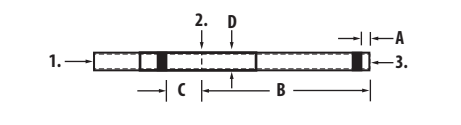
제품 설명

Apollo Onyx 전달 카테터는 단일 내강, 엔드홀 카테터이며 색전 형성 물질과 같은 의사가 지정한 치료제 및 사행 말단 혈관의 조영제와 같은 진단제의 초선택적 주입을 위해 설계되었습니다. 이 카테터에는 반강성 근위 몸통부와 고유연성 원위 몸통부가 있어 해부학적으로 카테터가 앞으로 나아가기가 쉽습니다. 카테터의 근위 끝부분은 표준 루어 어댑터가 있어 부속물을 부착하기 쉽습니다. 카테터의 바깥면은 매끄러움을 높이는 코팅이 되어 있습니다.

Apollo 카테터는 카테터가 혈관구조 안에 걸리는 경우에 카테터 회수가 용이하도록 설계되었습니다. 카테터의 원위부에는 분리 영역이 있어 카테터 추출에 필요한 힘이 팁을 분리하는 힘보다 커질 때 원위 팁의 분리가 가능합니다. 본 카테터에는 카테터의 위치와 분리 영역을 가시화하는 2개의 방사선 비투과성 표지자 밴드가 있습니다.

- 분리 영역의 근위부
- 카테터의 원위 끝부분

REF	A	B - 분리 가능한 팁 길이	C	D
105-5095-000	0.5mm	1.5cm / 15mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm
105-5096-000	0.5mm	3cm / 30mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm
105-5097-000	0.5mm	5cm / 50mm	1.25mm	1.9 F/0.63mm



1. 근위부
2. 분리 지점
3. 원위부

Apollo 카테터는 주사기 어댑터(50414)와 함께 포장되어 제공됩니다. 이 장치는 Onyx®가 주입된 1mL 주사기에 연결되어 마이크로 카테터 루어 허브 내의 사강을 줄여줍니다. 허브 내의 사강을 줄이면 연결과 주입 중에 카테터 허브에서 Onyx®와 DMSO의 혼합 가능성이 최소화됩니다.

제품 용도

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 색전술 제제와 같은 의사가 지정한 치료제 및 조영제와 같은 진단용 제제를 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하는 경우 신경 혈관구조에 접근하기 위한 것입니다.

금기 사항

- Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이 제품을 사용하면 환자의 상태가 악화될 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- 심장 혈관 계통에는 사용할 수 없습니다.
- Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터는 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 천자 부위 혈종
- 혈관 천공
- 혈관 연축
- 출혈
- 통증 및 압통
- 혈전 삽화
- 뇌졸중, 사망을 포함한 신경 결핍
- 혈관 혈전증

경고

- 색전 입자, 분리형 코일, Onyx HD500과 함께 사용할 수 없습니다.
- 마이크로 카테터 팁을 증기를 사용하여 성형하지 마십시오. 카테터 팁을 증기 성형할 경우 분리 영역이 손상되어 뜻하지 않은 분리가 발생할 수 있습니다.
- 삽관이나 바늘을 사용하여 카테터 끝부분을 커넥터에 삽입하지 마십시오. 삽관이나 바늘을 삽입하면 분리 영역이 손상되어 뜻하지 않은 분리가 발생할 수 있습니다.
- 항상 카테터의 원위 끝부분을 주의하여 조작하여 분리 영역 손상과 뜻하지 않은 분리를 예방하십시오.
- 이 기기를 사용한 주입 압력은 690kPa/100psi를 넘지 않아야 합니다. 압력이 690kPa/100psi를 넘으면 카테터가 파열되어 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한될 경우 고압 주입으로 막힘을 제거하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 제거하고 새 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력은 카테터 파열을 일으켜 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 저항에 반하여 관내 장치를 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 저항에 반대해 과도한 힘을 가하면 장치 파손이나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 조영술을 위한 조영제를 주사할 경우 카테터가 꼬였거나 탈출되었거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출 가능성을 줄이기 위해 카테터에서 지나치게 느슨한 부분을 제거하십시오.
- 혈관 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 가이드와이어를 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴 보면서 조영제가 카테터 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.
- 사용하는 액체 색전 물질에 관계없이 역류 및 근위 표지자 밴드 사이에 간격을 두십시오. 과도한 역류의 경우 카테터 제거가 어려워질 수 있습니다.
- 본 장치는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재사용하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험이 증가합니다.

예방 조치

- 맥관구조에 따라 팁 크기를 선택하십시오. 분리 영역은 혈관의 마지막 사행 곡선 원위부에 있으면 안 됩니다. 마지막 사행 곡선의 원위부에 있는 분리 영역 위로 역류할 경우 카테터 걸림이 발생할 수 있습니다. 분리된 팁이 한자 혈관과 접촉하도록 카테터를 배치하지 마십시오.
- 사용하기 전에 Apollo 카테터와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오. 사용하기 전에 카테터 팁을 만지거나 조작하지 마십시오.
- 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 모든 부속품 장치와 약물을 완전히 준비해야 합니다.
- 탈설 중에 가이드와이어를 통과시키기 전에 카테터의 원위 팁이 꼬여 있지 않은지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출은 뜻하지 않은 카테터 파열로 이어질 수 있습니다.
- 카테터를 사용할 때 주입 속도를 항상 모니터링하십시오.
- Apollo 카테터 바깥면에는 수화 상태를 유지해야 하는 친수성 코팅이 되어 있습니다.
- 이 카테터는 화학 요법 약물과 함께 사용할 수 없습니다.
- 주입 카테터가 인체 내에 있을 때는 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다. 결과적인 끝부분 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 시도하지 마십시오.

وصلة المحقن (50414) إرشادات الاستعمال:

الطول الصالح للاستخدام	الحد الأدنى لحجم المساحة غير المستغلة بجهاز Apollo	المساحة غير المستغلة من القسطرة مع وصلة المحقن (50414)	المعدل التقريبي للتسريب عند معدل 100 رطل في البوصة (690 كيلواسكال)
165 سم	< 0.23 مل	< 0.20 مل	نسبة تسريب 76% (تينين 12 مل/ دقيقة رينوجرافين)
			3 مل/دقيقة

- قم بتحضير مادة Onyx وفقاً لإرشادات استعمال Onyx.
- بعد شطف مادة Onyx إلى داخل المحقن. افصل الإبرة وقم بتوصيل وصلة المحقن بالمحقن نفسه. وقم بطرد الهواء من وصلة المحقن.
- قم فوراً بتوصيل محقن Onyx للموصل بوصلة المحقن في محور القسطرة الدقيقة للعبئة بمادة DMSO وفقاً لإرشادات استعمال Onyx. تأكد من إحكام التوصيل ومن عدم وجود هواء في المحر بعد التوصيل.
- استمر في حقن مادة Onyx وفقاً لإرشادات استعمال Onyx.
- إذا كانت هناك حاجة خفئة ثانية، فلا تقم بإزالة وصلة المحقن من القسطرة. عندما تكون حقنة Onyx الجديدة جاهزة، قم ببساطة بإزالة المحقن الفارغ من الطرف القريب لجهاز الوصل. وتوصيل المحقن التالي بوصلة المحقن مع الحرص على تجنب دخول الهواء.

إرشادات استعادة القسطرة:

احتياطات واجبة: في حالة الاشتباه في احتباس القسطرة (وداخلها أي عامل انصمام)، فقد يؤدي اتباع أسلوب لسحب القسطرة بشكل سريع إلى انفصال عمود القسطرة واحتمال حدوث تلف في الأوعية الدموية.

- قم بإزالة أي "ترهل" في العمود القريب من القسطرة.
- اسحب القسطرة مسافة 3-5 سم برفق وببطء لبدء استعادتها برفق.
- من الممكن متابعة عملية فصل القسطرة عن طريق النظر إلى عملية فصل القسطرة ما بين شريط التحديد القريب والشريط البعيد.
- في حالة عدم انفصال القسطرة، قم بتقييم العوامل التالية بمتابعة العمود القريب من القسطرة:
 - تقويم الأوعية الدموية
 - فك طرف القسطرة من غلاف الانصمام
 - السحب من غلاف الانصمام (embolic cast)

ملاحظة: لا تنشذ القسطرة لمسافة تزيد عن 20 سم لتقليل خطر انفصالها إلى أقصى حد ممكن. وذلك من عند نقطة الفصل.

- في بعض ظروف العمليات الإكلينيكية المعسيرة، قد يكون من الآمن ترك القسطرة التي تعمل بنظام التدفق الموجه في الجهاز الدوري بدلاً من المخاطرة بتمزيقها أو اختلال أدائها، بما يسبب النزيف. وذلك عند سحب القسطرة المحبوسة بقوة زائدة. يمكن القيام بذلك بمنحّ القسطرة وقص العمود القريب من نقطة الإخزال في الوعاء الدموي، بما يسمح للقسطرة بالبقاء في الشريان.

في حالة انكسار القسطرة أثناء إخراجها، فقد يتغير وضع الطرف البعيد لجهاز القسطرة أو الملف الفلويدي الخاص به. وينبغي دراسة خيار إجراء جراحة اليوم الواحد للحد من خطر حدوث جلطة في الأوعية الدموية.

مقنونة

- مقنونة 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 가이드와이어를 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴보면서 조영제가 카테터 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.

- 주입하기 위해서 주입액이 든 주사기를 카테터 루어에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.

주사기 어댑터(50414) 사용 방법:

사용 길이	Apollo 최소 비활성 공간 체적	카테터 비활성 공간(주사기 어댑터 포함) (50414)	대략적인 주입 속도 (690kPa/100psi)	
			물	조영제 (76% 레노 그라핀)
165cm	>.23ml	>.20ml	12ml/분	3ml/분

- Onyx 사용 설명서에 따라 Onyx를 준비합니다.
- Onyx를 주사기에 흡인한 후에 바늘을 분리하고 주사기 어댑터를 주사기에 부착합니다. 주사기 어댑터에서 공기를 제거합니다.
- 주사기 어댑터가 장착된 Onyx 주사기를 Onyx 사용 설명서에 따라 이전에 DMSO로 준비한 마이크로 카테터의 허브에 즉시 연결합니다. 단단히 연결하도록 하고 연결 후에 허브에 공기가 없는지 확인합니다.
- Onyx 사용 설명서에 따라 Onyx 주입을 진행합니다.
- 두 번째 Onyx 주사기가 필요한 경우 카테터에서 주사기 어댑터를 제거하지 마십시오. 새로운 Onyx 주사기가 준비되면 빈 주사기를 인터페이스 장치의 근위 끝부분에서 제거하고 공기가 유입되지 않도록 조심하면서 다음 주사기를 주사기 어댑터에 연결하면 됩니다.

카테터 회수 방법:

주의사항: 카테터가 걸린 것으로 의심되는 경우(색전 물질로) 카테터를 빠르게 회수하면 카테터 몸통부가 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다.

- 원위 카테터 몸통부에서 '느슨한' 부분을 천천히 제거합니다.
- 살살 카테터를 3-5cm 정도 천천히 당겨서 카테터 회수를 시작합니다.
- 원위 및 근위 표지자 밴드 사이의 카테터 분리를 가시화하여 카테터 분리를 관찰할 수도 있습니다.
- 카테터가 분리되지 않는 경우 카테터 원위 몸통부를 관찰해서 다음과 같은 변수를 평가합니다.
 - 혈관 직선화
 - 색전 캐스트에서 캐스트에서 뒤로 당김
 - 색전 캐스트에서 카테터 끝부분 이탈

참고: 분리 영역의 근위부에서 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20cm 넘게 뒤로 당기지 마십시오.

- 일부 어려운 임상 상황에서는 걸린 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 출혈이 발생할 위험을 감수하는 것보다는 플로우 디렉티드 카테터를 혈관 계통에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다.

이를 위해서 카테터를 팽팽하게 당기고 혈관 접근 진입부 근처의 몸통부를 잘라내서 카테터가 동맥에 남아있도록 합니다.

제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 원위 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다. 혈전증 위험을 최소화하기 위해서 당일 수술 절차를 고려해야 합니다.

- 카테터가 뺀기 위치에 있거나 혈관경련수축 상태의 혈관에서 카테터를 탐색하거나 재배치하는 경우 팀이 조기에 분리될 수 있습니다.
- Onyx 주입을 시작한 후에는 카테터를 재배치하지 마십시오.
- 혈관 조영술을 실시할 때는 카테터 과압 위험을 줄이기 위해 1cc보다는 3cc 주사기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 이 Apollo 카테터는 선택적으로 친수성 0.25mm(0.010") 이하의 가이드와이어와 함께 사용할 수 있는 플로우 디렉티드 마이크로 카테터입니다. 이 Apollo 카테터는 지름이 0.25mm(0.010")보다 큰 비친수성 코팅 가이드와이어와는 호환되지 않습니다.
- 이 Apollo 카테터는 충분한 여유(최소 내부 지름이 1.35mm/0.053")를 허용하는 적합한 크기의 유도 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.
- 카테터를 빼낼 때 혈관조영술을 사용하여 원위 팀을 모니터링하십시오. 상당한 저항이 감지되는 상황에서 카테터를 억지로 빼내면 환자가 상해를 입을 수 있습니다. 상당한 카테터 저항이 감지되는 경우 아래 절차 부분의 주의사항에서 지침을 참조하십시오.
- 카테터가 걸린 것으로 의심되는 경우(색전 물질로) 카테터를 빠르게 회수하면 카테터 몸통부가 분리되어 혈관이 손상될 수 있습니다. 본 사용 설명서 끝부분의 카테터 회수 방법을 따르십시오.

보관

Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터를 10°C(50°F)에서 32°C(90°F) 사이의 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 방법

절차

- 권장 시술법에 따라 적합한 유도 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 도중 혈액 역류를 방지하기 위해 원웨이 스탑 코크를 유도 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 계속해서 유도 카테터에 식염수를 흘려보낼 수 있도록 지혈 사이드 암 어댑터 및 원웨이 스탑 코크를 연결합니다.
참고: Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터에는 최소 내부 지름이 1.35mm(0.053")인 유도 카테터를 사용하는 것이 좋습니다.
- 포장에서 Apollo Onyx 전달 마이크로 카테터용 포장 코일을 조심해서 제거합니다. 코일에 부착된 암투어를 통해 코일을 해파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
- 코일에 부착된 암투어를 통해 식염수를 코일에 흘려보냅니다.
- 클리프에서 허브를 제거하고 허브에서 살살 잡아 당겨서 카테터를 제거합니다.
- 사용하기 전에 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 내강을 해파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
- 포장에서 적절한 조향 가이드와이어를 꺼내고(Silverspeed .010 및 Mirage .008이 Apollo 카테터와 사용하도록 승인됨) 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
- 사용하기 전에 팀을 만지거나 조작하지 않도록 조심하면서 카테터를 검사하여 파손되지 않았는지 확인합니다. 시술 중에 카테터를 사용하지 않을 때 보관할 수 있도록 포장 코일을 잘 보관해 둡니다.
- 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 가이드와이어를 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
- 분할 삽입기가 카테터의 근위 끝부분에 장착되어 지혈 사이드 암 어댑터에 쉽게 삽입하도록 돕습니다. 사용하려면 분할 삽입기가 카테터의 원위 끝부분을 덮을 때까지 근위 끝부분에서 밀니다.
- 원웨이 스탑 코크를 닫습니다.
- 지혈 밸브를 켜니다.
- 가이드와이어와 마이크로 카테터를 하나의 장치로 지혈 밸브에 끼워 넣습니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 유도 카테터의 원위 팀까지 전진시킵니다. 삽입기를 허브 옆 카테터의 근위 끝부분으로 다시 밀니다.
- 역류를 방지하기 위해 카테터 주위에 밸브를 조입니다. 단, 카테터가 밸브를 통과해 어느 정도 움직일 수 있어야 합니다.
- 원웨이 스탑 코크를 엽니다.
- 근위 몸통부를 부드럽게 밀어서 카테터를 가이드 카테터와 혈관구조로 통과시킬 수 있습니다. 카테터 코일 또는 탈출 위험을 줄이기 위해 탐색 중에 가이드와이어를 사용하는 것이 좋습니다.

عربي إرشادات الاستعمال AR

جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo™ Onyx

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 المتربين على إجراءات التصوير بالأشعة وأا/عمليات الجراحات العصبية تحت الجلد.

المحتويات

جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مع وصلة تركيب الحقن (١50414).

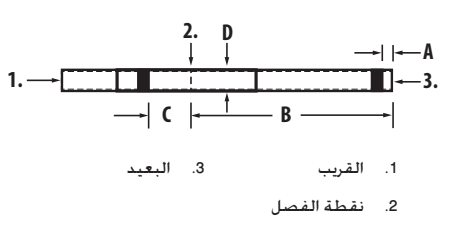
الوصف

إن جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx عبارة عن جهاز قسطرة بفتحـة جـوف واحدة وبطرف مفتوح لعمليات التسريب الانتقائي حقن العوامل العلاجية التي يحددها الطبيب. مثل المواد الخاصة بانسداد الأوعية (الانصمام) والمواد التشخيصية، مثل محاليل التظهير (Contrast Media) التي يتم حقنها في الأوعية الدموية البعيدة والمتنوعة. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود قريب نصف صلب وعمود بعيد شديد المرونة لتسهيل دفع القسطرة في جسم المريض. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل الحقن. وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. ويتم طلاء الأسطح الخارجية من القسطرة لزيادة مستوى التزيت.

تم تصميم قسطرة Apollo لتسهيل استعادة القسطرة في حالة انحصارها داخل الأوعية الدموية. ويضم القسم البعيد من القسطرة نقطة لفصل الجهاز تتيح فصل الطرف البعيد عندما تكون القوة المطلوبة لاستخراج القسطرة تفوق القوة اللازمة لفصل الطرف. تم تزويد القسطرة بشريطين لتحديد عمقنن للأشعة وذلك لإظهار موضع القسطرة ويمكن نقطة الفصل:

- قريبة من نقطة الفصل
- عند الطرف القريب من القسطرة

مرجع	A	B - طول الطرف القابل للفصل	C	D
105-5095-000	0.5 م	1.5 سم / 15 م	1.25 م	1.9 فاراد/0.63 م
105-5096-000	0.5 م	3 سم / 30 م	1.25 م	1.9 فاراد/0.63 م
105-5097-000	0.5 م	5 سم / 50 م	1.25 م	1.9 فاراد/0.63 م



يأتي جهاز Apollo مصحوباً بوصلة الحقن (١50414)، يؤدي هذا الجهاز - المتصل بالحقن المعبأ بـ® Onyx - إلى تقليل المساحة المهددة داخل محور توصيل جهاز القسطرة الدقيق. ويتمثل الغرض من التخلص من هذه المساحة المهددة داخل محور في الحد من احتمال خلط مادة Onyx® بمادة DMSO داخل محور القسطرة أثناء عملية التوصيل والحقن.

دواعي الاستخدام

إن جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مخصص للدخول إلى الأوعية الدموية العصبية وذلك حقن الحقن المريض بجرعات محددة ومختارة من العناصر العلاجية التي يحددها الأطباء المعالجون. مثل التحجيزات اللازمة للانصمام والمواد اللازمة لتشخيص مثل وسائط التظهير.

موانع الاستخدام

- لا يجب استخدام جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx إذا قرر الطبيب أن ذلك الجهاز قد يؤثر سلباً على حالة المريض.
- غير مخصص للاستعمال في الشرايين الناجية.
- لا يُنصح بإلتره باستخدام جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx مع حالات الرياضات خلال فترة الحمل أو لدى الأطفال الصغار.

المضاعفات الممكنة

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

تحذيرات
غير مخصص للاستخدام مع جسيمات الانصمام، أو اللغات القابلة للفصل (detachable coil). Onyx HD500.
لا يجب تشكيل طرف جهاز القسطرة الدقيق بالبخار. وذلك لأن عملية تشكيل طرف القسطرة بالبخار قد تسبب إحداث التلف في نقطة الفصل فتؤدي إلى انفصاله بشكل غير مرغوب فيه.
لا تستخدم جهاز كاتولا ولا إبره محقن لدفع طرف القسطرة داخل إحدى الوصلات. وذلك لأن إدخال كاتولا أو محقن قد يسبب تلفاً في نقطة فصل القسطرة. كما قد يؤدي إلى انفصالها بشكل غير مرغوب فيه.
تعامل دائماً مع الطرف القريب من القسطرة بعناية لتجنب حدوث التلف في نقطة الفصل بما يؤدي لانفصالها بشكل خاطئ:
لا ينبغي أن يتجاوز ضغط التسريب بهذا الجهاز 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة. في حالة تجاوز الضغط لمستوى 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة، 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 بإزالة القسطرة واستبدالها بقسطرة جديدة. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
لا تقم أبداً بدفع جهاز داخل الجسم أو سحبها إذا واجهت مقاومة. وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية.
عند حقن وسيط التباين لإجراء التصوير بالأشعة، احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى التشابك أو الترهل أو الانسداد. قم بإزالة الانزعاج الزائد من القسطرة للحد من إمكانية تعرضها إلى التشابك أو الترهل.
حقق من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض المقطع البعيد بالكامل من جهاز القسطرة.
بغض النظر عن السائل الانصمامي الذي يتم استخدامه، فإنه يجب دائماً ترك مسافة ما بين شريط الإبراج وشريط علامة التحديد القريبة. وذلك لأن حدوث ارتجاع زائد قد يؤدي إلى صعوبة إزالة جهاز القسطرة.
يتم تقديم هذا الجهاز في حالة معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب تجنب إعادة تجهيزه أو إعادة تعقيمه مرة أخرى. لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً عن الإضرار بأداء الجهاز.

احتياطات وقائية

- يجب اختيار مفاص الطرف بناءً على شكل وتوزيع الأوعية الدموية. لا ينبغي أبداً أن تكون نقطة الفصل قريبة من آخر اعوجاج في الوعاء الدموي. وذلك لأن حدوث ارتجاع عند نقطة الفصل عندما تكون قريبة من آخر اعوجاج في الوعاء الدموي قد يؤدي إلى انحصار القسطرة. كما لا يجب وضع القسطرة بحيث يتداخل الطرف المنفصل منها مع الأوعية الدموية للمريض.
- حرص قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق Apollo على فحصه بعناية هو إجراء التغليف الخاص به وذلك للتحقق من عدم تعرضه لتلف أثناء الشحن. ويجب تجنب لمس طرف القسطرة أو التلاعب فيه قبل الاستعمال.
- ينبغي خضير جميع الأجهزة والعوامل المكتملة قبل استعمالها وجهيئها بالكامل باتتباع إرشادات جهة الصنع.
- يجب إجراء فحص خلال عملية التصفح للتأكد من عدم اعوجاج الطرف القريب من القسطرة قبل تمرير سلك التوجيه من خلالها. وذلك لأن اعوجاج القسطرة أو ترهلها قد يؤدي إلى حدوث تمزق غير مرغوب فيه بالقسطرة.
- الزتم دائماً بتابعه معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة.
- تم تجهيز جهاز Apollo بتغطية مسترسطة على الطرف الخارجي من الجهاز. والتي يجب الحفاظ عليها في حالة متهرجة.
- هذه القسطرة غير مخصصة للاستعمال مع عوامل العلاج الكيماوي.
- عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم، فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نفل جهاز القسطرة دون ملاحظة الانسجاجة النانسة من طرف الجهاز.
- إن التصفح بجهاز القسطرة أو تغير وضعه أثناء وجوده في وضع الانحصار أو عند استخدامه مع أوعية دموية في حالة تشنج قد يسبب انفصال طرفه قبل الألوان.
- لا تقرب وضع القسطرة بعد بدء عمليات الحقن بمادة Onyx.
- عند إجراء التصوير بالأشعة، فإنه يُنصح باستخدام محقن سعة 3 مل بدلاً من محقن سعة 1 مل للحد من خطر زيادة الضغط في القسطرة.

- يمثل Apollo جهاز قسطرة دقيق بنظام التدفق الموج، والذي يمكن استخدامه بشكل اختياري مع أسلاك توجيه مسترسطة مفاص 0.25 سم (0.010 بوصة) أو أقل. ولا يتوافق جهاز Apollo مع أسلاك التوجيه التي تخلو من الطبقة المسترسطة والتي يزيد قطرها عن 0.25 سم (0.010 بوصة).
- يُنصح باستخدام Apollo مع قسطرة توجيه ذات حجم مناسب. بما يسمح لها بمسافة كافية من حولها يجب ألا يقل القطر الداخلي عن 1.35 م (أو 0.053 بوصة).
- عند سحب القسطرة تابع الطرف القريب تحت إشراف عملية التصوير بالأشعة. يؤدي سحب القسطرة رغم وجود مقاومة ملحوظة إلى إلحاق الإصابة بالمريض. وفي حالة الشعور بمقاومة ملحوظة للقسطرة، استرشد بالاحتياطات المنصوص عليها في قسم الإجراءات المقدم أدناه.
- في حالة الاشتباه في احتباس القسطرة (وادخلها أي عامل انصمام). فقد يؤدي اتباع أسلوب لسحب القسطرة بشكل سريع إلى انفصال عمود القسطرة واحتمال حدوث تلف في الأوعية الدموية. اتبع إرشادات سحب جهاز القسطرة الموجود في نهاية قسم إرشادات الاستعمال.

التخزين

يتم تخزين جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx في مكان جاف في درجة حرارة ما بين 10 مئوية (50 فهرنهايت)، و32 مئوية (90 فهرنهايت).

إرشادات الاستعمال

إجراء العملية

- قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة باتتباع الإجراءات التالية للموصي بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإبرافاف الدم بحبس مخصص للتدفق في اتجاه واحد وذلك لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إدخال جهاز القسطرة. قم بتوصيل بحبس لا يسمح بالإبراج في محور ذراع الجانب المخصص لإبرافاف الدم وذلك لتسهيل عملية غسل قسطرة التوجيه باستمرار باستخدام المحلول الملحي.
- ملاحظة: يُوصى باستعمال قسطرة توجيه بقطر داخلي لا يقل عن 1.35 م (0.053 بوصة) مع جهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx.
- قم بملف العبوة الخاص بجهاز الحقن بالقسطرة الدقيقة Apollo Onyx من كيس الجراب برفق. اغسل الملف بمحلول ملحي يحتوي على الهيبارين يتم تمريره من التجويف الغازي المركب في الملف.
- اغسل الملف بمحلول ملحي يتم تمريره من التجويف الغازي المركب في الملف.
- قم بإزالة جهاز القسطرة عن طريق إزالة المحور من المشبك وسحب المحور برفق.
- قبل استعمال القسطرة، قم بغسل التجويف الخاص بها باستخدام محلول ملحي مضاف إليه مادة الهيبارين. وذلك بتركيب محقن ملءو بالمحلول الملحي في محور القسطرة.
- قم بإزالة سلك التوجيه المناسب من غلافه (Silverspeed .010 Mirage .008s) مؤمئلاً للاستخدام مع Apollo) وإخضعه للتأكد من خلوه من التلف. اتبع تعليمات جهة الصنع لتحضير سلك التوجيه واستخدامه.
- افحص جهاز القسطرة مع الحرس على عدم لمس الطرف أو تحريكه قبل الاستعمال للتحقق من خلوه من التلف. احتفظ بملف التغليف لتخزين القسطرة في حالة عدم استخدامه على الفور أثناء العملية.
- أدخل سلك التوجيه بعناية في محور القسطرة الدقيقة وادفعه إلى داخل جوف القسطرة.
- يتم تجهيل جهاز التحكم المنقسم (Split introducer) على الطرف القريب من جهاز القسطرة للمساعدة في إدخاله إلى وصلة الذراع الجانبي المخصص لإبرافاف الدم. لكي تستخدم جهاز التحكم المنقسم قم بدفعه من الطرف القريب له حتى يغطي الطرف البعيد من القسطرة.
- أغلق المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
- قم بإرخاء الصمام المخصص لإبرافاف الدم.
- ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيقة كوحدة واحدة وذلك من خلال صمام إبرافاف الدم. ثم قم بدفع سلك التوجيه مع جهاز القسطرة إلى الطرف البعيد من قسطرة التوجيه. أعد سحب جهاز التحكم حتى الطرف القريب من القسطرة بجانب المحور.
- أحكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة لمنع التدفق العكسي. ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة عبر الصمام.
- افتح المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
- من الممكن دفع القسطرة من خلال جهاز قسطرة التوجيه والأوعية الدموية وذلك بدفع الطرف القريب. يُنصح باستخدام سلك التوجيه أثناء عملية التصفح للحد من خطر تعرض القسطرة إلى الانثناء أو الترهل.

تحذير

- حقق من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض المقطع البعيد بالكامل من جهاز القسطرة.

- إجراء التسريب. قم بتوصيل محقن بمادة تسريب في فتحة جوف القسطرة. ثم قم بإجراء التسريب كما هو مطلوب.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / 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 Éviter la température extrême Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ártalmátpótlója Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémní teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać 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 πυρετογόνο	Nepyrógenní Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrógeny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		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 içindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry				



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

