



INSTRUCTIONS FOR USE

Phenom™ Catheter

This page is intentionally left blank.

Table of Contents

Phenom™ Catheter

English	5
Français	7
Deutsch	9
Italiano	11
Español	13
Svenska	15
Nederlands	17
Português	19
Suomi	21
Dansk	23
Ελληνικά	25
Čeština	27
Magyar	29
Русский	31
Polski	33
Türkçe	35
Norsk	37
Slovenčina	39
Română	41
Български	43
한글본	45
العربية	49
Symbol Glossary	50

This page is intentionally left blank.

Instructions for Use (IFU)

Phenom™ Catheter

PRODUCT DESCRIPTION

The Phenom™ Catheters are variable stiffness, single lumen catheters designed to access small, tortuous vasculature. They are available in a variety of lengths, stiffness and inner and outer diameters. The outer surface of the catheter is coated to enhance navigation in the vessel. The catheter also incorporates a liner to facilitate movement of introduction devices passing through its lumen. The distal tip has radiopaque marker(s) to aid visualization and positioning under fluoroscopy.

PRODUCT FEATURE & COMPATIBILITY

Phenom™ 17 Catheter			
	French	Inch	mm
Proximal OD	2.2	-	0.74
Distal OD	1.8	-	0.61
Proximal ID	-	0.017	0.43
Distal ID	-	0.017	0.43
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.035	≥ 0.89
Guidewire OD	-	≤ 0.014	≤ 0.36

Phenom™ 21 Catheter			
	French	Inch	mm
Proximal OD	2.6	-	0.86
Distal OD	2.3	-	0.76
Proximal ID	-	0.021	0.53
Distal ID	-	0.021	0.53
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.038	≥ 0.97
Guidewire OD	-	≤ 0.018	≤ 0.46

Phenom™ 27 Catheter			
	French	Inch	mm
Proximal OD	3.1	-	1.02
Distal OD	2.8	-	0.91
Proximal ID	-	0.027	0.69
Distal ID	-	0.027	0.69
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.0445	≥ 1.13
Guidewire OD	-	≤ 0.025	≤ 0.64

Phenom™ Plus Catheter			
	French	Inch	mm
Proximal OD	4.7	-	1.55
Distal OD	4.2	-	1.40
Proximal ID	-	0.0445	1.13
Distal ID	-	0.0445	1.13
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.070	≥ 1.78
Guidewire OD	-	≤ 0.041	≤ 1.04

Contents:

- 1 ea Phenom Catheter
- 1 ea Shaping Mandrel

INDICATION FOR USE

Phenom™ Catheters are intended for the introduction of interventional devices and infusion of diagnostic or therapeutic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculatures.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Distal emboli (air, foreign material, tissue or thrombus)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection
- Ischemia
- Pain at insertion site
- Neurological deficit that could lead to stroke and death
- Vessel spasm, dissection, perforation or injury

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

1. This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
2. Inspect the catheter prior to use for any kinks or bends. Any catheter damage may decrease the desired performance characteristics.
3. Do not use if package is open or damaged. Contents of unopened, undamaged package are sterile.
4. Use prior to the "Use By" Date.
5. Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

WARNINGS

1. THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. Discard after one procedure. Reuse and/or re-sterilization can potentially result in compromised device performance and cross contamination.
2. The catheter should be manipulated under fluoroscopy only. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
3. Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement of the catheter against resistance may result in damage to the catheter, or the vessel.
4. The infusion pressure should not exceed the listed pressure as indicated in flowrate charts (below).

STERILIZATION/STORAGE

- Catheter is sterilized with ethylene oxide gas. Do not re-sterilize.
- Catheter is non-pyrogenic.
- Store in a cool, dark, dry place.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The Phenom™ Catheters may be packaged in a protective coil dispenser fitted with a flushing luer connector or in a packaging tray. The catheters have a hydrophilic coating and require hydration prior to use.
2. For catheters packaged in protective coil dispenser, flush the dispenser with heparinized saline through the luer fitting connected to the end of the coil dispenser. Repeat if friction is felt when attempting to remove the catheter.
3. For catheters packaged in a tray, hydrate the catheter in the tray with heparinized saline.

Caution: Do not attempt to use catheters without flushing or hydrating first with saline. Failure to do so, may compromise the coating and lubricity of the catheter.

4. After removing catheter from coil dispenser or tray, inspect to verify that it is undamaged.

Warning: Do not use catheters that are damaged in any way. Damaged catheters may break or rupture causing vessel damage or tip detachment during the procedure.

5. Shaping mandrel:

- Remove shaping mandrel from mandrel card and insert into distal tip of the catheter.
- Bend the catheter tip and shaping mandrel to desired shape.
- Hold shaping mandrel and catheter tip 1" from a steam source for approximately 10 seconds to set shape. Remove from heat source and allow cooling in either air or saline prior to removing the mandrel.
- Discard shaping mandrel.

Warning: Shaping mandrel is not for in-vivo use.

- Prior to use, flush the lumen of the catheter with heparinized saline solution by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
- Carefully insert an appropriate guidewire into the hub and advance into the catheter lumen.
- Place an appropriate guiding catheter using standard percutaneous technique. Attach a rotating hemostasis valve to the guiding catheter luer connector and maintain a continuous flush.
- Introduce the catheter and guidewire into the guiding catheter through the hemostasis adaptor. Tighten the valve around the catheter to prevent backflow but allowing movement of the catheter through the valve.
- Advance the catheter and guidewire to the selected target site by alternately advancing the guidewire and then tracking the catheter over the guidewire.
- Withdraw the guidewire from the catheter. Connect the desired syringe with infusate or interventional device and continue the procedure according to the manufacturer's instructions.
- Withdraw the catheter and discard after completing the procedure. Follow your institutional procedures for disposal of biohazards.

NOTE: Flow rates for given pressures and infusates are provided below as a reference.

Flow Rate Tables

Phenom™ 17 Catheter							
		100% Contrast-76% (cc/sec)	50/50 Contrast-76%/Saline (cc/sec)	100% Saline (cc/sec)			
Approximate Values							
Catheter Working Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.18	0.05	0.15	0.30	0.81	0.68	1.45
90	0.20	0.04	0.13	0.26	0.69	0.60	1.22
105	0.23	0.04	0.11	0.22	0.62	0.54	1.13
135	0.27	0.03	0.08	0.17	0.50	0.46	1.00
150	0.29	0.03	0.08	0.16	0.46	0.43	0.97
170	0.32	0.03	0.07	0.14	0.41	0.38	0.88

Phenom™ 21 Catheter							
		100% Contrast-76% (cc/sec)	50/50 Contrast-76%/Saline (cc/sec)	100% Saline (cc/sec)			
Approximate Values							
Catheter Working Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.23	0.23	0.4	0.8	1.7	1.4	2.0
90	0.27	0.27	0.3	0.7	1.5	1.3	2.0
105	0.32	0.32	0.3	0.6	1.3	1.2	1.8
135	0.38	0.38	0.2	0.5	1.1	1.0	1.6
150	0.43	0.43	0.2	0.4	1.0	1.0	1.8
170	0.5	0.1	0.2	0.4	0.9	0.9	1.4

Phenom™ 27 Catheter							
		100% Contrast-76% (cc/sec)	50/50 Contrast-76%/Saline (cc/sec)	100% Saline (cc/sec)			
Approximate Values							
Catheter Working Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.37	0.4	1.0	1.8	3.9	2.5	4.2
90	0.44	0.3	0.9	1.5	3.5	2.3	3.8
105	0.49	0.3	0.8	1.3	3.1	2.3	3.5
135	0.60	0.2	0.6	1.2	2.7	2.1	3.1
150	0.67	0.2	0.6	1.0	2.5	1.9	3.0

Phenom™ Plus Catheter							
		100% Contrast-76% (cc/sec)	50/50 Contrast-76%/Saline (cc/sec)	100% Saline (cc/sec)			
Approximate Values							
Catheter Working Length (cm)	Dead Space (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.89	2.5	6.5	8.4	14.9	8.7	15.7
90	1.08	2.1	5.7	8.1	13.7	7.9	14.4
105	1.20	1.8	4.9	7.5	12.6	7.3	13.1
120	1.41	1.5	4.4	7.3	11.8	6.8	12.2
135	1.51	1.4	4.0	7.0	11.2	6.5	11.5
150	1.70	1.4	3.5	6.4	10.5	6.0	10.9

This product does not contain raw materials made with DEHP or BPA.

Mode d'emploi

Cathéter Phenom™

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cathétres Phenom™ sont des cathétres à lumière unique à rigidité variable permettant l'accès aux vaisseaux étroits et tortueux. Ils sont proposés dans une vaste gamme de longueurs, rigidités et diamètres internes et externes. La surface extérieure du cathéter est enduite pour améliorer son acheminement dans les vaisseaux. Le cathéter présente aussi un revêtement interne qui facilite l'introduction de dispositifs dans sa lumière. L'embout distal est muni de repères radio-opaques qui facilitent la visualisation et le positionnement sous radioscopie.

CARACTÉRISTIQUES ET COMPATIBILITÉ DU PRODUIT

Cathéter Phenom™ 17			
	French	Pouce	mm
DE proximal	2,2	-	0,74
DE distal	1,8	-	0,61
DI proximal	-	0,017	0,43
DI distal	-	0,017	0,43
DI du cathéter ou du cathéter de guidage	-	≥ 0,035	≥ 0,89
DE du fil-guide	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cathéter Phenom™ 21			
	French	Pouce	mm
DE proximal	2,6	-	0,86
DE distal	2,3	-	0,76
DI proximal	-	0,021	0,53
DI distal	-	0,021	0,53
DI du cathéter ou du cathéter de guidage	-	≥ 0,038	≥ 0,97
DE du fil-guide	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cathéter Phenom™ 27			
	French	Pouce	mm
DE proximal	3,1	-	1,02
DE distal	2,8	-	0,91
DI proximal	-	0,027	0,69
DI distal	-	0,027	0,69
DI du cathéter ou du cathéter de guidage	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
DE du fil-guide	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cathéter Phenom™ Plus			
	French	Pouce	mm
DE proximal	4,7	-	1,55
DE distal	4,2	-	1,40
DI proximal	-	0,0445	1,13
DI distal	-	0,0445	1,13
DI du cathéter ou du cathéter de guidage	-	≥ 0,070	≥ 1,78
DE du fil-guide	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Contenu :

- 1 cathéter Phenom
- 1 mandrin de mise en forme

INDICATIONS D'EMPLOI

Les cathétres Phenom™ sont indiqués pour l'introduction de dispositifs d'intervention et pour la perfusion d'agents diagnostiques et thérapeutiques dans le système neurovasculaire et les vaisseaux périphériques et coronaires.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Embolie distale (air, corps étranger, tissu ou thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Douleur au site d'injection
- Déficit neurologique pouvant donner lieu à un AVC ou entraîner la mort
- Spasme, dissection, perforation ou lésion vasculaire

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
2. Avant d'utiliser le cathéter, vérifier qu'il ne présente aucun coude ni aucun pli. Tout cathéter endommagé peut réduire les caractéristiques de fonctionnement désirées.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
4. Utiliser avant la date de péremption.
5. Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des avertissements et précautions peut entraîner des complications.

AVERTISSEMENTS

1. CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. Le jeter après chaque intervention. Sa réutilisation et/ou sa restérilisation peuvent compromettre le fonctionnement du dispositif et comportent des risques de contamination croisée.
2. Le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique uniquement. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction de l'embout qui en résulte.
3. Ne jamais acheminer ou retirer un dispositif intraluminal en cas de résistance, tant que la cause n'en a pas été déterminée sous contrôle radioscopique. Si la cause de la résistance ne peut pas être évaluée, retirer le cathéter. Le déplacement du cathéter en cas de résistance peut risquer d'endommager le cathéter ou le vaisseau.
4. La pression de perfusion ne doit pas être supérieure à la pression indiquée dans les tableaux de débit (ci-dessous).

STÉRILISATION/CONSERVATION

- Le cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Le cathéter est apyrogène.
- Conserver à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

MODE D'EMPLOI

1. Les cathétres Phenom™ peuvent se présenter dans une spirale de distribution protectrice équipée d'un raccord de rinçage Luer ou sur un plateau. Les cathétres sont recouverts d'un revêtement hydrophile et doivent être hydratés avant d'être utilisés.
2. Si le cathéter se présente dans une spirale de distribution protectrice, rincer la spirale de distribution avec du sérum physiologique hépariné par le raccord Luer branché à l'extrémité de la spirale de distribution. Répéter la manipulation si un frottement se fait sentir lors de toute tentative de retrait du cathéter.
3. Si le cathéter est conditionné sur un plateau, l'hydrater sur le plateau même, avec du sérum physiologique hépariné.

Mise en garde : ne pas tenter d'utiliser les cathéters sans les rincer ou les hydrater d'abord avec du sérum physiologique. Le revêtement et la lubrification du cathéter pourraient sinon être compromis.

4. Une fois le cathéter retiré de sa spirale de distribution ou de son plateau, vérifier son intégrité.

Avertissement : ne pas utiliser des cathéters qui présentent tout signe de dommage. Les cathéters endommagés peuvent se briser ou se rompre et entraîner des lésions vasculaires ou un détachement de l'embout au cours de l'intervention.

5. Mandrin de mise en forme :

- Retirer le mandrin de mise en forme de son étui et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
- Courber l'embout du cathéter et le mandrin pour leur donner la forme voulue.
- Maintenir le mandrin de mise en forme et l'embout du cathéter à 2,5 cm d'une source de vapeur pendant 10 secondes environ pour figer la forme. Retirer la source de chaleur et laisser refroidir à l'air ou dans du sérum physiologique avant de retirer le mandrin.
- Jeter le mandrin de mise en forme.

Avertissement : le mandrin de mise en forme ne doit pas être utilisé *in vivo*.

6. Avant toute utilisation, rincer la lumière du cathéter avec une solution de sérum physiologique hépariné en raccordant une seringue remplie de sérum physiologique à l'embase du cathéter.
7. Insérer avec précaution un fil-guide de taille appropriée dans l'embase et l'acheminer dans la lumière du cathéter.
8. Placer un cathéter de guidage de taille appropriée en suivant une technique percutanée standard. Fixer une valve hémostatique rotative sur le raccord Luer du cathéter de guidage et maintenir un écoulement de rinçage continu.
9. Introduire le cathéter et le fil-guide dans le cathéter de guidage par l'adaptateur hémostatique. Resserrer la valve autour du cathéter pour éviter tout reflux sans pour autant empêcher le déplacement du cathéter dans la valve.
10. Acheminer le cathéter et le fil-guide vers le site ciblé choisi en faisant avancer en alternance le fil-guide, puis en suivant le cathéter sur le fil-guide.
11. Retirer le fil-guide du cathéter. Raccorder la seringue choisie au dispositif de perfusion ou d'intervention et continuer la procédure conformément aux instructions du fabricant.
12. Retirer le cathéter et le jeter une fois l'intervention terminée. Suivre le protocole de l'établissement en matière de mise au rebut des matières contaminées.

REMARQUE : les débits de chaque pression et solution de perfusion sont fournis à titre de référence.

Tableaux des débits

Cathéter Phenom™ 17							
		100 % contraste - 76 % (cm³/s)		50/50 contraste - 76 %/ sérum physiologique (cm³/s)		100 % sérum physiologique (cm³/s)	
Valeurs approximatives							
Longueur utile du cathéter (cm)	Volume nominal inutilisable (cm³)	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Cathéter Phenom™ 21							
		100 % contraste - 76 % (cm³/s)		50/50 contraste - 76 %/ sérum physiologique (cm³/s)		100 % sérum physiologique (cm³/s)	
Valeurs approximatives							
Longueur utile du cathéter (cm)	Volume nominal inutilisable (cm³)	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Cathéter Phenom™ 27							
		100 % contraste - 76 % (cm³/s)		50/50 contraste - 76 %/ sérum physiologique (cm³/s)		100 % sérum physiologique (cm³/s)	
Valeurs approximatives							
Longueur utile du cathéter (cm)	Volume nominal inutilisable (cm³)	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Cathéter Phenom™ Plus							
		100 % contraste - 76 % (cm³/s)		50/50 contraste - 76 %/ sérum physiologique (cm³/s)		100 % sérum physiologique (cm³/s)	
Valeurs approximatives							
Longueur utile du cathéter (cm)	Volume nominal inutilisable (cm³)	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi	à 100 psi	à 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Ce produit ne contient pas de matières premières fabriquées à partir de DEHP ou de BPA.

Gebrauchsanweisung

Phenom™ Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Phenom™ Katheter sind Einzellumen-Katheter mit unterschiedlicher Steifigkeit, die für den Zugang durch kleine und gewundene Anatomien konzipiert sind. Sie sind in verschiedenen Längen, mit unterschiedlichen Innen- und Außendurchmessern und mit unterschiedlicher Steifigkeit erhältlich. Die Außenfläche des Katheters ist beschichtet. Dadurch wird die Navigation durch die Gefäße verbessert. Der Katheter umfasst zudem ein Futter, das die Bewegung von Einführhilfen durch das Lumen erleichtert. Die distale Spitze zeichnet sich durch (eine) röntgenundurchlässige Markierung(en) aus, die die Sichtbarmachung und Positionierung unter Fluoroskopie unterstützt.

PRODUKTMERKMALE UND KOMPATIBILITÄT

Phenom™ 17 – Katheter			
	Charrière	Zoll	mm
Proximaler AD	2,2	-	0,74
Distaler AD	1,8	-	0,61
Proximaler ID	-	0,017	0,43
Distaler ID	-	0,017	0,43
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Führungskatheter-AD	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 – Katheter			
	Charrière	Zoll	mm
Proximaler AD	2,6	-	0,86
Distaler AD	2,3	-	0,76
Proximaler ID	-	0,021	0,53
Distaler ID	-	0,021	0,53
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Führungskatheter-AD	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 – Katheter			
	Charrière	Zoll	mm
Proximaler AD	3,1	-	1,02
Distaler AD	2,8	-	0,91
Proximaler ID	-	0,027	0,69
Distaler ID	-	0,027	0,69
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Führungskatheter-AD	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus – Katheter			
	Charrière	Zoll	mm
Proximaler AD	4,7	-	1,55
Distaler AD	4,2	-	1,40
Proximaler ID	-	0,0445	1,13
Distaler ID	-	0,0445	1,13
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Führungskatheter-AD	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Inhalt:

- 1 Phenom-Katheter
- 1 Dorn

INDIKATIONEN

Phenom™ Katheter dienen der Einführung von interventionellen Vorrichtungen und der Infusion von Diagnostika oder Therapeutika in die Neurovaskulatur sowie die peripheren und koronaren Gefäße.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a.:

- Distale Embolien (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thromben)
- Hämatoome

- Blutungen
- Infektionen
- Ischämien
- Schmerzen an der Kathetereintrittsstelle
- Neurologische Defizite, die zu Schlaganfall und Tod führen können
- Gefäßspasmus, -dissektion, -perforation oder -verletzung

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren geschult wurden.
2. Katheter vor dem Gebrauch auf Knicke oder Verbiegungen prüfen. Schäden am Katheter können die gewünschte Leistung beeinträchtigen.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril.
4. Produkt vor dem Verfallsdatum verwenden.
5. Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich lesen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

WARNHINWEISE

1. DIESE VORRICHTUNG IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN. Vorrichtung nach einem Verfahren entsorgen. Die Wiederverwendung bzw. Resterilisation kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung und zu einer Kreuzkontamination führen.
2. Der Katheter sollte nur unter Fluoroskopie manipuliert werden. Katheter nicht ohne Beobachtung der Reaktion an der Spitze bewegen.
3. Intralumenale Vorrichtungen dürfen bei Widerstand erst dann weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache für diesen Widerstand unter Fluoroskopie ermittelt wurde. Wenn sich die Ursache nicht ermitteln lässt, muss der Katheter zurückgezogen werden. Der Vorschub des Katheters bei Widerstand kann zu Schäden am Katheter oder Gefäß führen.
4. Der Infusionsdruck sollte die in den Tabellen mit den Angaben zur Flussrate (siehe unten) genannten Druckwerte nicht überschreiten.

STERILISATION/AUFBEWAHRUNG

- Der Katheter wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisieren.
- Der Katheter ist nicht pyrogen.
- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Phenom™ Katheter sind ggf. in einem schützenden Spulenspender mit einem Luer-Spülanschluss oder in einer Instrumentenschale verpackt. Sie sind hydrophil beschichtet und müssen vor dem Einsatz hydriert werden.
2. Bei Kathetern in einem schützenden Spulenspender wird der Spender mit heparinisierter Kochsalzlösung durch den Luer-Anschluss am Ende des Spenders gespült. Vorgang wiederholen, wenn beim Versuch, den Katheter zu entfernen, Reibung zu spüren ist.
3. Bei Kathetern in der Instrumentenschale wird der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung in der Schale hydriert.

Vorsicht: Katheter dürfen nicht ohne vorherige Spülung oder Hydrierung mit Kochsalzlösung in Umlauf gebracht werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung wird ggf. die Beschichtung und Lubrizität des Katheters beeinträchtigt.

4. Nach Entnahme des Katheters aus dem Spender oder der Schale muss sichergestellt werden, dass er nicht beschädigt ist.

Warnhinweis: Beschädigte Katheter nicht verwenden. Beschädigte Katheter können brechen oder platzen und zu Gefäßverletzungen oder einem Ablösen der Spitze während des Verfahrens führen.

5. Dorn:

- Dorn von der Dornkarte lösen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
- Katheterspitze und Dorn in die gewünschte Form biegen.
- Dorn und Katheterspitze sodann 10 Sekunden lang 2,5 cm über eine Dampfquelle halten, damit sich die Form stabilisieren kann. Von der Wärmequelle entfernen und Instrumente entweder an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen, bevor der Dorn entfernt wird.
- Dorn entsorgen.

Warnhinweis: Der Dorn ist nicht für die In-vivo-Verwendung vorgesehen.

- Vor dem Gebrauch muss das Lumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden. Dazu eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Katheteransatz anschließen.
- Entsprechenden Führungsdraht in den Ansatz einführen und bis zum Katheterlumen vorschieben.
- Führungskatheter anhand standardmäßiger perkutaner Techniken platzieren. Sich drehendes Hämstaseventil am Luer-Anschluss des Führungskatheters anschließen und für eine kontinuierliche Spülung sorgen.
- Katheter und Führungsdraht durch den Hämstaseadapter in den Führungskatheter einführen. Ventil am Katheter schließen, um einen Rückfluss zu vermeiden. Der Katheter sollte sich aber noch durch das Ventil schieben lassen.
- Katheter und Führungsdraht zum Situs vorschieben. Dazu abwechselnd den Führungsdraht und dann den Katheter über den Führungsdraht einbringen.
- Führungsdraht vom Katheter abziehen. Spritze mit Infusat oder eine interventionelle Vorrichtung anschließen und Verfahren laut Herstelleranweisungen fortsetzen.
- Zum Schluss Katheter entfernen und entsorgen. Für die Entsorgung der biogefährlichen Materialien ist das Krankenhausprotokoll zu beachten.

HINWEIS: Die Flussraten für angegebene Druckwerte und Infusate werden nachfolgend zur Information aufgeführt.

Flussratentabelle

Phenom™ 17 – Katheter									
		100 % Kontrastmittel 76 % (ml/s)		50/50 Kontrastmittel 76 % Kochsalzlösung (ml/s)		100 % Kochsalzlösung (ml/s)			
Ungefähre Werte									
Arbeitslänge des Katheters (cm)	Totraum (ml)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi		
		75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
		90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
		105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
		135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
		150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
		170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 – Katheter							
		100 % Kontrastmittel 76 % (ml/s)		50/50 Kontrastmittel 76 % Kochsalzlösung (ml/s)		100 % Kochsalzlösung (ml/s)	
Ungefähre Werte							
Arbeitslänge des Katheters (cm)	Torraum (ml)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 – Katheter									
		100 % Kontrastmittel 76 % (ml/s)		50/50 Kontrastmittel 76 % Kochsalzlösung (ml/s)		100 % Kochsalzlösung (ml/s)			
Ungefähre Werte									
Arbeitslänge des Katheters (cm)	Totraum (ml)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi		
		75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
		90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
		105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
		135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
		150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus – Katheter							
		100 % Kontrastmittel 76 % (ml/s)		50/50 Kontrastmittel 76 % Kochsalzlösung (ml/s)		100 % Kochsalzlösung (ml/s)	
Ungefähre Werte							
Arbeitslänge des Katheters (cm)	Torraum (ml)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Dieses Produkt enthält keine Rohstoffe, die mit DEHP oder BPA hergestellt wurden.

Istruzioni per l'uso

Catetere Phenom™

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I cateteri Phenom™ sono cateteri a singolo lume a rigidità variabile progettati per l'accesso in vasi piccoli e tortuosi. Sono disponibili in una varietà di lunghezze, livelli di rigidità e diametri interni ed esterni. La superficie esterna del catetere è rivestita per migliorare la navigazione nel vaso. Inoltre il catetere è dotato di uno strato interno che facilita il movimento dei dispositivi introdotti attraverso il suo lume. La punta distale è dotata di indicatori radiopachi per agevolare la visualizzazione e il posizionamento sotto fluoroscopia.

CARATTERISTICHE E COMPATIBILITÀ DEL PRODOTTO

Catetere Phenom™ 17			
	French	Pollici	mm
DE prossimale	2,2	-	0,74
DE distale	1,8	-	0,61
DI prossimale	-	0,017	0,43
DI distale	-	0,017	0,43
DI del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,035	≥ 0,89
DE del filo guida	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Catetere Phenom™ 21			
	French	Pollici	mm
DE prossimale	2,6	-	0,86
DE distale	2,3	-	0,76
DI prossimale	-	0,021	0,53
DI distale	-	0,021	0,53
DI del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,038	≥ 0,97
DE del filo guida	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Catetere Phenom™ 27			
	French	Pollici	mm
DE prossimale	3,1	-	1,02
DE distale	2,8	-	0,91
DI prossimale	-	0,027	0,69
DI distale	-	0,027	0,69
DI del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
DE del filo guida	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Catetere Phenom™ Plus			
	French	Pollici	mm
DE prossimale	4,7	-	1,55
DE distale	4,2	-	1,40
DI prossimale	-	0,0445	1,13
DI distale	-	0,0445	1,13
DI del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,070	≥ 1,78
DE del filo guida	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Contenuto:

- 1 catetere Phenom
- 1 mandrino di modellazione

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri Phenom™ sono progettati per l'introduzione di dispositivi interventistici e l'infusione di agenti terapeutici o diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni comprendono, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Emboli distali (aria, corpo estraneo, tessuto o trombo)
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Ischemia
- Dolore nel punto di inserimento
- Deficit neurologico che potrebbe causare ictus o decesso
- Spasmo, dissezione, perforazione o lesione vascolare

CONTROINDICAZIONI

Non note.

PRECAUZIONI

1. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente formati nelle tecniche e procedure percutanee ed endovascolari.
2. Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare l'eventuale presenza di attorcigliamenti o piegature. Un catetere danneggiato può ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate.
3. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto della confezione chiusa e non danneggiata è sterile.
4. Utilizzare prima della data di scadenza.
5. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può comportare complicazioni.

AVVERTENZE

1. QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Smaltire dopo una procedura. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere il funzionamento del dispositivo e causare contaminazione crociata.
2. Il catetere deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Non tentare di spostare il catetere senza osservare la risposta risultante della punta.
3. Non far avanzare né ritirare un dispositivo intraluminale se si incontra resistenza finché la causa della resistenza non viene determinata tramite fluoroscopia. Se la causa non può essere determinata, ritirare il catetere. Lo spostamento del catetere in presenza di una resistenza può danneggiare il catetere o il vaso.
4. La pressione di infusione non deve superare la pressione indicata nelle tabelle della portata (in basso).

STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE

- Il catetere è sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.
- Il catetere è apirogeno.
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. I cateteri Phenom™ possono essere imballati in un erogatore a spirale protettivo dotato di un connettore luer di irrigazione o in un vassoio. I cateteri sono dotati di un rivestimento idrofilo e richiedono l'idratazione prima dell'utilizzo.
2. Per i cateteri imballati nell'erogatore a spirale protettivo, irrigare l'erogatore con soluzione fisiologica eparinata tramite il connettore luer collegato all'estremità dell'erogatore a spirale. Ripetere l'operazione se si avverte attrito durante il tentativo di rimozione del catetere.
3. Per i cateteri imballati in un vassoio, idratare il catetere nel vassoio con soluzione fisiologica eparinata.

Attenzione: non tentare di utilizzare i cateteri senza la preventiva irrigazione o idratazione con soluzione fisiologica. La mancata osservanza di questa istruzione può compromettere il rivestimento e la lubrificazione del catetere.

4. Dopo la rimozione del catetere dall'erogatore a spirale o dal vassoio, ispezionarlo per verificare l'eventuale presenza di danni.

Avvertenza: non utilizzare i cateteri danneggiati in alcun modo. I cateteri danneggiati possono rompersi o spaccarsi danneggiando il vaso o causando il distacco della punta durante la procedura.

5. Mandrino di modellazione:

- Estrarre il mandrino di modellazione dalla confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
- Piegare la punta del catetere e il mandrino di modellazione fino a ottenere la forma desiderata.
- Tenere il mandrino di modellazione e la punta del catetere a una distanza di 2,5 cm (1 pollice) da una sorgente di vapore per circa 10 secondi per fissare la forma. Rimuovere la sorgente di calore e consentire il raffreddamento in aria o in soluzione fisiologica prima della rimozione del mandrino.
- Smaltire il mandrino di modellazione.

Avvertenza: il mandrino di modellazione non è destinato all'utilizzo in vivo.

- Prima dell'utilizzo, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata collegando una siringa riempita di soluzione fisiologica al raccordo del catetere.
- Inserire con cautela un filo guida appropriato nel raccordo e farlo avanzare nel lume del catetere.
- Posizionare un catetere guida appropriato utilizzando la tecnica percutanea standard. Collegare una valvola emostatica rotante al connettore luer del catetere guida e mantenere un'irrigazione continua.
- Introdurre il catetere e il filo guida nel catetere guida attraverso l'adattatore emostatico. Serrare la valvola intorno al catetere per impedire il reflusso, ma consentendo lo spostamento del catetere attraverso la valvola.
- Far avanzare il catetere e il filo guida nella sede di destinazione selezionata facendo avanzare in modo alternato il filo guida e quindi il catetere sul filo guida.
- Estrarre il filo guida dal catetere. Collegare la siringa desiderata con la soluzione per infusione o il dispositivo interventistico e continuare con la procedura secondo le istruzioni del produttore.
- Estrarre il catetere e smaltirlo dopo il completamento della procedura. Seguire le procedure della propria struttura per lo smaltimento dei materiali che rappresentano un rischio biologico.

NOTA: di seguito viene indicata la portata per le pressioni date e le soluzioni per infusione come riferimento.

Tabelle della portata

Catetere Phenom™ 17							
		Contrasto al 100%: 76% (cc/sec)		Contrasto 50/50: Soluzione fisiologica al 76% (cc/sec)		Soluzione fisiologica al 100% (cc/sec)	
Valori approssimativi							
Lunghezza utile del catetere (cm)	Spazio morto (cc)	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Catetere Phenom™ 21							
		Contrasto al 100%: 76% (cc/sec)		Contrasto 50/50: Soluzione fisiologica al 76% (cc/sec)		Soluzione fisiologica al 100% (cc/sec)	
Valori approssimativi							
Lunghezza utile del catetere (cm)	Spazio morto (cc)	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Catetere Phenom™ 27							
		Contrasto al 100%: 76% (cc/sec)		Contrasto 50/50: Soluzione fisiologica al 76% (cc/sec)		Soluzione fisiologica al 100% (cc/sec)	
Valori approssimativi							
Lunghezza utile del catetere (cm)	Spazio morto (cc)	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Catetere Phenom™ Plus							
		Contrasto al 100%: 76% (cc/sec)		Contrasto 50/50: Soluzione fisiologica al 76% (cc/sec)		Soluzione fisiologica al 100% (cc/sec)	
Valori approssimativi							
Lunghezza utile del catetere (cm)	Spazio morto (cc)	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Questo prodotto non contiene materiali realizzati con DEHP o BPA.

Modo de empleo

Catéter Phenom™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Phenom™ es una línea de catéteres de una sola luz y rigidez variable diseñados para acceder a vasos pequeños y tortuosos. Se presentan en diversas longitudes, grados de rigidez y diámetros interior y exterior. La superficie exterior del catéter tiene un recubrimiento que favorece su desplazamiento por el interior del vaso. Además, el catéter incorpora un revestimiento interior para facilitar el movimiento de dispositivos introductores a través de su luz. Su extremo distal tiene uno o varios marcadores radiopacos que facilitan su visualización y colocación bajo radioscopia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y COMPATIBILIDAD

Catéter Phenom™ 17			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	2,2	-	0,74
D.E. distal	1,8	-	0,61
D.I. proximal	-	0,017	0,43
D.I. distal	-	0,017	0,43
D.I. catéter guía o catéter	-	≥0,035	≥0,89
D.E. guía	-	≥0,014	≥0,36

Catéter Phenom™ 21			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	2,6	-	0,86
D.E. distal	2,3	-	0,76
D.I. proximal	-	0,021	0,53
D.I. distal	-	0,021	0,53
D.I. catéter guía o catéter	-	≥0,038	≥0,97
D.E. guía	-	≥0,018	≥0,46

Catéter Phenom™ 27			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	3,1	-	1,02
D.E. distal	2,8	-	0,91
D.I. proximal	-	0,027	0,69
D.I. distal	-	0,027	0,69
D.I. catéter guía o catéter	-	≥0,0445	≥1,13
D.E. guía	-	≥0,025	≥0,64

Catéter Phenom™ Plus			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	4,7	-	1,55
D.E. distal	4,2	-	1,40
D.I. proximal	-	0,0445	1,13
D.I. distal	-	0,0445	1,13
D.I. catéter guía o catéter	-	≥0,070	≥1,78
D.E. guía	-	≥0,041	≥1,04

Contenido:

- 1 catéter Phenom
- 1 mandril moldeador

INDICACIÓN DE USO

Los catéteres Phenom™ están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de medios terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura nerviosa, periférica y coronaria.

POSIBLES COMPLICACIONES

Estas son algunas de las posibles complicaciones del uso del producto:

- Embolia distal (por aire, cuerpo extraño, tejido o trombo)
- Hematoma
- Hemorragia

- Infección
- Isquemia
- Dolor en el lugar de inserción
- Déficit neurológico que podría provocar un accidente cerebrovascular o la muerte
- Espasmo, disección, perforación o lesión vascular

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PRECAUCIONES

1. Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas intravasculares.
2. Inspeccione el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no esté doblado o acodado. Si presenta algún daño, podrían verse afectadas las características del rendimiento deseado.
3. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. El contenido es estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños.
4. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
5. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones, podrían surgir complicaciones.

ADVERTENCIAS

1. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO. Deseche el dispositivo una vez utilizado en una intervención. Si lo vuelve a utilizar o esterilizar podría menoscabar su rendimiento y causar contaminación cruzada.
2. El catéter debe manipularse únicamente bajo radioscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de su extremo al movimiento.
3. Nunca trate de hacer avanzar ni retraer un dispositivo intraluminal si detecta cierta resistencia sin determinar antes por radioscopia cuál es la causa. Si no es posible averiguarla, retire el catéter. Si se fuerza el catéter a pesar de detectar resistencia, el catéter o el vaso podrían resultar dañados.
4. La presión de infusión no debe superar el valor indicado en las tablas de flujo (abajo).

ESTERILIZACIÓN/ALMACENAMIENTO

- El catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizar el producto.
- El catéter es apirógeno.
- Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

1. Los catéteres Phenom™ pueden venir envasados en un dispensador de protección en espiral con un conector luer de lavado, o bien en una bandeja protectora. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrófilo y es necesario hidratarlos antes de su uso.
2. En el caso de los catéteres que vienen en un dispensador de protección en espiral, lave el dispensador con solución salina heparinizada a través del conector luer que está acoplado al extremo del dispensador en espiral. Repita este paso si nota fricción al tratar de retirar el catéter.
3. Para los catéteres envasados en una bandeja, hidrate el catéter en la bandeja con solución salina heparinizada.

Precaución: No trate de usar los catéteres sin lavarlos o hidratarlos primero con solución salina; de lo contrario, podría deteriorarse el recubrimiento y la lubricación del catéter.

4. Después de sacar el catéter del dispensador en espiral o de la bandeja, inspecciónelo para verificar que no esté dañado.

Advertencia: No utilice catéteres que presenten algún tipo de daño. Los catéteres que estén dañados podrían romperse o agrietarse y causar daños vasculares, o el extremo podría desprenderse durante la intervención.

5. Mandril moldeador:

- Retire el mandril moldeador del soporte correspondiente e insértelo en el extremo distal del catéter.
- Doble el extremo del catéter y el mandril moldeador hasta que adquieran la forma deseada.
- Sostenga el mandril moldeador y el extremo del catéter a 2,5 cm de distancia de una fuente de vapor durante unos 10 segundos para fijar la forma. Retírelos de la fuente de calor y deje que se enfríen al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
- Deseche el mandril moldeador.

Advertencia: El mandril moldeador no es apto para su uso *in vivo*.

- Antes de usar el catéter, lave la luz con solución salina heparinizada. Acople una jeringuilla llena de solución salina al conector del catéter.
- Inserte con cuidado una guía adecuada en el conector e introdúzcala poco a poco en la luz del catéter.
- Coloque un catéter guía adecuado empleando una técnica percutánea convencional. Acople una válvula hemostática giratoria al conector luer del catéter guía y mantenga un flujo de lavado constante.
- Introduzca el catéter y la guía en el catéter guía a través del adaptador para hemostasia. Apriete la válvula alrededor del catéter de manera que se evite el flujo retrógrado, pero el catéter pueda desplazarse a través de la válvula.
- Haga avanzar el catéter y la guía hacia el lugar deseado, insertando de forma alterna la guía y luego el catéter sobre la guía.
- Retire la guía del catéter. Acople la jeringuilla deseada con medio de infusión o el dispositivo intervencionista y prosiga con la intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Retire el catéter y deséchelo una vez finalizada la intervención. Siga los protocolos del centro para la eliminación de material con peligro biológico.

NOTA: A continuación se indican los flujos de referencia para diferentes medios de infusión y valores de presión.

Tablas de flujo

Catéter Phenom™ 17							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Catéter Phenom™ 21							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Catéter Phenom™ 27							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Catéter Phenom™ Plus							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Este producto no contiene materia prima fabricada con DEHP o BPA.

Bruksanvisning

Phenom™ kateter

PRODUKTBESKRIVNING

Phenom™ katetrar är enkellumenkatetrar av varierande styvhet, designade för åtkomst av små, slingriga kärl. De finns tillgängliga i en rad olika längder, styvhetsgrader och inner- och ytterdiametrar. Kateterns utvändiga yta är försedd med en beläggning för att underlätta navigering i kärlet. Katetern innefattar också en inre beläggning för att underlätta passage av enheter som införs genom dess lumen. Den distala spetsen är försedd med röntgentät(a) markör(er) för att underlätta visualisering och positionering under röntgengenomlysning.

PRODUKTFUNKTIONER OCH KOMPATIBILITET

Phenom™ 17 kateter			
	French	Tum	mm
Proximal ytterdiameter	2,2	-	0,74
Distal ytterdiameter	1,8		0,61
Proximal innerdiameter	-	0,017	0,43
Distal innerdiameter	-	0,017	0,43
Guidekateterns eller kateterns innerdiameter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Ledarens ytterdiameter	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 kateter			
	French	Tum	mm
Proximal ytterdiameter	2,6	-	0,86
Distal ytterdiameter	2,3		0,76
Proximal innerdiameter	-	0,021	0,53
Distal innerdiameter	-	0,021	0,53
Guidekateterns eller kateterns innerdiameter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Ledarens ytterdiameter	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 kateter			
	French	Tum	mm
Proximal ytterdiameter	3,1	-	1,02
Distal ytterdiameter	2,8		0,91
Proximal innerdiameter	-	0,027	0,69
Distal innerdiameter	-	0,027	0,69
Guidekateterns eller kateterns innerdiameter	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Ledarens ytterdiameter	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus kateter			
	French	Tum	mm
Proximal ytterdiameter	4,7	-	1,55
Distal ytterdiameter	4,2		1,40
Proximal innerdiameter	-	0,0445	1,13
Distal innerdiameter	-	0,0445	1,13
Guidekateterns eller kateterns innerdiameter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Ledarens ytterdiameter	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Innehåll:

- 1 st. Phenom-kateter
- 1 st. förpackningsmandräng

INDIKATIONER

Phenom™ katetrar är avsedda för införing av interventionsutrustning och infusion av diagnostiska eller terapeutiska agens i det periferia och koronara kärlsystemet samt i nervsystemets kärl.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer utgörs bl.a. av:

- Distal embolus (luft, främmande material, vävnad eller tromb)
- Hematom
- Blödning
- Infektion
- Ischemi
- Smärta vid införingsstället
- Neurologiska bortfall eventuellt ledande till stroke och dödsfall
- Kärlespasm, -dissektion, -perforation eller -skada

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna enhet ska användas endast av läkare som genomgått utbildning i perkutana, intravaskulära metoder och procedurer.
2. Inspektera katetern före användning och se efter att den inte har några knickar eller böjar. Alla skador på katetern kan nedsätta dess avsedda funktionsegenskaper.
3. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är steril.
4. Ska användas före Använd före-datum ("Use by").
5. Läs alla anvisningar noga före användning. Underlåtenhet att iaktta samtliga varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

VARNINGAR

1. DENNA PRODUKT ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Ska kasseras efter en procedur. Återanvändning och/eller resterilisering kan resultera i försämrad funktion hos produkten och smittöverföring.
2. Katetern får manipuleras endast under röntgengenomlysning. Försök inte att förflytta katetern utan att samtidigt observera den resulterande spetsrörelsen.
3. En enhet som är inlagd i kärlsystemet får aldrig föras fram eller dras tillbaka mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts via röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning av katetern mot ett motstånd kan resultera i skada på katetern eller kärlet.
4. Infusionsstrycket får inte överskrida det tryck som anges i flödeshastighetstabellerna (se nedan).

STERILISERING/FÖRVARING

- Katetern är steriliserad med etylenoxid. Får ej resteriliseras.
- Katetern är icke-pyrogen.
- Förvaras på sval, torr och mörk plats.

BRUKSANVISNING

1. Phenom™ katetrar är förpackade antingen i en skyddande förpackningsspole försedd med en luerkoppling för spolning eller på en förpackningsbricka. Katetrarna har en hydrofil beläggning och måste hydreras före användning.
2. För katetrar förpackade i en skyddande förpackningsspole, spola förpackningsspolen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning via luerfattningen vid förpackningsspolens ände. Upprepa förfarandet om friktion kan märkas när du försöker ta ut katetern.
3. För katetrar förpackade på en förpackningsbricka, hydrera katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning på brickan.

Försiktighet! Försök inte använda katetrarna utan att först spola eller hydrera dem med fysiologisk koksaltlösning. Om detta inte görs kan kateterns beläggning och glidegenskaper försämrats.

- Inspektera katetern efter att den tagits ut ur förpackningsspolen eller -bricken och säkerställ att den är oskadad.

Varning! Katetrar som på något sätt är skadade får inte användas. Skadade katetrar kan gå av eller brista vilket kan orsaka kärlskada eller att spetsen lossnar under proceduren.

- Formningsmandräng:

- Ta av formningsmandrängen från mandrängkortet och för in den i kateterns distala spets.
- Böj kateterspetsen och formningsmandrängen till önskad form.
- Håll formningsmandrängen och kateterspetsen 2,5 cm från en ångkälla i cirka 10 sekunder för att stöpa formen. Avlägsna kateterspetsen från värmekällan och låt den svalna i luft eller fysiologisk koksaltlösning innan mandrängen dras ut.
- Kasta formningsmandrängen.

Varning! Formningsmandrängen är inte avsedd för användning in vivo.

- Före användning, spola kateterlumen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom att ansluta en spruta fylld med fysiologisk koksaltlösning till kateterfatningen.
- För försiktigt in en lämplig ledare i fattningen och in i kateterlumen.
- Lägg in en lämplig guidekateter med sedvanlig perkutan teknik. Anslut en roterande hemostasventil till guidekateterns luerkoppling och upprätthåll kontinuerlig spolning.
- För in katetern och ledaren i guidekatetern via hemostasadaptorn. Dra åt ventilen runt katetern så att backflöde förhindras men så att katetern ändå kan röra sig genom ventilen.
- För in katetern och ledaren till avsedd plats genom att omväxlande föra fram ledaren och därefter föra katetern över ledaren.
- Dra tillbaka ledaren från katetern. Anslut önskad spruta med infusat eller interventionsutrustning och gå vidare med proceduren enligt tillverkarens anvisningar.
- Dra tillbaka katetern och kassera den efter avslutad procedur. Följ reglerna på din arbetsplats för bortskaffning av smittförande avfall.

OBS! Flödeshastigheterna för de givna trycken och infusaten nedan tillhandahålls som referens.

Tabeller över flödeshastigheter

Phenom™ 17 kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/s)	50/50 Kontrast 76 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		100 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		
Ungefärliga värden							
Kateterns arbetslängd (cm)	Skadligt rum (ml)	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast 76 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		100 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)	
Ungefärliga värden							
Kateters arbetslängd (cm)	Skadligt rum (ml)	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/s)	50/50 Kontrast 76 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		100% Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		
Ungefärliga värden							
Kateters arbetslängd (cm)	Skadligt rum (ml)	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/s)		50/50 Kontrast 76 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)		100 % Fysiologisk koksaltlösning (ml/s)	
Ungefärliga värden							
Kateterns arbetslängd (cm)	Skadligt rum (ml)	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi	vid 100 psi	vid 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Denna produkt innehåller inga råmaterial tillverkade med DEHP eller BPA.

Gebruiksaanwijzing

Phenom™-katheter

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Phenom™-katheters zijn katheters met een enkel lumen en variabele rigiditeit die bestemd zijn voor het verkrijgen van toegang tot een klein, kronkelig vaatstelsel. Ze zijn leverbaar met diverse lengten, rigiditeit en binnen- en buitendiameters. De buitenkant van de katheter is voorzien van een coating om navigatie in de bloedvaten te verbeteren. De katheter heeft tevens een bescherm laag die het opvoeren van inbrenghulpmiddelen die via het lumen worden ingebracht, vergemakkelijkt. De distale tip is voorzien van een of meer radiopake markeringen die helpen om de visualisatie en positionering onder doorlichting te vergemakkelijken.

KENMERKEN EN COMPATIBILITEIT VAN PRODUCT

Phenom™ 17-katheter			
	Fr-maat	inches	mm
Proximale buitendiameter	2,2	-	0,74
Distale buitendiameter	1,8	-	0,61
Proximale binnendiameter	-	0,017	0,43
Distale binnendiameter	-	0,017	0,43
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21-katheter			
	Fr-maat	inches	mm
Proximale buitendiameter	2,6	-	0,86
Distale buitendiameter	2,3	-	0,76
Proximale binnendiameter	-	0,021	0,53
Distale binnendiameter	-	0,021	0,53
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27-katheter			
	Fr-maat	inches	mm
Proximale buitendiameter	3,1	-	1,02
Distale buitendiameter	2,8	-	0,91
Proximale binnendiameter	-	0,027	0,69
Distale binnendiameter	-	0,027	0,69
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus-katheter			
	Fr-maat	inches	mm
Proximale buitendiameter	4,7	-	1,55
Distale buitendiameter	4,2	-	1,40
Proximale binnendiameter	-	0,0445	1,13
Distale binnendiameter	-	0,0445	1,13
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Inhoud:

- 1 stuks Phenom-katheter
- 1 stuks vormingsmandrijn

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Phenom™-katheters zijn bestemd voor het inbrengen van interventiehulpmiddelen en voor het infunderen van diagnostische of therapeutische middelen in het neurovasculaire systeem en het perifere en coronaire vaatstelsel.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder beperking:

- distale emboli (lucht, lichaamsvreemd materiaal, weefsel of trombus)
- hematoom
- bloeding
- infectie
- ischemie
- pijn op de inbrengplaats
- neurologisch deficit dat een beroerte of overlijden tot gevolg kan hebben
- vaatspasme; dissectie, perforatie of letsel van bloedvaten

CONTRA-INDICATIES

Geen voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit medische hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.
2. Inspecteer de katheter vóór gebruik op knikken en verbuigingen. Als de katheter beschadigd is, kunnen de gewenste prestatie-eigenschappen afnemen.
3. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriele.
4. Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
5. Vóór gebruik zorgvuldig alle instructies lezen. Niet in acht nemen van alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan tot complicaties leiden.

WAARSCHUWINGEN

1. DIT MEDISCHE HULPMIDDEL DIEN UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Na één ingreep wegwerpen. Hergebruik en/of hersterilisatie kunnen mogelijk leiden tot een minder goede werking van het hulpmiddel en tot kruisbesmetting.
2. De katheter mag uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag niet worden verplaatst zonder de daarmee gepaard gaande reactie van de tip te observeren.
3. Een intraluminaal hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van die weerstand onder doorlichting is vastgesteld. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Verplaatsing van de katheter tegen de weerstand in kan beschadiging van de katheter of het bloedvat tot gevolg hebben.
4. De infusiedruk mag de vermelde druk (aangegeven in de (onderstaande) flowratetabellen) niet overschrijden.

STERILISATIE/BEWARING

- De katheter is met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Niet opnieuw steriliseren.
- De katheter is pyrogeenvrij.
- Koel, donker en droog bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De Phenom™-katheters kunnen verpakt zijn in een beschermende coil dispenser met een luerconnector voor het doorspoelen of in een verpakkingstray. De katheters zijn voorzien van een hydrofiele coating en moeten vóór gebruik worden gehydrateerd.
2. Bij katheters die in een beschermende coil dispenser verpakt zijn, spoelt u de dispenser via de op het uiteinde van de coil dispenser aangesloten luerfitting door met gehydratiseerde fysiologische zoutoplossing. Herhaal deze procedure als er frictie te voelen is wanneer geprobeerd wordt de katheter te verwijderen.
3. Bij katheters die in een tray verpakt zijn, hydrateert u de katheter in de tray met gehydratiseerde fysiologische zoutoplossing.

Opgelet: De katheters mogen pas worden gebruikt nadat ze eerst met fysiologische zoutoplossing zijn doorgespoeld of gehydrateerd. Als dit niet gebeurt, kunnen de coating en de gladheid van de katheter minder doeltreffend worden.

4. Nadat u de katheter uit de coil dispenser of de tray hebt verwijderd, inspecteert u hem om na te gaan of hij onbeschadigd is.

Waarschuwing: Gebruik geen katheters die op enigerlei wijze zijn beschadigd. Beschadigde katheters kunnen breken of scheuren, waardoor bloedvaten beschadiging kunnen oplopen of de tip kan loslaten tijdens de ingreep.

5. Vormingsmandrijn:

- Neem de vormingsmandrijn van zijn kaart en breng hem in de distale tip van de katheter in.
- Buig de tip van de katheter en de vormingsmandrijn totdat ze de gewenste vorm hebben.
- Houd de vormingsmandrijn en de tip van de katheter ongeveer 10 seconden lang 2,5 cm van een hittebron (stoom) vandaan om de tip deze vorm te laten aannemen. Verwijder ze van de hittebron en laat ze aan de lucht of in fysiologische zoutoplossing afkoelen alvorens de vormingsmandrijn te verwijderen.
- Werp de vormingsmandrijn weg.

Waarschuwing: De vormingsmandrijn dient niet voor in-vivo-gebruik.

6. Vóór gebruik spoelt u het lumen van de katheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door een met fysiologische zoutoplossing gevulde spuit op het aanzetstuk van de katheter aan te brengen.
7. Breng behoedzaam een geschikte voerdraad in het aanzetstuk in en voer deze op in het katheterlumen.
8. Breng met de gebruikelijke percutane techniek een geschikte geleidekatheter aan. Bevestig een draaibare hemostaseklep aan de luerconnector van de geleidekatheter en houd een constante spoeling in stand.
9. Breng de katheter en de voerdraad via de hemostaseadapter in de geleidekatheter in. Draai de klep rondom de katheter stevig genoeg aan om terugstroming te voorkomen, maar niet zo strak dat de katheter niet door de klep kan bewegen.
10. Voer de katheter en de voerdraad op naar de geselecteerde te behandelen locatie door afwisselend de voerdraad op te voeren en de katheter over de voerdraad op te schuiven.
11. Trek de voerdraad uit de katheter terug. Sluit de gewenste spuit met infusaat of een interventiehulpmiddel aan en ga verder met de ingreep overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
12. Trek de katheter terug en werp deze na afloop van de ingreep weg. Volg het ziekenhuisprotocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijke materialen.

NB: Hieronder zijn flowrates bij bepaalde drukken en infusaten als referentie gegeven.

Flowratetabellen

Phenom™ 17-katheter							
		100% contrastmiddel 76% (ml/s)		50/50 contrastmiddel 76%/ fysiologische zoutoplossing (ml/s)		100% fysiologische zoutoplossing (ml/s)	
Waarden (bij benadering)							
Werkleuge katheter (cm)	Dode ruimte (ml)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21-katheter							
		100% contrastmiddel 76% (ml/s)		50/50 contrastmiddel 76%/ fysiologische zoutoplossing (ml/s)		100% fysiologische zoutoplossing (ml/s)	
Waarden (bij benadering)							
Werkleugte katheter (cm)	Dode ruimte (ml)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27-katheter							
		100% contrastmiddel 76% (ml/s)		50/50 contrastmiddel 76%/ fysiologische zoutoplossing (ml/s)		100% fysiologische zoutoplossing (ml/s)	
Waarden (bij benadering)							
Werkleugte katheter (cm)	Dode ruimte (ml)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus-katheter							
		100% contrastmiddel 76% (ml/s)		50/50 contrastmiddel 76%/ fysiologische zoutoplossing (ml/s)		100% fysiologische zoutoplossing (ml/s)	
Waarden (bij benadering)							
Werkleugte katheter (cm)	Dode ruimte (ml)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Dit product bevat geen grondstoffen die met DEHP of BPA zijn vervaardigd.

Instruções de Utilização

Cateter Phenom™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cateteres Phenom™ apresentam uma rigidez diversa e um lúmen simples para aceder a vasculaturas pequenas e sinuosas. Encontram-se disponíveis numa vasta gama de comprimentos, rigidez e de diâmetros internos e externos. A superfície exterior do cateter está revestida para melhorar a navegação no vaso. O cateter incorpora igualmente um revestimento interno para facilitar o movimento dos dispositivos de introdução durante a passagem através do respetivo lúmen. A ponta distal tem um ou mais marcador(es) radiopaco(s) para facilitar a visualização e posicionamento sob fluoroscopia.

CARACTERÍSTICAS E COMPATIBILIDADE DO CATETER

Cateter Phenom™ 17			
	French	Polegada	mm
Diâmetro externo proximal	2,2	-	0,74
Diâmetro externo distal	1,8	-	0,61
Diâmetro interno proximal	-	0,017	0,43
Diâmetro interno distal	-	0,017	0,43
Cateter-guia ou Diâmetro interno do cateter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cateter Phenom™ 21			
	French	Polegada	mm
Diâmetro externo proximal	2,6	-	0,86
Diâmetro externo distal	2,3	-	0,76
Diâmetro interno proximal	-	0,021	0,53
Diâmetro interno distal	-	0,021	0,53
Cateter-guia ou diâmetro interno do cateter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cateter Phenom™ 27			
	French	Polegada	mm
Diâmetro externo proximal	3,1	-	1,02
Diâmetro externo distal	2,8	-	0,91
Diâmetro interno proximal	-	0,027	0,69
Diâmetro interno distal	-	0,027	0,69
Cateter-guia ou diâmetro interno do cateter	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cateter Phenom™ Plus			
	French	Polegada	mm
Diâmetro externo proximal	4,7	-	1,55
Diâmetro externo distal	4,2	-	1,40
Diâmetro interno proximal	-	0,0445	1,13
Diâmetro interno distal	-	0,0445	1,13
Cateter-guia ou diâmetro interno do cateter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Conteúdo:

Cateter Phenom 1 un.
Mandril de configuração 1 un.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres Phenom™ destinam-se a ser usados para introdução de dispositivos de intervenção e para a perfusão de agentes de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura periférica, coronária e no sistema neurovascular.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras, as seguintes

- Embolização distal (ar, corpos estranhos, tecido ou trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Dor no local de introdução
- Deficiência neurológica que possa provocar acidente vascular cerebral (AVC) e morte
- Espasmo, dissecação, perfuração ou lesão vascular

Contraindicações

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo deverá ser usado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.
2. Inspeccionar o cateter antes de utilizar quanto à presença de vincos e dobras. Um cateter danificado pode reduzir as características de desempenho pretendido.
3. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada encontra-se esterilizado.
4. Não usar depois de ultrapassado o "prazo da data de validade".
5. Ler atentamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todas as advertências e precauções pode resultar em complicações.

ADVERTÊNCIAS

1. ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Eliminar após um procedimento. A reutilização e/ou reesterilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e originar contaminação cruzada.
2. O cateter deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tentar mover o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.
3. Nunca fazer avançar ou retirar um dispositivo intraluminal se encontrar resistência até determinar a causa da referida resistência sob fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retirar o cateter. O movimento do cateter contra resistência pode resultar em danos no cateter ou lesões no vaso.
4. A pressão de perfusão não deve exceder a pressão indicada nos gráficos de débito (abaixo).

ESTERILIZAÇÃO/CONSERVAÇÃO

- O cateter foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Cateter apirogénico.
- Conservar ao abrigo do calor, da luz e da humidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Os cateteres Phenom™ podem ser embalados numa espiral de distribuição protetora equipada com um conector luer de irrigação ou num tabuleiro de embalagem. Os cateteres possuem uma camada hidrofílica e necessitam de ser hidratados antes de serem utilizados.
2. Se os cateteres se encontram numa espiral de distribuição protetora, deve irrigar a espiral com soro fisiológico heparinizado através do conector luer ligado à extremidade da espiral de distribuição. Repita se existir atrito quando tentar remover o cateter.
3. Se os cateteres estiverem num tabuleiro, deve-se hidratar o cateter no tabuleiro com soro fisiológico heparinizado.

Atenção: Não tentar usar os cateteres sem irrigar ou hidratar primeiro com soro fisiológico. A não observância do acima indicado pode afetar o revestimento e a lubridade do cateter.

- Depois de retirar o cateter da espiral de distribuição protetora ou do tabuleiro, inspecione para verificar a possibilidade de danos.

Aviso: Não usar cateteres que estejam de algum modo danificados. Os cateteres danificados podem quebrar-se ou romper-se causando lesões no vaso ou a separação da ponta durante o procedimento.

5. Mandril de configuração:

- Remova o mandril de configuração do cartão do mandril e introduza na ponta distal do cateter,
- Curve a ponta do cateter e o mandril de configuração até obter a forma pretendida.
- Mantenha o mandril de configuração e a ponta do cateter a 2,5 cm (1 polegada) de distância de uma fonte de vapor, durante aproximadamente 10 segundos, para definir a forma. Retire da fonte de calor e aguarde que arrefeça ao ar ou em soro fisiológico antes de remover o mandril.
- Eliminar o mandril de configuração.

Aviso: O mandril de configuração não deve ser utilizado *in-vivo*

- Antes da sua utilização, irrigue o lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado ligando uma seringa cheia de soro fisiológico ao orifício de conexão do cateter.
- Introduza cuidadosamente um fio-guia apropriado no orifício de conexão e avance no lúmen do cateter.
- Coloque um cateter-guia apropriado usando uma técnica percutânea padrão. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector luer do cateter-guia e mantenha uma irrigação contínua.
- Introduza o cateter e o fio-guia no cateter-guia através do adaptador hemostático. Aperte a válvula à volta do cateter o suficiente para prevenir o refluxo mas permitindo o movimento do cateter através da válvula.
- Avance o cateter e o fio-guia até atingir o local alvo pretendido avançando alternadamente o fio-guia e fazendo o seguimento do cateter sobre o fio-guia.
- Retire o fio-guia do cateter. Ligue a seringa desejada ao dispositivo de perfusão ou de intervenção e continue o procedimento em conformidade com as instruções do fabricante.
- Remova o cateter e elimine-o após terminar o procedimento. Siga os protocolos instituídos em vigor relativamente a eliminação de materiais de risco biológico.

NOTA: Os débitos para determinadas pressões e soluções de perfusão são fornecidos abaixo a título de referência.

Cateter Phenom™ 21							
		100% Meio de contraste- 76% (ml/s)		50/50 Meio de contraste- 76%/ Soro fisiológico (ml/s)		100% Soro fisiológico (ml/s)	
Valores aproximados							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço inútil (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Cateter Phenom™ 27							
		100% Meio de contraste- 76% (ml/s)	50/50 Meio de contraste- 76%/ Soro fisiológico (ml/s)		100% Soro fisiológico (ml/s)		
Valores aproximados							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço inútil (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Quadros de débitos

Cateter Phenom™ 17							
		100% Meio de contraste- 76% (ml/s)		50/50 Meio de contraste- 76%/ Soro fisiológico (ml/s)		100% Soro fisiológico (ml/s)	
Valores aproximados							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço inútil (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Cateter Phenom™ Plus							
		100% Meio de contraste- 76% (ml/s)		50/50 Meio de contraste- 76%/ Soro fisiológico (ml/s)		100% Soro fisiológico (ml/s)	
Valores aproximados							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço inútil (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Este produto não contém materiais brutos feitos com BPA (bisfenol-A) ou DEHP (dietilhexilftalato).

Käyttöohjeet

Phenom™-katetri

TUOTTEEN KUVAUS

Phenom™-katetrit ovat jäykkyydeltään vaihtelevia, yksiluumenisia katetreja, joilla päästään pieniin mutkaiisiin suoniin. Niitä on saatavana pituudeltaan, jäykkyydeltään ja sisä- ja ulkoläpimitaltaan erilaisina. Katetrin ulkopinta on pinnoitettu helpottamaan katetrin kuljettamista suonistossa. Katetrissa on myös sisäpinnoite, joka helpottaa lumenin läpi vietävien asennusvälineiden liikuttamista. Distaalikärjessä on yksi tai useampi röntgenpositiivinen merkki, jotka helpottavat visualisointia ja sijoittamista läpivalaisuohjauksessa.

TUOTTEEN OMINAISUUDET JA YHTEENSOPIVUUS

Phenom™ 17 -katetri			
	F-koko	Tuumaa	mm
Proksimaalinen ulkoläpim.	2,2	–	0,74
Distaalinen ulkoläpim.	1,8	–	0,61
Proksimaalinen sisäläpim.	–	0,017	0,43
Distaalinen sisäläpim.	–	0,017	0,43
Johdinkatetrin tai katetrin sisäläpim.	–	≥ 0,035	≥ 0,89
Johtimen ulkoläpim.	–	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 -katetri			
	F-koko	Tuumaa	mm
Proksimaalinen ulkoläpim.	2,6	–	0,86
Distaalinen ulkoläpim.	2,3	–	0,76
Proksimaalinen sisäläpim.	–	0,021	0,53
Distaalinen sisäläpim.	–	0,021	0,53
Johdinkatetrin tai katetrin sisäläpim.	–	≥ 0,038	≥ 0,97
Johtimen ulkoläpim.	–	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 -katetri			
	F-koko	Tuumaa	mm
Proksimaalinen ulkoläpim.	3,1	–	1,02
Distaalinen ulkoläpim.	2,8	–	0,91
Proksimaalinen sisäläpim.	–	0,027	0,69
Distaalinen sisäläpim.	–	0,027	0,69
Johdinkatetrin tai katetrin sisäläpim.	–	≥ 0,0445	≥ 1,13
Johtimen ulkoläpim.	–	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus -katetri			
	F-koko	Tuumaa	mm
Proksimaalinen ulkoläpim.	4,7	–	1,55
Distaalinen ulkoläpim.	4,2	–	1,40
Proksimaalinen sisäläpim.	–	0,0445	1,13
Distaalinen sisäläpim.	–	0,0445	1,13
Johdinkatetrin tai katetrin sisäläpim.	–	≥ 0,070	≥ 1,78
Johtimen ulkoläpim.	–	≤ 0,041	≤ 1,04

Sisältö:

- 1 Phenom-katetri
- 1 muotoilumandriini

KÄYTTÖAIHEET

Phenom™-katetrit on tarkoitettu viemään toimenpidevälineitä ja infuusoimaan diagnostisia ja terapeuttisia aineita hermo-, ääreis- ja sepelisuoniin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- distaaliset embolukset (ilma, vieras materiaali, kudos tai trombi)

- hematooma
- verenvuoto
- infektio
- iskemia
- kipu sisäänvientikohdassa
- neurologinen puutosoire, joka voi johtaa aivohalvaukseen ja kuolemaan
- verisuonen spasmi, dissekoituminen, perforaatio tai vaurio.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROTOIMENPITEITÄ

1. Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus perkutaanisten ja intravaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen.
2. Tarkasta ennen käyttöä, onko katetri taittunut tai taipunut. Kaikki katetrin vauriot voivat heikentää sen suorituskykyä.
3. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Avaamattoman ja ehjän pakkauksen sisältö on steriili.
4. Käytettävä ennen sallittua viimeistä käyttöpäivämäärää.
5. Lue kaikki käyttöohjeet tarkasti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla komplikaatioita.

VAROITUKSIA

1. **TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI.** Hävitä yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleen sterilointi tai uudelleen käyttäminen voi heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa ristikontaminaation.
2. Katetrin käsittely on tapahduttava läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa yrittää liikuttaa seuraamatta samalla sen kärjen liikkumista.
3. Älä koskaan kuljeta intraluminaalista välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Jos vastuksen syy ei selviä, poista katetri. Katetrin kuljettaminen vastusta vastaan voi aiheuttaa suonen tai katetrin vaurioitumisen.
4. Infuusiopaine ei saa ylittää virtausnopeustaulukoissa (alla) mainittua painetta.

STERILOINTI/SÄILYTYS

- Katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Sitä ei saa steriloida uudelleen.
- Katetri ei ole pyrogeeninen.
- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Phenom™-katetrit on pakattu joko suojakierukkaan, jossa on luer-liitin huuhtelua varten, tai pakkausalustalle. Katetreissa on hydrofiilinen pinnoite, joka on kasteltava ennen käyttöä.
2. Jos katetri on pakattu suojakierukkaan, huuhtelee suojakierukka heparinoidulla keittosuolaliuksella kierukan päässä olevan luer-liittimen kautta. Tee se uudelleen, jos katetrin poiston yhteydessä tuntuu kitkaa.
3. Jos katetri on toimitettu pakkausalustalla, kastele katetri heparinoidulla keittosuolaliuksella sen ollessa pakkausalustalla.

Huomio: Katetria ei saa ryhtyä käyttämään, ennen kuin se on huuhdeltu tai kasteltu keittosuolaliuksella. Jos näin ei tehdä, pinnoite saattaa vaurioitua ja katetrin liukkaus kärsiä.

4. Ota katetri varovasti esiin suojakierukasta tai alustalta ja tarkasta, ettei katetri ole vaurioitunut.

Varoitus: Jos katetri on millään tavoin vaurioitunut, sitä ei saa käyttää. Vaurioituneet katetrit voivat rikkoutua tai revetä ja aiheuttaa verisuonten vaurioita tai kärjen irtoamisen toimenpiteen aikana.

5. Muotoilumandriini:

- Irrota muotoilumandriini kortista ja työnnä mandriini katetrin distaalipäähän.
- Taivuta katetrin kärki ja muotoilumandriini halutun muotoiseksi.
- Pidä muotoilumandriinia ja katetrin kärkeä 2,5 cm:n etäisyydellä höyrylähteestä noin 10 sekunnin ajan katetrin muotoilemiseksi. Ota ne pois lämmönlähteestä ja anna jäähtyä joko ilmassa tai keittosuolaliuksessa ennen mandriinin poistamista.
- Hävitä muotoilumandriini.

Varoitus: Muotoilumandriini ei ole tarkoitettu in vivo -käyttöön.

6. Huuhtelee katetrin luumen heparinoidulla keittosuolaliuksella ennen käyttöä kiinnittämällä keittosuolaliuksella täytetty ruisku katetrin kantaan.
7. Työnnä sopivankokoinen johdin varovasti katetrin kantaan ja edelleen katetrin luumeniin.
8. Aseta asianmukainen ohjauskatetri perkutaanista vakiomenetelmää käyttäen. Kiinnitä kiertyvä hemostaattiventtiili ohjauskatetrin luer-liittimeen ja pidä yllä jatkuvaa huuhtelua.
9. Työnnä katetri ja johdin yhdessä ohjauskatetriin hemostaattiventtiiliin liittimen kautta. Kiristä venttiili katetrin ympärille takaisinvirtauksen estämiseksi mutta niin, että katetri pystyy liikkumaan venttiiliin läpi.
10. Vie katetri ja johdin valittuun kohteeseen siirtämällä vuoronperään johdinta eteenpäin ja siirtämällä sitten katetria johdinta pitkin.
11. Vedä johdin pois katetrasta. Liitä infuusioliuksella täytetty ruisku tai toimenpidetäline ja jatka toimenpidettä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
12. Poista katetri ja hävitä se toimenpiteen jälkeen. Noudata biologista vaaraa aiheuttavien jätteiden hävitystä koskevia laitoksen menettelytapoja.

HUOMAUTUS: Alla on annettu viitteeksi virtausnopeudet eri paineille ja infuusioliuksille.

Virtausnopeustaulukot

Phenom™ 17 -katetri							
		100-prosenttinen varjoaine 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine 76 % / keittosuolaliuos (ml/s)	100-prosenttinen keittosuolaliuos (ml/s)			
Likimääräiset arvot							
Katetrin käyttöpietus (cm)	Kuollut tila (ml)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 -katetri							
		100-prosenttinen varjoaine 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine 76 % / keittosuolaliuos (ml/s)	100-prosenttinen keittosuolaliuos (ml/s)			
Likimääräiset arvot							
Katetrin käyttöpietus (cm)	Kuollut tila (ml)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 -katetri							
		100-prosenttinen varjoaine 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine 76 % / keittosuolaliuos (ml/s)	100-prosenttinen keittosuolaliuos (ml/s)			
Likimääräiset arvot							
Katetrin käyttöpietus (cm)	Kuollut tila (ml)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus -katetri							
		100-prosenttinen varjoaine 76 % (ml/s)	50/50 varjoaine 76 % / keittosuolaliuos (ml/s)	100-prosenttinen keittosuolaliuos (ml/s)			
Likimääräiset arvot							
Katetrin käyttöpietus (cm)	Kuollut tila (ml)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Tämä tuote ei sisällä DEHP:stä tai BPA:sta valmistettuja raaka-aineita.

Brugsanvisning

Phenom™ kateter

PRODUKT BESKRIVELSE

Phenom™ katetrene er enkeltlumenkatetre af varierende stivhed, som er beregnet til indføring i små, bugtede karområder. De fås i forskellige længder, med forskellige grader af stivhed og med forskellige indvendige og udvendige diameter. Kateterets ydre overflade har en coating, som gør det lettere at manøvrere i karret. Kateteret har også en foring, som gør det nemmere at bevæge eller indføre instrumenter gennem dets lumen. Den distale spids har en eller flere røntgenfaste markører som en hjælp til visualisering og anlæggelse under fluoroskopi.

PRODUKTETS KARAKTERISTIKA OG KOMPATIBILITET

Phenom™ 17 kateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal udv. diam.	2,2	-	0,74
Distal udv. diam.	1,8	-	0,61
Proksimal indv. diam.	-	0,017	0,43
Distal indv. diam.	-	0,017	0,43
Guidekateters eller kateters indv. diam.	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Guidewires udv. diam.	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 kateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal udv. diam.	2,6	-	0,86
Distal udv. diam.	2,3	-	0,76
Proksimal indv. diam.	-	0,021	0,53
Distal indv. diam.	-	0,021	0,53
Guidekateters eller kateters indv. diam.	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Guidewires udv. diam.	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 kateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal udv. diam.	3,1	-	1,02
Distal udv. diam.	2,8	-	0,91
Proksimal indv. diam.	-	0,027	0,69
Distal indv. diam.	-	0,027	0,69
Guidekateters eller kateters indv. diam.	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Guidewires udv. diam.	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus kateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal udv. diam.	4,7	-	1,55
Distal udv. diam.	4,2	-	1,40
Proksimal indv. diam.	-	0,0445	1,13
Distal indv. diam.	-	0,0445	1,13
Guidekateters eller kateters indv. diam.	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Guidewires udv. diam.	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Indhold:

- 1 Phenom kateter
- 1 forningsdom

INDIKATION

Phenom™ katetre er beregnet til indføring af interventionelle instrumenter og infusion af diagnostiske eller terapeutiske midler i neurovaskulaturen og den perifere og koronare vaskulatur.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Distal emboli (luft, fremmedlegemer, væv eller trombe)
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Infektion
- Iskæmi
- Smerter ved indførsesstedet
- Neurologisk deficit, som kan føre til slagtilfælde og død
- Karspasme, dissektion, perforation eller skade

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt må kun anvendes af læger, der er oplært i perkutane, intravaskulære teknikker og indgreb.
2. Undersøg kateteret inden brug for eventuelle knæk eller bøjninger. Eventuelle skader på kateteret kan reducere den ønskede ydeevne.
3. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Indholdet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget.
4. Anvendes inden udløbsdatoen.
5. Læs alle anvisninger omhyggeligt før brug. Hvis alle advarsler og forholdsregler ikke følges, kan det resultere i komplikationer.

ADVARSLER

1. DETTE PRODUKT ER KUN BEREGET TIL ENGANGSBRUG. Bortskaffes efter ét indgreb. Genbrug og/eller resterilisering kan eventuelt forringe udstyrets ydeevne og føre til krydskontaminering.
2. Kateteret må kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
3. Intraluminale instrumenter må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er konstateret ved fluoroskopi. Træk kateteret ud, hvis årsagen ikke kan fastlægges. Hvis kateteret bevæges på trods af modstand, kan det resultere i skade på kateteret eller karret.
4. Infusionstrykket må ikke overskride det anførte tryk i tabellerne over flowrate (nedenfor)

STERILISATION/OPBEVARING

- Kateteret er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres.
- Kateteret er ikke-pyrogen.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.

BRUGSANVISNING

1. Phenom™ katetrene kan være emballeret i en beskyttende spiralindpakning med luer-skylletilslutning eller i en emballagebakke. Katetrene har en hydrofil belægning og skal hydreres før brug.
2. For katetre, der er emballeret i en beskyttende spiralindpakning, skal spiralindpakningen skylles med hepariniseret saltvand gennem luerfittingen, der er tilsluttet enden af spiralindpakningen. Gentag, hvis der mærkes gnidningsmodstand ved forsøg på at tage kateteret ud.
3. Katetre, som er emballeret i en bakke, hydreres med hepariniseret saltvand i bakken.

Forsigtig: Forsøg ikke at anvende katetre uden først at gennemskylle eller hydrere med saltvand. Gøres dette ikke, kan kateterets coating og smøring blive forringet.

4. Tag kateteret ud af spiralindpakningen eller bakken, og undersøg det for at sikre, at det ikke er beskadiget.

Advarsel: Katetre, der er beskadiget på nogen måde, må ikke anvendes. Beskadigede katetre kan knække eller gå i stykker og forårsage karskade eller løsrivelse af spidsen under indgrebet.

5. Formningsdorn:

- Fjern formningsdornen fra kortet, og sæt den i kateterets distale spids.
- Bøj kateterets spids og formningsdornen til den ønskede form.
- Hold formningsdornen og kateterspidsen 2,5 cm (1 tomme) fra en dampkilde i ca. 10 sekunder, så formen stivner. Fjern dem fra varmekilden og lad dem afkøle i luft eller saltvand, inden dornen fjernes.
- Bortskaf formningsdornen.

Advarsel: Formningsdornen er ikke beregnet til anvendelse in vivo.

6. Gennemskyl før brug kateterets lumen med hepariniseret saltvandsopløsning ved at slutte en sprøjte fyldt med saltvand til katetermuffen.
7. Før forsigtigt en passende guidewire ind i muffen, og før guidewiren frem og ind i kateterets lumen.
8. Anlæg et passende guidekateter ved anvendelse af almindelig perkutan teknik. Slut en roterende hæmostaseventil til guidekateterets luer-tilslutning, og oprethold et kontinuerligt skyl.
9. Før kateteret og guidewiren ind i guidekateteret gennem hæmostaseadapteren. Stram ventilen rundt om kateteret, så tilbageløb forhindres, men således at kateteret kan bevæges gennem ventilen.
10. Før kateteret og guidewiren frem til det valgte målsted ved skiftevis at føre guidewiren frem og derefter lade kateteret følge efter over guidewiren.
11. Træk guidewiren ud af kateteret. Kobl den ønskede sprøjte til infusat eller interventionsinstrument, og fortsæt indgrebet i henhold til producentens anvisninger.
12. Træk kateteret ud og bortskaf det efter endt indgreb. Følg institutionens retningslinjer for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

BEMÆRK: Flowrater for givne tryk og infusater er angivet nedenfor som reference.

Tabeller over flowrater

Phenom™ 17 kateter							
		100 % Kontrast- 76 % (ml/sek)		50/50 Kontrast- 76 %/ Saltvand (ml/sek)		100 % Saltvand (ml/sek)	
Omtrentlige værdier							
Kateters arbejds-længde (cm)	Dødt rum (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 kateter							
		100 % Kontrast- 76 % (ml/sek)		50/50 Kontrast- 76 %/ Saltvand (ml/sek)		100 % Saltvand (ml/sek)	
Omtrentlige værdier							
Kateters arbejds-længde (cm)	Dødt rum (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 kateter							
		100 % Kontrast- 76 % (ml/sek)	50/50 Kontrast- 76 %/ Saltvand (ml/sek)		100 % Saltvand (ml/sek)		
Omtrentlige værdier							
Kateters arbejds- længde (cm)	Dødt rum (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus kateter							
		100 % Kontrast- 76 % (ml/sek)		50/50 Kontrast- 76 %/ Saltvand (ml/sek)		100 % Saltvand (ml/sek)	
Omtrentlige værdier							
Kateters arbejds- længde (cm)	Dødt rum (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Dette produkt indeholder ikke råmaterialer fremstillet med DEHP eller BPA.

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Καθετήρας Phenom™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες Phenom™ είναι καθετήρες μονού αυλού, ποικίλης σκληρότητας, σχεδιασμένοι για πρόσβαση σε μικρά, ελικοειδή αγγεία. Διατίθενται σε ποικιλία μηκών, σκληρότητας, εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου. Η εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα είναι επικαλυμμένη, για να βελτιώνεται η καθοδήγηση μέσα στο αγγείο. Ο καθετήρας επίσης ενσωματώνει μια επένδυση, για να διευκολύνεται η κίνηση των συσκευών εισαγωγής που διέρχονται διαμέσου του αυλού. Το περιφερικό άκρο διαθέτει ακτινοσκοπερό(ους) δείκτη(ες) που συμβάλλει(ουν) στην απεικόνιση και την τοποθέτηση υπό ακτινοσκόπηση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καθετήρας Phenom™ 17			
	French	Ίντσες	mm
Εγγύς εξ. διάμετρος	2,2	-	0,74
Περιφερική εξ. διάμετρος	1,8	-	0,61
Εγγύς εσ. διάμετρος	-	0,017	0,43
Περιφερική εσ. διάμετρος	-	0,017	0,43
Εσ. διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Εξ. διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Καθετήρας Phenom™ 21			
	French	Ίντσες	mm
Εγγύς εξ. διάμετρος	2,6	-	0,86
Περιφερική εξ. διάμετρος	2,3	-	0,76
Εγγύς εσ. διάμετρος	-	0,021	0,53
Περιφερική εσ. διάμετρος	-	0,021	0,53
Εσ. διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Εξ. διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Καθετήρας Phenom™ 27			
	French	Ίντσες	mm
Εγγύς εξ. διάμετρος	3,1	-	1,02
Περιφερική εξ. διάμετρος	2,8	-	0,91
Εγγύς εσ. διάμετρος	-	0,027	0,69
Περιφερική εσ. διάμετρος	-	0,027	0,69
Εσ. διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Εξ. διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Καθετήρας Phenom™ Plus			
	French	Ίντσες	mm
Εγγύς εξ. διάμετρος	4,7	-	1,55
Περιφερική εξ. διάμετρος	4,2	-	1,40
Εγγύς εσ. διάμετρος	-	0,0445	1,13
Περιφερική εσ. διάμετρος	-	0,0445	1,13
Εσ. διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Εξ. διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Περιεχόμενο:

- 1 τεμάχιο Καθετήρας Phenom
- 1 τεμάχιο Αξονίσκος διαμόρφωσης σχήματος

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες Phenom™ ενδείκνυνται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών και την έγχυση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων στο νευρικό, περιφερικό και στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών συγκαταλέγονται και οι εξής:

- Περιφερικά έμβολα (αέρας, ξένο υλικό, ιστός ή θρόμβος)
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Νευρολογικό έλλειμμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο
- Αγγειόσπασμος, διαχωρισμός, διάτρηση ή κάκωση αγγείου

ΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν στρεβλώσεις ή κάμψεις. Οποιαδήποτε ζημιά στον καθετήρα μπορεί να επιδεινώσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.
3. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το περιεχόμενο της σφραγισμένης, άθικτης συσκευασίας είναι στείρα.
4. Χρησιμοποιείτε πριν από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης
5. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν τηρήσετε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απορρίψτε μετά από μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί δυνητικά να προκαλέσει μείωση της απόδοσης της συσκευής και διασταυρούμενη μόλυνση.
2. Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρήσετε την προκαλούμενη απόκριση του άκρου.
3. Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρете μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, παρά μόνο αφού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε την αιτία, αποσύρете τον καθετήρα. Η κίνηση του καθετήρα παρουσία αντίστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή βλάβη στο αγγείο.
4. Η πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αναφερόμενη πίεση που υποδεικνύεται στα διαγράμματα ρυθμού ροής (παρακάτω).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ΦΥΛΑΞΗ

- Ο καθετήρας αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.
- Ο καθετήρας είναι μη πυρετογόνος.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι καθετήρες Phenom™ μπορεί να συσκευάζονται σε προστατευτική σπείρα διανομής, που προσαρμόζεται σε σύνδεσμο luer έκπλυσης ή σε δίσκο συσκευασίας. Οι καθετήρες διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη και απαιτούν ενυδάτωση πριν από τη χρήση.
2. Για καθετήρες που συσκευάζονται σε προστατευτική σπείρα διανομής, εκπλύνετε τη διάταξη διανομής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του εξαρτήματος luer που είναι συνδεδεμένο στο άκρο της σπείρας διανομής. Επαναλάβετε εάν αισθανθείτε τριβή όταν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον καθετήρα.
3. Για καθετήρες που συσκευάζονται σε δίσκο, ενυδατώστε τον καθετήρα στον δίσκο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε καθετήρες χωρίς αρχικά να τους εκπλύνετε ή να τους ενυδατώσετε με φυσιολογικό ορό. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της επικάλυψης ή της ολισθηρότητας του καθετήρα.

4. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα από τη σπείρα διανομής ή τον δίσκο, επιθεωρήστε τον για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά κατά οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να σπάσουν ή να υποστούν ρήξη, προκαλώντας ζημιά στο αγγείο ή αποκόλληση του άκρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Αξονίσκος διαμόρφωσης σχήματος:

- Αφαιρέστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος από την κάρτα του αξονίσκου και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Κάμψτε το άκρο του καθετήρα και τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος στο επιθυμητό σχήμα.
- Κρατήστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος και το άκρο του καθετήρα σε απόσταση περίπου 2,5 cm από την πηγή ατμού για περίπου 10 δευτερόλεπτα, για να διαμορφώσετε το σχήμα του. Απομακρύνετε το από την πηγή θερμότητας και αφήστε το να κρυώσει είτε στον αέρα είτε σε φυσιολογικό ορό, πριν από την αφαίρεση του αξονίσκου.
- Απορρίψτε τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος.

Προειδοποίηση: Ο αξονίσκος διαμόρφωσης σχήματος δεν προορίζεται για in-vivo χρήση.

6. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, προσαρτώντας μια σύριγγα πληρωμένη με φυσιολογικό ορό στον ομφαλό του καθετήρα.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα στον ομφαλό και προωθήστε το μέσα στον αυλό του καθετήρα.
8. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα, χρησιμοποιώντας τυπική διαδερμική τεχνική. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον σύνδεσμο luer του οδηγού καθετήρα και διατηρήστε συνεχή έκπλυση.
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα, διαμέσου του προσαρμογέα αιμόστασης. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτρέψετε τυχόν παλινδρομη ροή, αλλά επιτρέποντας την κίνηση του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας.
10. Προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα προς το επιλεγμένο σημείο-στόχο, προωθώντας εναλλάξ το οδηγό σύρμα και, στη συνέχεια, προωθώντας τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα.
11. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα. Συνδέστε την επιθυμητή σύριγγα με το διάλυμα έγχυσης ή την επεμβατική συσκευή και συνεχίστε τη διαδικασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
12. Αποσύρετε και απορρίψτε τον καθετήρα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμοί ροής για συγκεκριμένες πιέσεις και διαλύματα έγχυσης παρέχονται ως αναφορά.

Πίνακες ρυθμών ροής

Καθετήρας Phenom™ 17							
		100% Σκιαγραφικό μέσο- 76% (ml/s)		50/50 Σκιαγραφικό μέσο- 76%/ Φυσιολογικός ορός (ml/s)		100% Φυσιολογικός ορός (ml/s)	
Τιμές, κατά προσέγγιση							
Μήκος εργασίας καθετήρα (cm)	Νεκρός χώρος (ml)	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Καθετήρας Phenom™ 21							
		100% Σκιαγραφικό μέσο- 76% (ml/s)		50/50 Σκιαγραφικό μέσο- 76%/ Φυσιολογικός ορός (ml/s)		100% Φυσιολογικός ορός (ml/s)	
Τιμές, κατά προσέγγιση							
Μήκος εργασίας καθετήρα (cm)	Νεκρός χώρος (ml)	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Καθετήρας Phenom™ 27							
		100% Σκιαγραφικό μέσο- 76% (ml/s)		50/50 Σκιαγραφικό μέσο- 76%/ Φυσιολογικός ορός (ml/s)		100% Φυσιολογικός ορός (ml/s)	
Τιμές, κατά προσέγγιση							
Μήκος εργασίας καθετήρα (cm)	Νεκρός χώρος (ml)	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Καθετήρας Phenom™ Plus							
		100% Σκιαγραφικό μέσο- 76% (ml/s)		50/50 Σκιαγραφικό μέσο- 76%/ Φυσιολογικός ορός (ml/s)		100% Φυσιολογικός ορός (ml/s)	
		Τιμές, κατά προσέγγιση					
Μήκος εργασίας καθετήρα (cm)	Νεκρός χώρος (ml)	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει πρώτες ύλες που παρασκευάζονται με DEHP ή BPA.

Návod k použití

Katétr Phenom™

POPIS VÝROBKU

Katétr Phenom™ jsou katétr s jedním lumenem o proměnlivé ohebnosti zkonstruované pro přístup do malých, vinutých cév. Jsou dodávány v různých délkách, s různou ohebností a s různým vnitřním a vnějším průměrem. Vnější povrch katétru je potažen ke zlepšení pohybu v cévách. Katétr je dále opatřen výstelkou, která usnadňuje průchod prostředků zaváděných jeho lumenem. Rentgenokонтрастní značka (značky) na distálním hrotu napomáhají zobrazení a umístění pod skiaskopickou kontrolou.

FUNKCE A KOMPATIBILITA VÝROBKU

Katétr Phenom™ 17			
	French	palce	mm
Proximální vnější průměr	2,2	-	0,74
Distální vnější průměr	1,8	-	0,61
Proximální vnitřní průměr	-	0,017	0,43
Distální vnitřní průměr	-	0,017	0,43
Vnitřní průměr vodičového katétru nebo katétru	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vnější průměr vodičového drátu	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Katétr Phenom™ 21			
	French	palce	mm
Proximální vnější průměr	2,6	-	0,86
Distální vnější průměr	2,3	-	0,76
Proximální vnitřní průměr	-	0,021	0,53
Distální vnitřní průměr	-	0,021	0,53
Vnitřní průměr vodičového katétru nebo katétru	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vnější průměr vodičového drátu	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Katétr Phenom™ 27			
	French	palce	mm
Proximální vnější průměr	3,1	-	1,02
Distální vnější průměr	2,8	-	0,91
Proximální vnitřní průměr	-	0,027	0,69
Distální vnitřní průměr	-	0,027	0,69
Vnitřní průměr vodičového katétru nebo katétru	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Vnější průměr vodičového drátu	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Katétr Phenom™ Plus			
	French	palce	mm
Proximální vnější průměr	4,7	-	1,55
Distální vnější průměr	4,2	-	1,40
Proximální vnitřní průměr	-	0,0445	1,13
Distální vnitřní průměr	-	0,0445	1,13
Vnitřní průměr vodičového katétru nebo katétru	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vnější průměr vodičového drátu	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Obsah:

- 1 ks katétr Phenom
- 1 ks tvarovací mandrén

INDIKACE POUŽITÍ

Katétr Phenom™ jsou určeny k zavádění terapeutických prostředků a infuzi diagnostických a terapeutických látek do mozkových, periferních a koronárních cév.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciálními komplikacemi jsou zejména:

- Distální embolizace (vzduch, cizí materiál nebo trombus)
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Ischemie
- Bolest v místě zavedení
- Neurologický deficit, který by mohl vést k mozkové příhodě a úmrtí
- Spasmus, disekce, perforace nebo poškození cévy

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ:

1. Tento prostředek smějí používat pouze lékaři kvalifikovaní k perkutánním, intravaskulárním technikám a výkonům.
2. Před použitím zkontrolujte, zda katétr není ohnutý nebo překroucený. Jakékoli poškození katétru může vést ke zhoršení jeho funkčnosti.
3. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Obsah neotevřeného, nepoškozeného obalu je sterilní.
4. Použijte před uplynutím data použitelnosti.
5. Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Nedodržení kteréhokoli varování nebo upozornění může mít za následek komplikace.

VAROVÁNÍ

1. TENTO PROSTŘEDEK JE URČEN POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Zlikvidujte po jediném zákroku. Opakované použití nebo resterilizace mohou potenciálně mít za následek zhoršenou funkci prostředku a křížovou kontaminaci.
2. Katétre se smí manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepohybujte katétre, aniž byste sledovali následnou reakci hrotu.
3. Žádný intraluminální prostředek nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud skiaskopicky nevyhodnotíte jeho příčinu. Pokud příčinu nelze určit, katétr vytáhněte. Pohyb katétru proti odporu může mít za následek poškození katétru nebo cévy.
4. Infuzní tlak nesmí překročit tlak uvedený v tabulkách průtoku (uvedených níže).

STERILIZACE/UCHOVÁVÁNÍ

- Katétr byl sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Katétr je apyrogenní.
- Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Katétr Phenom™ mohou být baleny v ochranném spirálovém dávkovači opatřeném luerovým konektorem k proplachování, nebo na obalovém podnose. Katétr mají hydrofilní potah a před použitím se musí hydratovat.
2. Pokud jsou katétr baleny ve spirálovém dávkovači, propláchněte dávkovač heparinizovaným fyziologickým roztokem prostřednictvím luerového konektoru na konci dávkovače. Pokud při vyjímání katétru pocítíte tření, propláchněte znovu.
3. Pokud jsou katétr baleny na podnosu, hydratujte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem na podnosu.

Upozornění: Katétr nepoužívejte, aniž byste je nejprve propláchli nebo hydratovali fyziologickým roztokem. V opačném případě může být narušena potahová vrstva nebo kluznost katétru.

4. Po vyjmutí ze spirálkového dávkovače nebo podnosu zkontrolujte, zda katétr není poškozený.

Varování: Katétrů nepoužívejte, pokud jsou jakkoli poškozené. Poškozené katétrů se mohou zlomit nebo roztrhnout, což může vést k poškození cévy nebo odpojení hrotu v průběhu zákroku.

5. Tvarovací mandrén:

- Odstraňte tvarovací mandrén z karty, na které je dodáván, a zasuňte do distálního hrotu katétru.
- Ohněte hrot katétru a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru.
- Podržím tvarovacího mandrénu a hrotu katétru ve vzdálenosti 2,5 cm (1 palec) od zdroje páry po dobu přibližně 10 sekund nastavený tvar fixujte. Vzdalte od tepelného zdroje a před odstraním mandrénu nechte vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku.
- Tvarovací mandrén vytáhněte a zlikvidujte.

Varování: Tvarovací mandrén není určen k použití *in vivo*.

6. Před použitím propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem; stříkačkou naplněnou fyziologickým roztokem připojte za tímto účelem k ústí katétru.
7. Opatrně do ústí založte vhodný vodící drát a zasouvajte ho do lumina katétru.
8. Standardní perkutánní technikou zaveďte vhodný vodící katétr. Připojte k luerovému konektoru vodícího katétru rotační hemostatický ventil a průběžně proplachujte.
9. Zaveďte katétr a vodící drát do vodícího katétru hemostatickým adaptérem. Utáhněte ventil na katétru tak, abyste zabránili zpětnému toku, ale umožnili pohyb katétru ventilem.
10. Veďte katétr a vodící drát na cílové místo střídavým vysouváním vodícího drátu a posouváním katétru po vodícím drátu.
11. Vyjměte vodící drát z katétru. Připojte požadovanou stříkačku s infuzním roztokem nebo terapeutický prostředek a pokračujte v zákroku podle pokynů výrobce.
12. Po provedení zákroku katétr vytáhněte a zlikvidujte. Postupujte v souladu s předpisy svého zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

POZNÁMKA: Níže uvedené průtokové rychlosti pro dané tlaky a infuzní roztoky slouží jako reference.

Tabulky průtokové rychlosti

Katétr Phenom™ 17							
		100 % Kontrastní látka– 76 % (ml/sec)		50/50 Kontrastní látka– 76 %/ Fyziologický roztok (ml/sec)		100 % Fyziologický roztok (ml/sec)	
Přibližné hodnoty							
Pracovní délka katétru (cm)	Prázdný prostor (ml)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Katétr Phenom™ 21							
		100 % Kontrastní látka– 76 % (ml/sec)		50/50 Kontrastní látka– 76 %/ Fyziologický roztok (ml/sec)		100 % Fyziologický roztok (ml/sec)	
Přibližné hodnoty							
Pracovní délka katétru (cm)	Prázdný prostor (ml)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Katétr Phenom™ 27							
		100 % Kontrastní látka– 76 % (ml/sec)		50/50 Kontrastní látka– 76 %/ Fyziologický roztok (ml/sec)		100 % Fyziologický roztok (ml/sec)	
Přibližné hodnoty							
Pracovní délka katétru (cm)	Prázdný prostor (ml)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Katétr Phenom™ Plus							
		100 % Kontrastní látka– 76 % (ml/sec)		50/50 Kontrastní látka– 76 %/ Fyziologický roztok (ml/sec)		100 % Fyziologický roztok (ml/sec)	
Přibližné hodnoty							
Pracovní délka katétru (cm)	Prázdný prostor (ml)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Výrobek neobsahuje suroviny s obsahem DEHP ani BPA.

Használati utasítás

Phenom™ katéter

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Phenom™ katéterek a kis, kanyargós erek elérésére tervezett különböző merevségű, egylumenű katéterek. A katéterek különböző hosszúságú, merevségű, valamint belső és külső átmérőjű kivitelben érhetők el. A katéter külső felülete az érben való irányíthatóságot fokozó bevonattal van ellátva. A katéter egy belső réteggel is rendelkezik, amely a katéter lumenén keresztülhaladó bevezetőeszközök könnyű mozgását teszi lehetővé. A katéter disztális csúcán fluoroszkópiás megjelenítést és pozicionálást elősegítő sugárfogó marker(ek) található(k).

TERMÉKJELLEMZŐK ÉS KOMPATIBILITÁS

Phenom™ 17 katéter			
	French méret	Hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,2	-	0,74
Disztális külső átmérő	1,8		0,61
Proximális belső átmérő	-	0,017	0,43
Disztális belső átmérő	-	0,017	0,43
Vezetőkatéter vagy a katéter belső átmérője	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vezetődrót külső átmérő	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 katéter			
	French méret	Hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,6	-	0,86
Disztális külső átmérő	2,3		0,76
Proximális belső átmérő	-	0,021	0,53
Disztális belső átmérő	-	0,021	0,53
Vezetőkatéter vagy a katéter belső átmérője	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vezetődrót külső átmérő	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 katéter			
	French méret	Hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	3,1	-	1,02
Disztális külső átmérő	2,8		0,91
Proximális belső átmérő	-	0,027	0,69
Disztális belső átmérő	-	0,027	0,69
Vezetőkatéter vagy a katéter belső átmérője	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Vezetődrót külső átmérő	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus katéter			
	French méret	Hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	4,7	-	1,55
Disztális külső átmérő	4,2		1,40
Proximális belső átmérő	-	0,0445	1,13
Disztális belső átmérő	-	0,0445	1,13
Vezetőkatéter vagy a katéter belső átmérője	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vezetődrót külső átmérő	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Tartalom:

1 db Phenom katéter
1 db formázó eszköz

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Phenom™ katéterek intervenciós eszközök, valamint diagnosztikai vagy terápiás készítmények idegrendszeri, perifériás valamint a koronária érhalózatba történő bevezetésére, illetve beadására szolgálnak.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak:

- Disztális embólia (levegő, idegentest, szövet vagy trombus)
- Hematóma
- Vérzés
- Fertőzés
- Iszkémia
- Fájdalom a behatolás helyén
- Neurológiai deficit, amely sztrókhhoz és halálhoz vezethet
- Az erek spazmusa, disszekciója, perforációja vagy sérülése

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a perkután intravaszkuláris technikákban és eljárásokban képzett orvos használhatja.
2. A használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem hurkolódott-e meg, vagy nem tört-e meg. A sérülés csökkentheti a katéter elvárt teljesítményjellemzőit.
3. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van, vagy sérült. A lezárt, sértetlen csomagolás tartalma steril.
4. A „Lejárat dátum” előtt használja fel.
5. Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása szövődményeket eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. A felhasználás után ártalmatlanítsa. Az újrafelhasználás és/vagy újraszterilizálás potenciálisan az eszköz csökkent teljesítményéhez és keresztfertőződéshez vezethet.
2. A katétert kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett használja. Ne mozgassa a katétert anélkül, hogy nem figyeli közben a katétercsúcs következményes elmozdulását.
3. Ellenállással szemben soha ne toljon előre vagy húzzon vissza intraluminális eszközt, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével ki nem deríti. Ha az ellenállás okát nem tudja meghatározni, húzza ki a katétert. A katéter ellenállással szemben történő mozgatása a katéter vagy az ér sérülését eredményezheti.
4. Az infúziós nyomás nem haladhatja meg az (alábbi) áramlási értékeket tartalmazó táblázatban feltüntetett nyomásértéket.

STERILIZÁLÁS/TÁROLÁS

- A katétert etilén-oxid gázzal sterilizálták. Ne sterilizálja újra.
- A katéter nem pirogén.
- Hűvös, fénytől védett, száraz helyen tárolandó.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A Phenom™ katéterek egy öblítő Luer-csatlakozóval ellátott, a katéter védelmét szolgáló adagolótekercsben, vagy tálcán kerülnek csomagolásra. A katéterek hidrofil bevonattal vannak ellátva, és a használat előtt be kell azokat nedvesíteni.
2. A védő adagolótekercsbe csomagolt katéterek esetén az adagolótekercs végére illesztett Luer-csatlakozón keresztül öblítse át az adagolót heparinos sóoldattal. Ismételje meg az öblítést, ha a katéter eltávolításakor nehézségbe ütközik.
3. A tálcára csomagolt katéterek esetén a tálcára helyezett katétert nedvesítse meg heparinos sóoldattal.

Vigyázat: Ne próbálja meg a katétert úgy használni, hogy először nem öblíti át, illetve nem nedvesíti meg sóoldattal. Ha ezt elmulasztja, azzal veszélyezteti a katéter bevonatának épségét és síkosságát.

4. Miután eltávolította a katétert az adagolótekercsből, illetve a tálcáról, vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.

Figyelem: Soha ne használjon sérült katétert. A sérült katéterek eltörhetnek vagy kirepedhetnek, ezáltal érsérülést vagy a katétercsúcs leválását okozva az eljárás során.

5. Formázó eszköz:

- Távolítsa el a formázó eszközt a kártyáról, és helyezze be a katéter disztális csúcsába.
- Hajlítsa meg a katéter csúcsát és a formázó eszközt a kívánt formára.
- Tartsa a formázó eszközt és a katétercsúcsot 2,5 cm-re (1 hüvelykre) hőforrás mellé körülbelül 10 másodpercre, amíg a katéter felveszi a kialakított formát. Vegye el a katétert a hőforrástól, és hagyja a levegőn vagy sóoldatban kihűlni, mielőtt eltávolítaná a formázó eszközt.
- Ártalmatlanítsa a formázó eszközt.

Figyelem: A formázó eszköz nem in vivo használatra szolgál.

6. Használat előtt a katétercsatlakozóba illesztett, heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő segítségével öblítse át a katéter lumenét.
7. Óvatosan helyezze be a megfelelő vezetődrtót a csatlakozóba, és tolja előre a katéter lumenébe.
8. Standard perkután technika segítségével helyezzen be egy megfelelő vezetőkátétert. Csatlakoztasson egy forgó vérzésgátló szelepet a vezetőkátéter Luer-csatlakozójához, és tartson fenn folyamatos öblítést.
9. Vezesse be a katétert és a vezetődrtót a vezetőkátéterbe a vérzésgátló adapteren keresztül. Szorítsa meg a szelepet a katéter körül úgy, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de a katétert mozgatni tudja a szelepen keresztül.
10. Tolja előre a katétert és a vezetődrtót a kiválasztott célterületre úgy, hogy felváltva először előretolja a vezetődrtót, majd a katéterrel követi a vezetődrtót.
11. Húzza ki a vezetődrtót a katéterből. Igény szerint csatlakoztassa az infuzátummal feltöltött fecskendőt vagy az intervenció eszközt, és folytassa az eljárást a gyártó utasításainak megfelelően.
12. Húzza ki a katétert, és az eljárás befejeztével ártalmatlanítsa. Az intézmény biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: Az adott nyomásértékekre és infuzátumokra vonatkozó áramlási sebességértékeket tájékoztatás céljából alább tüntettük fel.

Áramlásérték táblázatok

Phenom™ 17 katéter							
		100% Kontraszt- 76% cm ³ /sec	50/50 Kontraszt- 76%/ Sóoldat cm ³ /sec			100% Sóoldat cm ³ /sec	
Hozzávetőleges értékek							
Katéter hasznos hossza (cm)	Holtér (cm ³)	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 katéter							
		100% Kontraszt- 76% cm ³ /sec	50/50 Kontraszt- 76%/ Sóoldat cm ³ /sec			100% Sóoldat cm ³ /sec	
Hozzávetőleges értékek							
Katéter hasznos hossza (cm)	Holtér (cm ³)	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 katéter							
		100% Kontraszt- 76% cm ³ /sec	50/50 Kontraszt- 76%/ Sóoldat cm ³ /sec			100% Sóoldat cm ³ /sec	
Hozzávetőleges értékek							
Katéter hasznos hossza (cm)	Holtér (cm ³)	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus katéter							
		100% Kontraszt- 76% cm ³ /sec	50/50 Kontraszt- 76%/ Sóoldat cm ³ /sec			100% Sóoldat cm ³ /sec	
Hozzávetőleges értékek							
Katéter hasznos hossza (cm)	Holtér (cm ³)	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n	100 psi-n	300 psi-n
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

A termék nem tartalmaz bisz(2-etilhexil)-ftaláttal (DEHP) vagy biszfenol A-val (BPA) készült alapanyagot.

Инструкция по применению

Катетер Phenom™

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Phenom™ — это однопросветные катетеры с различной жесткостью, предназначенные для обеспечения доступа к малым, извитым сосудам. Выпускаются катетеры с различной длиной, жесткостью и внутренним и внешним диаметром. Внешняя поверхность катетера имеет покрытие, улучшающее перемещение в сосуде. Кроме того, катетер имеет внутренний слой, облегчающий перемещение вводимых устройств через его просвет. На дистальном кончике расположен один или несколько рентгеноконтрастных маркеров, облегчающих визуализацию и размещение катетера под рентгеноскопическим контролем.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Phenom™ 17			
	Калибр, Fr	Дюймы	мм
Внешний диаметр на проксимальном конце	2,2	—	0,74
Внешний диаметр на дистальном конце	1,8		0,61
Внутренний диаметр на проксимальном конце	—	0,017	0,43
Внутренний диаметр на дистальном конце	—	0,017	0,43
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	—	≥ 0,035	≥ 0,89
Внешний диаметр проводника	—	≤ 0,014	≤ 0,36

Катетер Phenom™ 21			
	Калибр, Fr	Дюймы	мм
Внешний диаметр на проксимальном конце	2,6	—	0,86
Внешний диаметр на дистальном конце	2,3		0,76
Внутренний диаметр на проксимальном конце	—	0,021	0,53
Внутренний диаметр на дистальном конце	—	0,021	0,53
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	—	≥ 0,038	≥ 0,97
Внешний диаметр проводника	—	≤ 0,018	≤ 0,46

Катетер Phenom™ 27			
	Калибр, Fr	Дюймы	мм
Внешний диаметр на проксимальном конце	3,1	—	1,02
Внешний диаметр на дистальном конце	2,8		0,91
Внутренний диаметр на проксимальном конце	—	0,027	0,69
Внутренний диаметр на дистальном конце	—	0,027	0,69
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	—	≥ 0,0445	≥ 1,13
Внешний диаметр проводника	—	≤ 0,025	≤ 0,64

Катетер Phenom™ Plus			
	Калибр, Fr	Дюймы	мм
Внешний диаметр на проксимальном конце	4,7	—	1,55
Внешний диаметр на дистальном конце	4,2		1,40
Внутренний диаметр на проксимальном конце	—	0,0445	1,13
Внутренний диаметр на дистальном конце	—	0,0445	1,13
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	—	≥ 0,070	≥ 1,78
Внешний диаметр проводника	—	≤ 0,041	≤ 1,04

Содержимое:

Катетер Phenom — 1 шт.

Мандрен для придания формы — 1 шт.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры Phenom™ предназначены для введения интервенционных устройств и инфузии диагностических или терапевтических средств в сосуды нервной системы, сердца и периферическое сосудистое русло.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К числу возможных осложнений относятся (список не исчерпывающий):

- дистальная эмболия (воздухом, посторонними материалами, тканями или тромбом);
- гематома;
- кровотечение;
- инфекция;
- ишемия;
- боль в месте введения;
- неврологические нарушения, которые могут вести к инсульту и смерти;
- спазм, рассечение, перфорация или другое повреждение сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное устройство должно применяться только врачами, обученными проведению чрескожных внутрисосудистых вмешательств и соответствующим приемам работы.
2. Перед применением осмотрите катетер на предмет перекручивания или перегибов. Любое повреждение катетера может ухудшить его эксплуатационные характеристики.
3. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Содержимое невскрытой неповрежденной упаковки является стерильным.
4. Используйте до даты истечения срока годности.
5. Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности может привести к осложнениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. После использования в рамках одного вмешательства — удалить в отходы. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут нарушить работу устройства и привести к перекрестному заражению.
2. Манипуляции с катетером должны выполняться только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать катетер без визуального контроля местоположения его кончика.
3. Никогда не продвигайте и не отводите находящееся в просвете катетера устройство с преодолением сопротивления, пока с помощью рентгеноскопии не будет выяснена причина сопротивления. Если определить причину невозможно, извлеките катетер. Перемещение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда.
4. Давление инфузии не должно превышать давление, указанное в таблицах со значениями скорости потока (см. ниже).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ХРАНЕНИЕ

- Катетер стерилизован газом этиленоксидом. Повторная стерилизация запрещена.
- Катетер апиригенен.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Катетеры Phenom™ могут быть упакованы в защитный кольцевой диспенсер, снабженный люэровским коннектором для промывания, или в упаковочный лоток. Катетеры имеют гидрофильное покрытие, поэтому перед использованием их требуется гидратировать.
2. Для катетеров, упакованных в защитный кольцевой диспенсер: промывают диспенсер гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский коннектор, подсоединенный к концу кольцевого диспенсера. Если при попытке извлечь катетер ощущается трение, промывание повторяют.
3. Для катетеров, упакованных в лоток: выполняют гидратацию катетера в лотке гепаринизированным физиологическим раствором.

Предостережение. Не используйте катетеры без предварительной промывки или гидратации физиологическим раствором. Несоблюдение этого требования может нарушить покрытие и уменьшить гладкость катетера.

4. После извлечения катетера из кольцевого диспенсера или лотка осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Предупреждение. Не применяйте катетеры, имеющие какие-либо повреждения. Поврежденные катетеры могут сломаться или разорваться, приведя к повреждению сосуда или отсоединению кончика во время вмешательства.

5. Мандрен для придания формы:

- Мандрен для придания формы извлекают из подложки и вводят в дистальный кончик катетера.
- Кончик катетера и мандрен для придания формы изгибают до достижения необходимой формы.
- Мандрен для придания формы и кончик катетера удерживают на расстоянии 1 дюйма (2,5 см) от источника пара в течение приблизительно 10 секунд, чтобы придать им требуемую форму. Кончик катетера отводят от источника тепла и охлаждают на воздухе или в физиологическом растворе, после чего извлекают мандрен.
- Мандрен для придания формы удаляют в отходы.

Предупреждение. Мандрен для придания формы не предназначен для использования в организме пациента.

6. Перед использованием просвет катетера промывают гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к гнезду катетера шприц, наполненный физиологическим раствором.
7. Соответствующий проводник осторожно вводят в гнездо и продвигают в просвет катетера.
8. С помощью стандартной методики чрескожного доступа размещают соответствующий проводниковый катетер. К люэровскому коннектору проводникового катетера подсоединяют вращающийся гемостатический клапан и выполняют непрерывное промывание.
9. Через гемостатический переходник в проводниковый катетер вводят катетер и проводник. Клапан вокруг катетера затягивают таким образом, чтобы не происходило обратного тока, но было возможным перемещение катетера через клапан.
10. Катетер и проводник продвигают к выбранному целевому участку, поочередно продвигая проводник и затем перемещая катетер по проводнику.
11. Извлекают проводник из катетера. Подсоединяют требуемый шприц с инфузатом или интервенционное устройство и продолжают выполнение вмешательства в соответствии с инструкциями изготовителя.
12. После выполнения вмешательства катетер извлекают и удаляют в отходы. При утилизации биологически опасных отходов следуют процедурам, принятым в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ниже в качестве справочной информации приведены значения скорости потока для различных значений давления и различных инфузатов.

Таблицы со значениями скорости потока

Катетер Phenom™ 17							
		100 %: контрастное средство 76 % (куб. см/с)		50/50: контрастное средство 76 %/ физиологическ ий раствор (куб. см/с)		100 %: физиологическ ий раствор (куб. см/с)	
Приблизительные значения							
Рабочая длина катетера (см)	Мертвое пространство (куб. см)	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунтов /кв. дю йм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунтов /кв. дю йм
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Катетер Phenom™ 21							
		100 %: контрастное средство 76 % (куб. см/с)	50/50: контрастное средство 76 %/ физиологически й раствор (куб. см/с)		100 %: физиологическ ий раствор (куб. см/с)		
Приблизительные значения							
Рабочая длина катетера (см)	Мертвое пространство (куб. см)	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунтов/к в. дюйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунтов /кв. дю йм
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Катетер Phenom™ 27							
		100 %: контрастное средство 76 % (куб. см/с)		50/50: контрастное средство 76 %/ физиологический раствор (куб. см/с)		100 %: физиологический раствор (куб. см/с)	
Приблизительные значения							
Рабочая длина катетера (см)	Мертвое пространство (куб. см)	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунтов /кв. дю йм
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Катетер Phenom™ Plus							
		100 %: контрастное средство 76 % (куб. см/с)		50/50: контрастное средство 76 %/ физиологическ ий раствор (куб. см/с)		100 %: физиологическ ий раствор (куб. см/с)	
Приблизительные значения							
Рабочая длина катетера (см)	Мертвое пространство (куб. см)	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунтов /кв. дю йм	300 фунто в/кв. д юйм	100 фунто в/кв. д юйм	300 фунтов /кв. дю йм
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Исходные материалы, из которых изготовлено это изделие, не содержат диэтилгексилфталат или бисфенол А.

Instrukcja użycia

Cewnik Phenom™

OPIS PRODUKTU

Cewniki Phenom™ to jednokanałowe cewniki o zmiennej sztywności. Są one dostępne w postaciach o różnej długości, sztywności oraz średnicy wewnętrznej i zewnętrznej. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest powlekana w celu ułatwienia nawigacji w naczyniu. Cewnik posiada także wkładkę w celu ułatwienia manipulacji urządzeniami wprowadzającymi w jego kanale. Na końcu cewnika znajdują się radiocieniąjące znaczniki ułatwiające wizualizację i pozycjonowanie pod kontrolą fluoroskopową.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU I ZGODNOŚĆ

Cewnik Phenom™ 17			
	French	cale	mm
Śr. zewn. w odc. proks.	2,2	-	0,74
Śr. zewn. w odc. dyst.	1,8	-	0,61
Śr. wewn. w odc. proks.	-	0,017	0,43
Śr. wewn. w odc. dyst.	-	0,017	0,43
Śr. wewn. cewn. prow. lub cewnika	-	≥0,035	≥0,89
Śr. zewn. przewodnika	-	≤0,014	≤0,36

Cewnik Phenom™ 21			
	French	cale	mm
Śr. zewn. w odc. proks.	2,6	-	0,86
Śr. zewn. w odc. dyst.	2,3	-	0,76
Śr. wewn. w odc. proks.	-	0,021	0,53
Śr. wewn. w odc. dyst.	-	0,021	0,53
Śr. wewn. cewn. prow. lub cewnika	-	≥0,038	≥0,97
Śr. zewn. przewodnika	-	≤0,018	≤0,46

Cewnik Phenom™ 27			
	French	cale	mm
Śr. zewn. w odc. proks.	3,1	-	1,02
Śr. zewn. w odc. dyst.	2,8	-	0,91
Śr. wewn. w odc. proks.	-	0,027	0,69
Śr. wewn. w odc. dyst.	-	0,027	0,69
Śr. wewn. cewn. prow. lub cewnika	-	≥0,0445	≥1,13
Śr. zewn. przewodnika	-	≤0,025	≤0,64

Cewnik Phenom™ Plus			
	French	cale	mm
Śr. zewn. w odc. proks.	4,7	-	1,55
Śr. zewn. w odc. dyst.	4,2	-	1,40
Śr. wewn. w odc. proks.	-	0,0445	1,13
Śr. wewn. w odc. dyst.	-	0,0445	1,13
Śr. wewn. cewn. prow. lub cewnika	-	≥0,070	≥1,78
Śr. zewn. przewodnika	-	≤0,041	≤1,04

Zawartość:

- 1 cewnik Phenom
- 1 mandryn kształtujący

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki Phenom™ są przeznaczone do wprowadzania urządzeń interwencyjnych oraz do infuzji produktów przeznaczonych do diagnostyki lub substancji leczniczych do naczyń krwionośnych w ośrodkowym układzie nerwowym oraz naczyń obwodowych i wieńcowych.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- zatory w odcinku dystalnym (materiał zatorowy: powietrze, ciało obce, tkanka lub skrzepina),
- krwiak,
- krwotok,
- zakażenie,
- niedokrwienie,
- ból w miejscu wprowadzenia urządzenia,
- deficyty neurologiczne mogące doprowadzić do udaru mózgu i zgonu,
- skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub uraz naczynia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeszskórnych, wewnątrznaczyniowych technik i procedur.
2. Przed użyciem cewnik należy sprawdzić pod kątem przełamania i zagięć. Wszelkie uszkodzenia cewnika mogą niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.
3. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zawartość zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa.
4. Użyć przed upływem terminu ważności.
5. Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia powikłań.

OSTRZEŻENIA

1. NINIEJSZE URZĄDZENIE PRZEZNACZONE JEST WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Po przeprowadzeniu zabiegu należy je zutylizować. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą potencjalnie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i przeniesienia zakażenia.
2. Cewnikiem należy manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie podejmować prób poruszania cewnikiem bez sprawdzenia reakcji jego końcówki.
3. Nigdy nie wprowadzać i nie wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego po wystąpieniu oporu do momentu ustalenia przyczyny jego wystąpienia metodami fluoroskopowymi. Jeśli przyczyny nie można ustalić, cewnik należy wycofać. Poruszanie cewnikiem pomimo wystąpienia oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub naczynia.
4. Ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać ciśnienia wskazanego w tabelach natężenia przepływu (poniżej).

STERYLIZACJA/PRZECZYSZCZANIE

- Cewnik został wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie.
- Cewnik jest niepirogenny.
- Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Cewniki Phenom™ mogą być zapakowane w ochronny dozownik wyposażony w złącze Luer do przepłukiwania lub być umieszczone na tacy. Cewniki mają powłokę hydrofilową i wymagają uwodnienia przed użyciem.
2. W przypadku cewników zapakowanych w ochronnym dozowniku cewnik należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez złącze Luer podłączone do końca dozownika. Jeśli przy próbie wyjęcia cewnika wystąpi tarcie, płukanie należy powtórzyć.
3. W przypadku cewników umieszczonych na tacy cewnik należy uwodnić na tacy za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

Przestroga: nie używać cewników, które nie zostały najpierw przepłukane lub uwodnione solą fizjologiczną. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powłoki i braku zwilżenia cewnika.

4. Po wyjęciu cewnika z dozownika lub tacy należy sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu.

Ostrzeżenie: nie wolno używać cewników, które są w jakikolwiek sposób uszkodzone. Uszkodzone cewniki mogą pęknąć lub ulec rozerwaniu, powodując uszkodzenia naczyń lub odłączenie końcówki w trakcie procedury.

5. Mandryn kształtujący:

- Wyjąć mandryn kształtujący z karty i wprowadzić go do dystalnej końcówki cewnika.
- Zagiąć końcówkę cewnika i mandryn kształtujący do pożądanego kształtu.
- Przytrzymać mandryn kształtujący i końcówkę cewnika w odległości 2,5 cm od źródła pary przez około 10 sekund, aby utrwalić kształt. Wyjąć ze źródła ciepła i pozostawić do ostygnięcia na powietrzu lub w soli fizjologicznej przed usunięciem mandrynu.
- Wyrzucić mandryn kształtujący.

Ostrzeżenie: mandryn kształtujący nie jest przeznaczony do użycia *in vivo*.

6. Przed użyciem należy przepłukać kanał cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę z tym roztworem do obsadki cewnika.
7. Ostrożnie wprowadzić odpowiedni przewodnik do obsadki i wsunąć do kanału cewnika.
8. Za pomocą standardowej techniki przezskórnej umieścić odpowiedni cewnik prowadzący. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do złącza Luer cewnika prowadzącego i wykonać ciągłe płukanie.
9. Wprowadzić cewnik i przewodnik do cewnika prowadzącego przez adapter hemostatyczny. Dokręcić zastawkę wokół cewnika, aby zapobiec cofaniu się i jednocześnie umożliwić wprowadzenie cewnika przez zastawkę.
10. Wprowadzić cewnik i przewodnik do wybranego miejsca docelowego, naprzemiennie wprowadzając przewodnik, a następnie wsuwając po nim cewnik.
11. Wyciąć przewodnik z cewnika. Podłączyć strzykawkę ze roztworem do infuzji lub urządzenie interwencyjne i kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.
12. Po zakończeniu zabiegu należy wyciąć cewnik i zutylizować go. Postępować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami dotyczącymi utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

UWAGA: natężenia przepływu dla danych wartości ciśnienia i środków do wlewu przedstawiono poniżej jako odniesienie.

Tabele natężeń przepływu

Cewnik Phenom™ 17							
		100% Kontrast – 76% (cm ³ /s)		50/50 Kontrast – 76%/ Sól fizjologiczna (cm ³ /s)		100% Sól fizjologiczna (cm ³ /s)	
Wartości przybliżone							
Długość robocza cewnika (cm)	Objętość martwa (cm ³)	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Cewnik Phenom™ 21							
		100% Kontrast – 76% (cm³/s)		50/50 Kontrast – 76%/ Sól fizjologiczna (cm³/s)		100% Sól fizjologiczna (cm³/s)	
Wartości przybliżone							
Długość robocza cewnika (cm)	Objętość martwa (cm³)	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Cewnik Phenom™ 27							
		100% Kontrast – 76% (cm³/s)	50/50 Kontrast – 76%/ Sól fizjologiczna (cm³/s)		100% Sól fizjologiczna (cm³/s)		
Wartości przybliżone							
Długość robocza cewnika (cm)	Objętość martwa (cm³)	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Cewnik Phenom™ Plus							
		100% Kontrast – 76% (cm ³ /s)		50/50 Kontrast – 76%/ Sól fizjologiczna (cm ³ /s)		100% Sól fizjologiczna (cm ³ /s)	
Wartości przybliżone							
Długość robocza cewnika (cm)	Objętość martwa (cm ³)	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Produkt nie zawiera surowców wytworzonych z użyciem DEHP lub BPA.

Kullanma Talimatı

Phenom™ Kateteri

ÜRÜN TANIMI

Phenom™ Kateterleri küçük, kıvrımlı damar sistemine erişmek üzere tasarlanmış değişik sertlikte tek lümenli kateterlerdir. Çeşitli uzunluklar, sertlikler ve iç ve dış çaplarda sağlanmaktadır. Kateterin dış yüzeyinde damarda navigasyonu kolaylaştırmak için bir kaplama vardır. Kateter ayrıca lümeni içinden geçen cihazların yerleştirilmesi sırasında hareketi kolaylaştırmak için bir astara sahiptir. Floroskopi altında görüntüleme ve konumlandırmaya yardımcı olmak üzere distal uçta radyoopak işaret(ler) vardır.

ÜRÜN ÖZELLİĞİ VE UYUMLULUĞU

Phenom™ 17 Kateteri			
	Fr	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	2,2	-	0,74
Distal Dış Çap	1,8	-	0,61
Proksimal İç Çap	-	0,017	0,43
Distal İç Çap	-	0,017	0,43
Kılavuz Kateter veya Kateter İç Çapı	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Kılavuz Tel Dış Çapı	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 Kateteri			
	Fr	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	2,6	-	0,86
Distal Dış Çap	2,3	-	0,76
Proksimal İç Çap	-	0,021	0,53
Distal İç Çap	-	0,021	0,53
Kılavuz Kateter veya Kateter İç Çapı	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Kılavuz Tel Dış Çapı	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 Kateteri			
	Fr	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	3,1	-	1,02
Distal Dış Çap	2,8	-	0,91
Proksimal İç Çap	-	0,027	0,69
Distal İç Çap	-	0,027	0,69
Kılavuz Kateter veya Kateter İç Çapı	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Kılavuz Tel Dış Çapı	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus Kateteri			
	Fr	İnç	mm
Proksimal Dış Çap	4,7	-	1,55
Distal Dış Çap	4,2	-	1,40
Proksimal İç Çap	-	0,0445	1,13
Distal İç Çap	-	0,0445	1,13
Kılavuz Kateter veya Kateter İç Çapı	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Kılavuz Tel Dış Çapı	-	≤ 0,041	≤ 1,04

İçindekiler:

- 1 adet Phenom Kateteri
- 1 adet Şekillendirme Mandreli

KULLANIM ENDİKASYONU

Phenom™ Kateterlerinin nöral, periferik ve koroner damar sistemlerine girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve diagnostik veya terapötik ajanların infüzyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Distal emboliler (hava, yabancı madde, doku veya trombus)
- Hematom
- Kanama
- Enfeksiyon
- İskemi
- İnseriyon bölgesinde ağrı
- İnme ve ölüme yol açabilecek nörolojik defisit
- Damar spazmı, diseksiyon, perforasyon veya hasar

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

ÖNLEMLER

1. Bu cihaz sadece perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Kateteri kullanım öncesinde herhangi bir bükülme veya eğilme için inceleyin. Herhangi bir kateter hasarı istenen performans özelliklerini azaltabilir.
3. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içeriği sterilidir.
4. "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.
5. Kullanım öncesinde tüm talimatı dikkatle okuyun. Tüm uyarılar ve önlemleri izlememek komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

UYARILAR

1. BU CİHAZIN SADECE TEK KULLANIMLIK OLMASI AMAÇLANMIŞTIR. Bir işlemten sonra atın. Tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilizasyon olumsuz etkilenmiş cihaz performansı ve çapraz kontaminasyonla sonuçlanabilir.
2. Kateter sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç cevabını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın.
3. İntraluminal bir cihazı dirence karşı olarak, direnç nedeni floroskopiyle belirlenmeden asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Neden belirlenemezse kateteri geri çekin. Kateterin dirence karşı hareketi kateter veya damarda hasarla sonuçlanabilir.
4. İnfüzyon basıncı akış hızı tablolarında belirtildiği şekilde listelenen basıncı aşmamalıdır (aşağıda).

STERİLİZASYON/SAKLAMA

- Kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.
- Kateter pirojenik değildir.
- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Phenom™ Kateterleri bir sıvı geçirme luer konektörü takılmış koruyucu bir sarmal dispenserinde veya bir paketleme tepsisinde ambalajlanmış olabilir. Kateterlerin hidrofilik bir kaplaması vardır ve kullanım öncesinde hidrasyon gerektirirler.
2. Koruyucu sarmal dispenserinde ambalajlanmış kateterler için dispenserden sarmal dispenserinin ucuna takılı luer bağlantı yoluyla heparinize salın geçirin. Kateteri çıkarmaya çalıştığınızda sürtünme hissedilirse tekrarlayın.
3. Bir tepside ambalajlanmış kateterler için kateteri tepside heparinize salınle hidrate edin.

Dikkat: Kateterleri önce içlerinden salın geçirirmeden veya salınle hidrasyon yapmadan kullanmaya kalkışmayın. Bu işlemi yapmamak kateterin kaplaması ve kayganlığını olumsuz etkileyebilir.

4. Kateteri sarmal dispenser veya tepside çıkarıldıktan sonra hasarsız olduğunu doğrulamak için inceleyin.

Uyarı: Herhangi bir şekilde hasarlı kateterleri kullanmayın. Hasarlı kateterler işlem sırasında kırılabilir veya patlayabilir ve damar hasarı veya ucun ayrılmasına neden olabilir.

5. Şekillendirme mandreli:

- Şekillendirme mandrelini mandrel kartından çıkarın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
- Kateter ucu ve şekillendirilebilir mandreli istenen şekle eğin.
- Şekillerini ayarlamak için şekillendirme mandreli ve kateter ucunu yaklaşık 10 saniye boyunca bir buhar kaynağından 2,5 cm uzakta tutun. Isı kaynağından ayırın ve mandreli çıkarmadan önce hava veya salinde soğumasını bekleyin.
- Şekillendirme mandrelini atın.

Uyarı: Şekillendirme mandreli in vivo kullanım için değildir.

6. Kullanım öncesinde kateter göbeğine salin dolu bir sıringe takarak kateter lümeninden heparinize salin solüsyon geçirin.
7. Göbeğe uygun bir kılavuz teli dikkatle yerleştirin ve kateter lümeni içine ilerletin.
8. Standart perkütan teknik kullanarak uygun bir kılavuz kateter yerleştirin. Kılavuz kateter ve luer konektörüne bir döner hemostaz valfi takın ve sürekli olarak sıvı geçirin.
9. Kateter ve kılavuz teli hemostaz adaptörü içinden kılavuz kateter içine yerleştirin. Geri akışı önleyecek ama kateterin valf içinden hareketine izin verecek şekilde valfi kateter etrafında sıkın.
10. Kateter ve kılavuz teli seçilen hedef bölgeye, sırasıyla kılavuz teli ilerletip sonrasında kateteri kılavuz tel üzerinden geçirerek ilerletin.
11. Kılavuz teli katetere geri çekin. İstenen sıringayı infüzyon veya girişim cihazına bağlayın ve işlemi üreticinin talimatına göre sürdürün.
12. İşlem tamamlandıktan sonra kateteri geri çekin ve atın. Tehlikeli biyolojik malzemelerin atılması için kurumunuzun işlemlerini izleyin.

NOT: Verilen basınçlar ve infüzyonlar için akış hızları aşağıda bir referans olarak sağlanmıştır.

Akış Hızı Tabloları

Phenom™ 17 Kateteri							
		%100 Kontrast- %76 (ml/sn)		50/50 Kontrast- %76/ Salin (ml/sn)		%100 Salin (ml/sn)	
Yaklaşık Değerler							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21 Kateteri							
		%100 Kontrast- %76 (ml/sn)		50/50 Kontrast- %76/ Salin (ml/sn)		%100 Salin (ml/sn)	
Yaklaşık Değerler							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27 Kateteri							
		%100 Kontrast- %76 (ml/sn)		50/50 Kontrast- %76/ Salin (ml/sn)		%100 Salin (ml/sn)	
Yaklaşık Değerler							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus Kateteri							
		%100 Kontrast- %76 (ml/sn)		50/50 Kontrast- %76/ Salin (ml/sn)		%100 Salin (ml/sn)	
Yaklaşık Değerler							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Boşluk (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Bu ürün DEHP veya BPA ile yapılmış hammaddeler içermez.

Bruksanvisning

Phenom™-kateter

PRODUKTBESKRIVELSE

Phenom™-katetre er enkeltlumenkatetre av variabel stivhet som er laget for å få tilgang til liten, buktende vaskulatur. De er tilgjengelige i en rekke lengder, stivheter og indre og ytre diametre. Den ytre overflaten på kateteret er belagt for bedre navigering i karet. Kateteret har også en innvendig kledning som forenkler bevegelsen av innføringsenheter som føres gjennom lumenet. Den distale spissen har røntgentett(e) markør(er) som forenkler visualisering og plassering under gjennomlysning.

PRODUKTEGENSKAPER OG KOMPATIBILITET

Phenom™ 17-kateter			
	French	Tommer	mm
Proksimal YD	2,2	-	0,74
Distal YD	1,8	-	0,61
Proksimal ID	-	0,017	0,43
Distal ID	-	0,017	0,43
ID for ledekaterer eller kateter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
YD for ledevaier	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21-kateter			
	French	Tommer	mm
Proksimal YD	2,6	-	0,86
Distal YD	2,3	-	0,76
Proksimal ID	-	0,021	0,53
Distal ID	-	0,021	0,53
ID for ledekaterer eller kateter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
YD for ledevaier	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27-kateter			
	French	Tommer	mm
Proksimal YD	3,1	-	1,02
Distal YD	2,8	-	0,91
Proksimal ID	-	0,027	0,69
Distal ID	-	0,027	0,69
ID for ledekaterer eller kateter	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
YD for ledevaier	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus-kateter			
	French	Tommer	mm
Proksimal YD	4,7	-	1,55
Distal YD	4,2	-	1,40
Proksimal ID	-	0,0445	1,13
Distal ID	-	0,0445	1,13
ID for ledekaterer eller kateter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
YD for ledevaier	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Innhold:

- 1 stk. Phenom-kateter
- 1 stk. formingsmandreng

INDIKASJONER FOR BRUK

Phenom™-katetre er beregnet brukt til innføring av intervensjonsenheter og infusjon av diagnostiske eller terapeutiske midler inn i nevrologisk, perifer og koronar vaskulatur.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Distal emboli (luft, fremmedlegeme, vev eller trombe)
- Hematom
- Blødning
- Infeksjon
- Iskemi
- Smerte ved innføringsstedet
- Nevrologisk svikt som kan føre til slag og død
- Karspasme, -disseksjon, -perforasjon eller -skade

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

1. Denne anordningen skal kun brukes av leger med opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.
2. Inspiser kateteret før bruk med henblikk på eventuelle knekkpunkter eller bøyninger. Enhver kateterskade kan redusere ønskede ytelsesegenskaper.
3. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Innhold i uåpnet og uskadd pakning er sterilt.
4. Bruk før utløpsdatoen.
5. Les nøye gjennom alle instruksjonene før bruk. Manglende overholdelse av alle advarsler og forholdsregler kan føre til komplikasjoner.

ADVARSLER

1. DENNE ANORDNINGEN ER KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUK. Kasseres etter én prosedyre. Gjenbruk og/eller resterilisering kan potensielt føre til redusert ytelse fra anordningen og krysskontaminering.
2. Kateteret må kun manipuleres under gjennomlysning. Forsøk ikke å bevege kateteret uten å observere hvordan det påvirker spissen.
3. En anordning i lumenet må aldri føres frem eller trekkes tilbake under motstand før årsaken til motstanden er fastslått under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal kateteret trekkes ut. Bevegelse av kateteret under motstand kan føre til skade på kateteret eller karet.
4. Infusjonstrykket må ikke overskride det oppførte trykket som er indikert i strømningshastighetstabellene (nedenfor).

STERILISERING/OPPBEVARING

- Kateteret er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres.
- Kateteret er ikke-pyrogen.
- Oppbevares kjølig på et mørkt og tørt sted.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Phenom™-katetre kan pakkes i en beskyttende dispenserrull utstyrt med en luer-kobling for gjennomskylling eller i et innpakkingsbrett. Katetrene har et hydrofilt belegg og må hydreres før bruk.
2. For katetre som er pakket i beskyttende dispenserruller, skal dispenserens skylles med heparinisert saltvann gjennom luer-koblingen på enden av dispenserrullen. Gjenta dersom friksjon kjennes ved forsøk på å fjerne kateteret.
3. For katetre som er pakket i et brett, skal kateteret hydreres i brettet med heparinisert saltvann.

Forsiktig: Ikke forsøk å bruke katetre uten å skylle eller hydrere først med saltvann. Hvis dette ikke gjøres, kan det forringe kateterets belegg og glideevne.

4. Etter at kateteret er fjernet fra dispenserrullen eller brettet, må det inspiseres for å bekrefte at det ikke er skadet.

Advarsel: Ikke bruk katetre som er skadet på noen måte. Skadede katetre kan brette eller sprekke og føre til karskade eller at spissen løsner under prosedyren.

5. Formingsmandreng:

- Fjern formingsmandrengen fra mandrengkortet og sett den inn i den distale spissen på kateteret.
- Bøy kateterspissen og formingsmandrengen til ønsket form.
- Hold formingsmandrengen og kateterspissen 2,5 cm unna en dampkilde i ca. 10 sekunder for å fastgjøre formen. Beveg vekk fra varmekilden og la avkjøle i enten luft eller saltvann før mandrengen fjernes.
- Kasser formingsmandrengen.

Advarsel: Formingsmandrengen skal ikke brukes in-vivo.

6. Før bruk skal lumenet på kateteret gjennomskyllles med heparinisert saltvann ved å koble en sprøyte fylt med saltvann til katetermuffen.
7. Sett forsiktig en egnet ledevaier inn i muffen og før den frem i kateterlumenet.
8. Plasser et egnet ledekateter ved bruk av standard perkutan teknikk. Fest en roterende hemostaseventil til ledekateterets luer-kobling og oppretthold kontinuerlig skylling.
9. Før kateteret og ledevaieren inn i ledekateteret gjennom hemostaseadapteren. Stram ventilen rundt kateteret for å unngå tilbakestrømming, men gi kateteret rom til å bevege seg gjennom ventilen.
10. Før kateteret og ledevaieren frem til det valgte målstedet ved vekselvis å føre frem ledekateteret og deretter føre kateteret over ledevaieren.
11. Trekk ledevaieren ut av kateteret. Koble til ønsket sprøyte med infusjonsvæske eller intervensjonsenhet, og fortsett prosedyren i henhold til produsentens instruksjoner.
12. Trekk ut kateteret og kasser det etter at prosedyren er fullført. Følg institusjonens prosedyrer for kassering av biologisk risikoavfall.

MERK: Strømningshastigheter for gitte trykk og infusjonsvæsker er angitt nedenfor til referanse.

Strømningshastighetstabeller

Phenom™ 17-kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/sek)	50/50 Kontrast 76 % Saltvann (ml/sek)	100% Saltvann (ml/sek)			
Omtrentlige verdier							
Kateterets arbeidslengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Phenom™ 21-kateter							
		100% Kontrast 76 % (ml/sek)	50/50 Kontrast 76 % Saltvann (ml/sek)	100% Saltvann (ml/sek)			
Omtrentlige verdier							
Kateterets arbeidslengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Phenom™ 27-kateter							
		100% Kontrast 76 % (ml/sek)	50/50 Kontrast 76 % Saltvann (ml/sek)	100 % Saltvann (ml/sek)			
Omtrentlige verdier							
Kateterets arbeidslengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Phenom™ Plus-kateter							
		100 % Kontrast 76 % (ml/sek)	50/50 Kontrast 76 % Saltvann (ml/sek)	100 % Saltvann (ml/sek)			
Omtrentlige verdier							
Kateterets arbeidslengde (cm)	Dødrom (ml)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Dette produktet inneholder ikke råmaterialer laget med DEHP eller BPA.

Návod na použitie

Katéter Phenom™

POPIS PRODUKTU

Katétre Phenom™ sú katétre s variabilnou pohyblivosťou s jedným lúmenom určené na prístup do malých, prekrútených ciev. Dodávajú sa s rôznymi dĺžkami, pohyblivosťou a vnútornými a vonkajšími priermi. Vonkajší povrch katétra je potiahnutý na zlepšenie navigácie v cieve. Katéter tiež obsahuje výstelku na pomoc pri pohybe zavádzacích pomôcok prechádzajúcich cez jeho lúmen. Distálna špička má RTG-kontrastnú značku na pomoc pri zobrazení a polohovaní za fluoroskopického pozorovania.

FUNKCIE A KOMPATIBILITA PRODUKTU

Katéter Phenom™ 17			
	F	Palce	mm
Proximálny vonkajší priemer	2,2	-	0,74
Distálny vonkajší priemer	1,8		0,61
Proximálny vnútorný priemer	-	0,017	0,43
Distálny vnútorný priemer	-	0,017	0,43
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Katéter Phenom™ 21			
	F	Palce	mm
Proximálny vonkajší priemer	2,6	-	0,86
Distálny vonkajší priemer	2,3		0,76
Proximálny vnútorný priemer	-	0,021	0,53
Distálny vnútorný priemer	-	0,021	0,53
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Katéter Phenom™ 27			
	F	Palce	mm
Proximálny vonkajší priemer	3,1	-	1,02
Distálny vonkajší priemer	2,8		0,91
Proximálny vnútorný priemer	-	0,027	0,69
Distálny vnútorný priemer	-	0,027	0,69
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Katéter Phenom™ Plus			
	F	Palce	mm
Proximálny vonkajší priemer	4,7	-	1,55
Distálny vonkajší priemer	4,2		1,40
Proximálny vnútorný priemer	-	0,0445	1,13
Distálny vnútorný priemer	-	0,0445	1,13
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Obsah:

- 1 ks Katéter Phenom
- 1 ks Tvarovacie vreteno

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katétre Phenom™ sú určené na zavádzanie intervenčných pomôcok a na infúziu diagnostických alebo terapeutických látok do nervov, periférnych a koronárnych ciev.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledujúce:

- distálna embólia (vzduch, cudzí materiál, tkanivo alebo trombus)
- hematóm
- krvácanie
- infekcia
- ischémia
- bolesť v mieste vpichu
- neurologický deficit, ktorý môže viesť k mŕtvici a smrti
- kŕč, disekcia, perforácia alebo zranenie ciev

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1. Toto zariadenie môžu používať len lekári vyškolení na perkutánne a intravaskulárne techniky a zákroky.
2. Pred použitím katéter skontrolujte, či nie je zauzlený alebo prekrútený. Akékoľvek poškodenie katétra môže znížiť žiaduce výkonnostné charakteristiky.
3. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho. Obsah je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené.
4. Použite pred dátumom expirácie.
5. Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých varovaní a bezpečnostných opatrení môže spôsobiť komplikácie.

VAROVANIA

1. TOTO ZARIADENIE JE URČENÉ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Po jednom zákroku zlikvidujte. Opakované použitie alebo sterilizácia môžu mať za následok zhoršený výkon pomôcky a krížovú kontamináciu.
2. S katétrom možno manipulovať len za fluoroskopického pozorovania. Nepokúšajte sa s katétrom pohybovať bez pozorovania výslednej reakcie špičky.
3. Intraluminálnu pomôcku nikdy nevsúvajte ani nevytáhuje proti odporu, kým fluoroskopicky nezistíte jeho príčinu. Ak nemožno zistiť príčinu, katéter vytiahnite. Pohyb katétra proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo ciev.
4. Tlak infúzie nesmie prekročiť uvedený tlak vyznačený v tabuľkách prietokových rýchlostí (nižšie).

STERILIZÁCIA/UCHOVÁVANIE

- Katéter je sterilizovaný plyným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane.
- Katéter je nepyrogeénny.
- Uchovávajte na chladnom, tmavom, suchom mieste.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Katétre Phenom™ môžu byť balené v ochrannom cievkovom dávkovači vybavenom preplachovacím luerovým konektorom alebo v obalovej tácke. Katétre majú hydrofilný povlak a pred použitím si vyžadujú hydrataciu.
2. Pre katétre balené v ochrannom cievkovom dávkovači, dávkovač vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom cez luerový spoj pripojený ku koncu cievkového dávkovača. Ak pri pokuse o vybratie katétra pociťte trenie, výplach zopakujte.
3. Pre katétre balené v tácke, katéter hydratujte v tácke heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Upozornenie: Nepokúšajte sa používať katétre bez toho, že by boli najprv vypláchnuté alebo hydratované fyziologickým roztokom. Mohlo by to oslabiť povlak a klzkosť katétra.

- Po vybratí katétra z cievkového dávkovača alebo tácky ho skontrolujte, či nie je poškodený.

Varovanie: Nepoužívajte katétre, ktoré sú akýmkoľvek spôsobom poškodené. Poškodené katétre sa môžu zlomiť alebo prasknúť a spôsobiť poškodenie ciev alebo odpojenie špičky počas zákroku.

- Tvarovacie vreteno:
 - Tvarovacie vreteno vyberte z vretenovej karty a zasuňte do distálnej špičky katétra.
 - Špičku katétra a tvarovacie vreteno ohnite do žiaduceho tvaru.
 - Tvarovacie vreteno a špičku katétra podržte 2,5 cm od zdroja pary približne na 10 sekúnd, aby sa ustálil tvar. Odstráňte od zdroja tepla a nechajte vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku skôr než vyberiete vreteno.
 - Tvarovacie vreteno zlikvidujte.

Varovanie: Tvarovacie vreteno nie je určené na použitie in-vivo.

- Pred použitím lúmen katétra vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom tak, že striekačku naplnenú fyziologickým roztokom pripojíte k telu katétra.
- Vhodný vodiaci drôt pozorne zasuňte do tela a zasúvajte ho do lúmenu katétra.
- Pomocou štandardnej perkutánnej techniky zaveďte vhodný vodiaci katéter. K luerovému konektoru vodiaceho katétra pripojte otočný hemostatický ventil a udržiavajte kontinuálny výplach.
- Katéter a vodiaci drôt zasuňte do vodiaceho katétra cez hemostatický adaptér. Ventil okolo katétra utiahnite, aby nedošlo k spätnému toku, no aby bol možný určitý pohyb katétra cez ventil.
- Katéter a vodiaci drôt zasúvajte do zvoleného cieľového miesta striedavým posúvaním vodiaceho drôtu a následným posunutím katétra po vodiacom drôte.
- Vodiaci drôt vytiahnite z katétra. Pripojte požadovanú striekačku s infúznym roztokom alebo intervenčnú pomôcku a pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobcu.
- Po ukončení zákroku katéter vyberte a zlikvidujte. Pri likvidácii biologicky nebezpečných materiálov postupujte podľa vašich ústavných predpisov.

POZNÁMKA: Nižšie sú na referenciu uvedené prietokové rýchlosti pre dané tlaky a infúzne roztoky.

Tabuľka prietokových rýchlostí

Katéter Phenom™ 17							
		100 % kontrastná látka- 76 % (ml/s)		50/50 kontrastná látka- 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)		100 % fyziologický roztok (ml/s)	
Približné hodnoty							
Pracovná dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Katéter Phenom™ 21							
		100 % kontrastná látka- 76 % (ml/s)		50/50 kontrastná látka- 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)		100 % fyziologický roztok (ml/s)	
Približné hodnoty							
Pracovná dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Katéter Phenom™ 27									
		100 % kontrastná látka- 76 % (ml/s)		50/50 kontrastná látka- 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)		100 % fyziologický roztok (ml/s)			
Približné hodnoty									
Pracovná dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi		
		75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
		90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
		105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
		135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
		150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Katéter Phenom™ Plus							
		100 % kontrastná látka- 76 % (ml/s)		50/50 kontrastná látka- 76 %/ fyziologický roztok (ml/s)		100 % fyziologický roztok (ml/s)	
Približné hodnoty							
Pracovná dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (ml)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Tento produkt neobsahuje suroviny vyrobené s DEHP alebo BPA.

Instrucțiuni de utilizare

Cateter Phenom™

DESCRIEREA PRODUSULUI

Cateterul Phenom™ sunt catetere cu un singur lumen și rigiditate variabilă, concepute pentru accesul la vase sanguine mici și sinuoase. Acestea sunt disponibile într-o varietate de lungimi, grade de rigiditate și diametre interioare și exterioare. Suprafața exterioară a cateterului este acoperită pentru îmbunătățirea deplasării în vasul sanguin. De asemenea, cateterul include un înveliș pentru facilitarea mișcării dispozitivelor de introducere care trec prin lumenul său. Vârful distal are marcaje radioopace care ajută la vizualizare și poziționare sub ghidare fluoroscopică.

CARACTERISTICILE ȘI COMPATIBILITATEA PRODUSULUI

Cateter Phenom™ 17			
	French	Inchi	mm
DE proximal	2,2	-	0,74
DE distal	1,8	-	0,61
DI proximal	-	0,017	0,43
DI distal	-	0,017	0,43
DI al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,035	≥ 0,89
DE fir de ghidare	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cateter Phenom™ 21			
	French	Inchi	mm
DE proximal	2,6	-	0,86
DE distal	2,3	-	0,76
DI proximal	-	0,021	0,53
DI distal	-	0,021	0,53
DI al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,038	≥ 0,97
DE fir de ghidare	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cateter Phenom™ 27			
	French	Inchi	mm
DE proximal	3,1	-	1,02
DE distal	2,8	-	0,91
DI proximal	-	0,027	0,69
DI distal	-	0,027	0,69
DI al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
DE fir de ghidare	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cateter Phenom™ Plus			
	French	Inchi	mm
DE proximal	4,7	-	1,55
DE distal	4,2	-	1,40
DI proximal	-	0,0445	1,13
DI distal	-	0,0445	1,13
DI al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,070	≥ 1,78
DE fir de ghidare	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Conținut:

- 1 ea Cateter Phenom
- 1 ea Mandrină de modelare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul Phenom™ sunt destinate introducerii dispozitivelor intervenționale și infuzării agenților de diagnosticare sau terapeutici în vasculatura neurologică, periferică și coronariană.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Emboli distali (aer, corpuri străine, țesut sau trombi)
- Hematom
- Hemoragie
- Infecție
- Ischemie
- Durere la locul de introducere
- Deficit neurologic care ar putea duce la accident vascular cerebral și deces
- Spasmul, disecția, perforarea sau lezarea vasului

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

PRECAUȚII

1. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în tehnicile și procedurile intravasculare și percutanate.
2. Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru orice răsuciri sau îndoituri. Orice deteriorare a cateterului poate scădea caracteristicile de performanță dorite.
3. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril.
4. A se utiliza înainte de termenul de valabilitate.
5. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și precauțiilor poate duce la complicații.

AVERTISMENTE

1. ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Aruncați-l după efectuarea unei proceduri. Reutilizarea și/sau resterilizarea ar putea duce la compromiterea performanței dispozitivului și contaminarea încrucișată.
2. Cateterul trebuie manipulat numai sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să deplasați cateterul fără a observa reacția vârfului rezultată.
3. Niciodată nu avansați și nu retrageți un dispozitiv intraluminal care opune rezistență până când nu determinați prin fluoroscopie cauza rezistenței. Dacă nu puteți determina cauza, retrageți cateterul. Mișcarea unui cateter care opune rezistență poate duce la deteriorarea cateterului sau la lezarea vasului.
4. Presiunea de infuzie nu trebuie să depășească presiunea listată indicată în tabelele de debit (de mai jos).

STERILIZAREA/PĂSTRAREA

- Cateterul este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați.
- Cateterul este apirogen.
- A se păstra într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Cateterul Phenom™ pot fi ambalate într-un dispenser de protecție tip rolă și prevăzute cu conector Luer pentru spălare, sau într-o tăviță de plastic. Cateterul are un strat hidrofil și necesită hidratare înainte de utilizare.
2. Pentru cateterul ambalat în dispenser de protecție tip rolă, spălați dispenserul cu soluție salină heparinizată prin conectorul Luer atașat la capătul dispenserului tip rolă. Repetați dacă întâmpinați rezistență atunci când încercați să scoateți cateterul.
3. Pentru cateterul ambalat în tăviță, hidratați cateterul în tăviță cu soluție salină heparinizată.

Atenție: Nu încercați să utilizați catetere fără a le spăla sau a le hidrata mai întâi cu soluție salină. Nerespectarea acestei indicații poate compromite stratul de acoperire și lubricitatea cateterului.

- După scoaterea cateterului din dispenserul tip rolă sau din tăviță, verificați dacă prezintă semne de deteriorare.

Avertisment: Nu utilizați catetere care prezintă vreun semn de deteriorare. Cateterele deteriorate se pot rupe sau fisura, provocând lezarea vasului sau desprinderea vârfului în timpul procedurii.

- Mandrina de modelare:

- Scoateți mandrina de modelare din folie și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
- Modelați vârful cateterului și mandrina de modelare în forma dorită.
- Țineți mandrina de modelare și vârful cateterului la 1" distanță de o sursă de abur timp de aproximativ 10 secunde pentru a fixa forma. Îndepărtați-le de sursa de căldură și lăsați-le să se răcească la aer sau în soluție salină înainte de scoaterea mandrinei.
- Aruncați mandrina de modelare.

Avertisment: Mandrina de modelare nu este destinată utilizării in vivo.

- Înainte de utilizare, spălați lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată atașând o seringă umplută cu soluție salină la portul cateterului.
- Introduceți cu atenție un fir de ghidare potrivit în port și avansați-l în lumenul cateterului.
- Introduceți un cateter de ghidare potrivit folosind o tehnică percutanată standard. Atașați o valvă hemostatică rotativă la conectorul Luer al cateterului de ghidare și efectuați o spălare continuă.
- Introduceți cateterul și firul de ghidare în cateterul de ghidare prin adaptorul hemostatic. Strângeți valva în jurul cateterului pentru a preveni refluxul, permițând însă mișcarea cateterului în valvă.
- Avansați cateterul și firul de ghidare spre locul țintă ales efectuând alternativ înaintarea firului de ghidare, apoi trecerea cateterului peste firul de ghidare.
- Retrageți firul de ghidare din cateter. Atașați seringă dorită cu soluție infuzabilă sau dispozitivul intervențional și continuați procedura conform instrucțiunilor producătorului.
- Retrageți cateterul și aruncați-l după terminarea procedurii. Urmați procedurile instituției dumneavoastră pentru eliminarea agenților cu pericol biologic.

NOTĂ: Debitul pentru presiunile și soluțiile infuzabile specificate sunt oferite mai jos pentru referință.

Tabele de debit

Cateter Phenom™ 17							
		100% Contrast-76% (cc/sec)		50/50 Contrast-76%/Soluție salină (cc/sec)		100% Soluție salină (cc/sec)	
Valori aproximative							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu mort (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Cateter Phenom™ 21							
		100% Contrast-76% (cc/sec)		50/50 Contrast-76%/ Soluție salină (cc/sec)		100% Soluție salină (cc/sec)	
Valori aproximative							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu mort (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Cateter Phenom™ 27							
		100% Contrast- 76% (cc/sec)		50/50 Contrast- 76%/ Soluție salină (cc/sec)		100% Soluție salină (cc/sec)	
Valori aproximative							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu mort (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Cateter Phenom™ Plus							
		100% Contrast-76% (cc/sec)		50/50 Contrast-76%/ Soluție salină (cc/sec)		100% Soluție salină (cc/sec)	
Valori aproximative							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu mort (cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Acest produs nu conține materii prime fabricate din DEHP sau BPA.

Инструкции за употреба (ИУ)

Катетър Phenom™

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Катетрите Phenom™ са катетри с променлива твърдост и един лумен, проектирани за достъп до малки кръвоносни съдове с множество извивки. Те са достъпни във варианти с различни дължини, твърдост, вътрешен и външен диаметър. Външната повърхност на катетъра има покритие, което да подобри придвижването в кръвоносния съд. Катетърът също така е снабден с вътрешна обвивка, за да се улесни придвижването на въвеждащите устройства, преминаващи през неговия лумен. Дисталният връх има рентгеноконтрастен(и) маркер(и), за да се подпомогне визуализирането и позиционирането чрез флуороскопия.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И СЪВМЕСТИМОСТ НА ПРОДУКТА

Катетър Phenom™ 17			
	Размер във French	Иंचове	mm
Проксимален външен диаметър	2,2	-	0,74
Дистален външен диаметър	1,8		0,61
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,017	0,43
Дистален вътрешен диаметър	-	0,017	0,43
Вътрешен диаметър на катетър или водещ катетър	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Външен диаметър на водач	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Катетър Phenom™ 21			
	Размер във French	Иंचове	mm
Проксимален външен диаметър	2,6	-	0,86
Дистален външен диаметър	2,3		0,76
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,021	0,53
Дистален вътрешен диаметър	-	0,021	0,53
Вътрешен диаметър на катетър или водещ катетър	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Външен диаметър на водач	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Катетър Phenom™ 27			
	Размер във French	Иंचове	mm
Проксимален външен диаметър	3,1	-	1,02
Дистален външен диаметър	2,8		0,91
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,027	0,69
Дистален вътрешен диаметър	-	0,027	0,69
Вътрешен диаметър на катетър или водещ катетър	-	≥ 0,0445	≥ 1,13
Външен диаметър на водач	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Катетър Phenom™ Plus			
	Размер във French	Иंचове	mm
Проксимален външен диаметър	4,7	-	1,55
Дистален външен диаметър	4,2		1,40
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,0445	1,13
Дистален вътрешен диаметър	-	0,0445	1,13
Вътрешен диаметър на катетър или водещ катетър	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Външен диаметър на водач	-	≤ 0,041	≤ 1,04

Съдържание:

- 1 бр. катетър Phenom
- 1 бр. оформящ мандрел

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Катетрите Phenom™ са предназначени за въвеждане на интервенционни устройства и вливане на диагностични или терапевтични агенти в нервната, периферната и коронарната васкулатура.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следното:

- Дистални емболи (въздух, външни частици, тъкан или тромб)
- Хематом
- Кръвоизлив
- Инфекция
- Ишемия
- Болка на мястото на въвеждане
- Неврологичен дефицит, който може да доведе до инсулт
- Съдов спазъм, дисекция, перфорация или нараняване

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанти, интраваскуларни техники и процедури.
2. Прегледайте катетъра преди употреба за наличие на прегъвания и усуквания. Всяка повреда на катетъра може да наруши желаните работни характеристики.
3. Не използвайте, ако опаковката е отваряна или повредена. Съдържанието на неотваряна, неповредена опаковка е стерилно.
4. Използвайте преди датата, обозначена като „Use By“ („Срок на годност“)
5. Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Неспазването на всички предупреждения и предпазни мерки може да доведе до усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **ТОВА УСТРОЙСТВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Изхвърлете след една процедура. Повторното използване и/или стерилизиране може да доведе до компрометиране на характеристиките на устройството и кръстосана контаминация.
2. Катетърът трябва да се манипулира само под флуороскопия. Не се опитвайте да местите катетъра, без да наблюдавате съответната реакция на върха му.
3. Никога не придвижвайте напред или назад интралуменалното устройство при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде открита под флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете катетъра. Придвижването на катетъра при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на катетъра или кръвоносния съд.
4. Налягането на вливане не трябва да надвишава обозначеното налягане, както е посочено в диаграмата за скорост на потока (по-долу).

СТЕРИЛИЗИРАНЕ/СЪХРАНЕНИЕ

- Катетърът е стерилизиран с газ етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно.
- Катетърът е непирирогенен.
- Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Катетрите Phenom™ може да са опаковани в предпазен, навит диспенсър, оборудван с луеров конектор за промиване, или в опаковъчна табла. Катетрите имат хидрофилно покритие и изискват хидратация преди употреба
2. За катетри, опаковани в предпазен, навит диспенсър, промийте диспенсъра с хепаринизиран физиологичен разтвор през луер конектора, свързан към края на навития диспенсър. Повторете, ако се усеща триене, когато опитате да отстраните катетъра.
3. За катетри, опаковани в табла, хидратирайте катетъра в таблата с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Внимание: Не се опитвайте да използвате катетри, без първо да сте ги промили или хидратирали с физиологичен разтвор. Ако не направите това, покритието или лубрикатацията на катетъра може да бъдат компрометирани.

4. След като отстраните катетъра от навития диспенсър или таблата, прегледайте го, за да се уверите, че е неповреден.

Предупреждение: Не използвайте катетри, които са повредени по какъвто и да е начин. Повредените катетри могат да се счупят или разкъсат, което да причини увреждане на кръвоносен съд или отделяне на върха по време на процедурата.

5. Оформящ мандрел:

- Отстранете оформящия мандрел от опаковката и го въведете в дисталния връх на катетъра.
- Огънете върха на катетъра и оформящия мандрел в желаната форма.
- Задържете оформящия мандрел и върха на катетъра на разстояние 1 инч (2,5 cm) от източник на пара за около 10 секунди, за да настроите формата. Отстранете от източника на топлина и оставете да се охладят или на въздух, или чрез физиологичен разтвор, преди да отстраните мандрела.
- Изхвърлете оформящия мандрел.

Предупреждение: Оформящият мандрел не е предназначен за употреба „in vivo“.

6. Преди използване промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор, като свържете спринцовка, напълнена с физиологичен разтвор, към адаптера на катетъра.
7. Внимателно въведете подходящ водач в адаптера и придвижете напред в лумена на катетъра.
8. Поставете подходящ водещ катетър, като използвате стандартна перкутанна техника. Прикрепете въртяща се хемостазна клапа към луеровия конектор на водещия катетър и поддържайте непрекъснато промиване.
9. Въведете катетъра и водача във водещия катетър през хемостазния адаптер. Затегнете клапата около катетъра така, че да предотвратите връщане на потока, но да е възможно движение на катетъра през клапата.
10. Придвигнете напред катетъра и водача към избраното целево място, като придвигвате в редуваща се последователност водача и след това катетъра по водача.
11. Изтеглете водача от катетъра. Свържете желаната спринцовка с разтвор за вливане или интервенционалното устройство и продължете процедурата съгласно инструкциите на производителя.
12. Изтеглете катетъра и го изхвърлете след завършване на процедурата. Следвайте процедурите на вашето здравно заведение относно изхвърляне на биологично опасен отпадък.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стойностите за скорост на потока за конкретните налягания и разтвори за вливане са дадени по-долу като насока.

Таблицы за скорост на потока

Катетър Phenom™ 17							
		100% Контрастно вещество – 76% (cc/s)		50/50 Контрастно вещество – 76%/ Физиологичен разтвор (cc/s)		100% Физиологичен разтвор (cc/s)	
Приблизителни стойности							
Работна дължина на катетъра (cm)	Мъртво пространство (cc)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
75	0,18	0,05	0,15	0,30	0,81	0,68	1,45
90	0,20	0,04	0,13	0,26	0,69	0,60	1,22
105	0,23	0,04	0,11	0,22	0,62	0,54	1,13
135	0,27	0,03	0,08	0,17	0,50	0,46	1,00
150	0,29	0,03	0,08	0,16	0,46	0,43	0,97
170	0,32	0,03	0,07	0,14	0,41	0,38	0,88

Катетър Phenom™ 21							
		100% Контрастно вещество – 76% (cc/s)		50/50 Контрастно вещество – 76%/ Физиологичен разтвор (cc/s)		100% Физиологичен разтвор (cc/s)	
Приблизителни стойности							
Работна дължина на катетъра (cm)	Мъртво пространство (cc)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Катетър Phenom™ 27							
		100% Контрастно вещество – 76% (cc/s)		50/50 Контрастно вещество – 76%/ Физиологичен разтвор (cc/s)		100% Физиологичен разтвор (cc/s)	
Приблизителни стойности							
Работна дължина на катетъра (cm)	Мъртво пространство (cc)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
75	0,37	0,4	1,0	1,8	3,9	2,5	4,2
90	0,44	0,3	0,9	1,5	3,5	2,3	3,8
105	0,49	0,3	0,8	1,3	3,1	2,3	3,5
135	0,60	0,2	0,6	1,2	2,7	2,1	3,1
150	0,67	0,2	0,6	1,0	2,5	1,9	3,0

Катетър Phenom™ Plus							
		100% Контрастно вещество – 76% (cc/s)		50/50 Контрастно вещество – 76%/ Физиологичен разтвор (cc/s)		100% Физиологичен разтвор (cc/s)	
Приблизителни стойности							
Работна дължина на катетъра (cm)	Мъртво пространство (cc)	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi	при 100 psi	при 300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Този продукт не съдържа суровинни материали, изработени с DENP или BPA.

사용 설명서

Phenom™ 카테터

제품 설명

Phenom™ 카테터는 강도가 다양한, 단일 내강 카테터로서 작은 사행성 혈관에 접근할 수 있도록 설계된 것입니다. 이 카테터들은 길이, 강도 및 내부/외부 직경이 다양한 형태로 제공됩니다. 카테터의 외부 표면은 혈관 내 이동이 용이하도록 코팅처리 되어 있습니다. 이 카테터는 또한 내강을 통과하는 유도 장치의 이동을 용이하게 하기 위해 라이너를 사용합니다. 원단부에는 방사선 불투과성 표시기가 있어 형광투시법 하의 관찰 및 배치에 도움이 됩니다.

제품 기능 및 호환성

Phenom™ 17 카테터			
	프렌치	인치	mm
근위 외부직경	2.2	-	0.74
원위 외부직경	1.8		0.61
근위 내부직경	-	0.017	0.43
원위 내부직경	-	0.017	0.43
유도 카테터 또는 카테터 내부직경	-	≥ 0.035	≥ 0.89
가이드와이어 외부직경	-	≤ 0.014	≤ 0.36

Phenom™ 21 카테터			
	프렌치	인치	mm
근위 외부직경	2.6	-	0.86
원위 외부직경	2.3		0.76
근위 내부직경	-	0.021	0.53
원위 내부직경	-	0.021	0.53
유도 카테터 또는 카테터 내부직경	-	≥ 0.038	≥ 0.97
가이드와이어 외부직경	-	≤ 0.018	≤ 0.46

Phenom™ 27 카테터			
	프렌치	인치	mm
근위 외부직경	3.1	-	1.02
원위 외부직경	2.8		0.91
근위 내부직경	-	0.027	0.69
원위 내부직경	-	0.027	0.69
유도 카테터 또는 카테터 내부직경	-	≥ 0.0445	≥ 1.13
가이드와이어 외부직경	-	≤ 0.025	≤ 0.64

Phenom™ Plus 카테터			
	프렌치	인치	mm
근위 외부직경	4.7	-	1.55
원위 외부직경	4.2		1.40
근위 내부직경	-	0.0445	1.13
원위 내부직경	-	0.0445	1.13
유도 카테터 또는 카테터 내부직경	-	≥ 0.070	≥ 1.78
가이드와이어 외부직경	-	≤ 0.041	≤ 1.04

내용물:

Phenom 카테터 1 개
성형 굴대(Shaping Mandrel) 1 개

용도

Phenom™ 카테터는 중재적 시술 기기를 도입하고 신경 혈관, 말초 혈관 및 관상 동맥에 진단제 또는 치료제를 주입하는 용도로 사용하도록 되어 있습니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 다음과 같은 것들이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

- 원위성 색전(공기, 이물질, 조직 또는 혈전)
- 혈종
- 출혈
- 감염
- 국소 빈혈
- 삽입 부위의 통증
- 뇌졸중 및 사망을 초래할 수 있는 신경학적 결손
- 혈관 경련, 박리, 천공 또는 손상

금기 사항

알려진 바 없음.

주의 사항

1. 경피적 혈관내 기법 및 시술에 대해 훈련된 의사만이 이 기기를 사용할 수 있습니다.
2. 카테터를 사용하기 전에 비틀려 있거나 굽어 있는 부분이 있는지 확인하십시오. 카테터가 어떠한 형태로든 손상되면 요구되는 성능이 떨어질 수 있습니다.
3. 포장에 개봉되어 있거나 훼손되었을 시 사용하지 마십시오. 개봉되지 않고 손상되지 않은 포장의 내용물은 멸균 처리된 상태입니다.
4. “사용 만기일” 이전에 사용하십시오.
5. 사용하기 전에 모든 지침을 자세히 읽으십시오 모든 경고 사항과 주의 사항을 지키지 않을 경우 합병증이 발생할 수 있습니다.

경고

- 이 기기는 일회용입니다. 한 번 시술 후 폐기하십시오. 재사용하거나 재살균처리를 하면 기기 성능이 떨어지거나 교차 감염이 발생할 가능성이 있습니다.
- 카테터 조작은 형광 투시 하에서만 시행되어야 합니다. 팁 부분의 결과 반응을 살피지 않고 카테터를 움직이려고 시도하지 마십시오.
- 저항이 느껴질 경우 형광투시법을 통해 저항 원인을 파악하기 전에는 절대로 내강 내 장치를 삽입하거나 빼내지 마십시오. 저항 원인을 파악할 수 없으면 카테터를 빼내십시오. 저항이 있음에도 억지로 카테터를 움직이면 카테터나 혈관에 손상이 발생할 수 있습니다.
- 주입 압력은 유량 차트(아래)에 기재되어 있는 표시 압력을 초과해서는 안 됩니다.

살균 처리/보관

- 본 카테터는 에틸렌옥사이드 가스로 살균 처리되었습니다. 재살균 처리를 하지 마십시오.
- 카테터는 비발열성입니다.
- 시원하고 건조한 장소에 보관하십시오.

사용 지침

- Phenom™ 카테터는 관류용 루어 커넥터가 부착되어 있는 보호용 코일 디스펜서나 포장용 트레이 안에 포장되어 있을 수 있습니다. 카테터는 친수성 코팅이 되어 있으며 사용하기 전에 수화시켜야 합니다.
- 보호용 코일 디스펜서에 포장되어 있는 카테터의 경우, 코일 디스펜서 종단부에 연결되어 있는 루어 피팅을 통해 헤파린 첨가 식염수로 디스펜서를 세척하십시오, 카테터를 제거하려고 할 때 마찰이 느껴지면 반복해서 세척하십시오.
- 트레이에 포장되어 있는 카테터의 경우, 헤파린 첨가 식염수로 트레이에 있는 카테터를 수화시키십시오.

주의: 식염수로 세척하거나 수화시키지 않고 카테터를 사용하지 마십시오. 그렇게 하지 않을 경우 카테터의 코팅과 윤활성이 나빠질 수 있습니다.

- 코일 디스펜서나 트레이에서 카테터를 제거한 후 손상되지 않았는지 확인하십시오.

경고: 어떠한 형태로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 카테터가 손상되어 있는 경우 시술 중에 파손되거나 파열되면서 혈관 손상을 유발하거나 팁이 떨어져 나갈 수 있습니다.

- 성형 굴대(Shaping Mandrel)
 - 굴대 카드에서 성형 굴대를 제거한 다음 카테터의 원위 팁 안으로 삽입하십시오.
 - 카테터 팁과 성형 굴대를 원하는 모양으로 굽히십시오.
 - 형태가 만들어지도록 증기가 나오는 곳에서 1인치 떨어진 곳에서 성형 굴대와 카테터 팁을 약 10초 동안 잡고

있으십시오. 열원에서 제거한 후 공기나 식염수에서 냉각시킨 다음 굴대를 제거하십시오.

- 성형 굴대를 폐기하십시오.

경고: 성형 굴대는 생체 내에서 사용하도록 제작되지 않습니다.

- 카테터 허브에 식염수가 채워진 주사기를 부착하여 헤파린처리한 식염수로 카테터 내강을 세척하십시오.
- 적절한 가이드와이어를 허브에 조심스럽게 삽입한 후 카테터 내강으로 밀어 넣어십시오.
- 표준 경피적 기법을 사용하여 적절한 유도 카테터를 배치하십시오. 회전형 지혈 밸브를 유도 카테터 루어 커넥터에 부착하고 계속 세척되도록 하십시오.
- 지혈 어댑터를 통해 카테터와 가이드와이어를 유도 카테터로 진입시키십시오. 역류를 방지하기 위해 카테터 주위의 밸브를 조이십시오. 그러나 이때 밸브를 통해 카테터가 움직일 수 있도록 해야 합니다.
- 가이드와이어를 밀어 넣은 다음 그 위로 카테터가 따라 가도록 하는 교호적 방식으로 카테터와 가이드와이어를 선택된 표적 부위로 이동시키십시오.
- 카테터에서 가이드와이어를 빼내십시오. 주입액이 들어 있는 주사기나 종재적 시술 기기를 연결한 후 제조회사의 지침에 따라 시술을 진행하십시오.
- 시술을 끝낸 후 카테터를 빼내어 폐기하십시오. 생물학적 위험 물질의 폐기에 대한 귀하 기관의 절차를 따르십시오.

주: 참조 용으로 압력과 주입액에 대한 유량이 아래에 나와 있습니다.

유량 표

Phenom™ 17 카테터							
		100% 조영제 - 76% (cc/초)		50/50 조영제 - 76%/ 식염수 (cc/초)		100% 식염수 (cc/초)	
근사 값							
카테터 사용가능 길이(cm)	사강(cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.18	0.05	0.15	0.30	0.81	0.68	1.45
90	0.20	0.04	0.13	0.26	0.69	0.60	1.22
105	0.23	0.04	0.11	0.22	0.62	0.54	1.13
135	0.27	0.03	0.08	0.17	0.50	0.46	1.00
150	0.29	0.03	0.08	0.16	0.46	0.43	0.97
170	0.32	0.03	0.07	0.14	0.41	0.38	0.88

Phenom™ 21 카테터							
		100% 조영제 - 76% (cc/초)		50/50 조영제 - 76%/ 식염수 (cc/초)		100% 식염수 (cc/초)	
근사 값							
카테터 사용가능 길이(cm)	사강(cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.23	0.23	0.4	0.8	1.7	1.4	2.0
90	0.27	0.27	0.3	0.7	1.5	1.3	2.0
105	0.32	0.32	0.3	0.6	1.3	1.2	1.8
135	0.38	0.38	0.2	0.5	1.1	1.0	1.6
150	0.43	0.43	0.2	0.4	1.0	1.0	1.8
170	0.5	0.1	0.2	0.4	0.9	0.9	1.4

Phenom™ 27 카테터							
		100% 조영제 - 76% (cc/초)		50/50 조영제 - 76%/ 식염수 (cc/초)		100% 식염수 (cc/초)	
근사 값							
카테터 사용가능 길이(cm)	사강(cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.37	0.4	1.0	1.8	3.9	2.5	4.2
90	0.44	0.3	0.9	1.5	3.5	2.3	3.8
105	0.49	0.3	0.8	1.3	3.1	2.3	3.5
135	0.60	0.2	0.6	1.2	2.7	2.1	3.1
150	0.67	0.2	0.6	1.0	2.5	1.9	3.0

Phenom™ Plus 카테터							
		100% 조영제 - 76% (cc/초)		50/50 조영제 - 76%/ 식염수 (cc/초)		100% 식염수 (cc/초)	
근사 값							
카테터 사용가능 길이(cm)	사강(cc)	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi	@ 100 psi	@ 300 psi
75	0.89	2.5	6.5	8.4	14.9	8.7	15.7
90	1.08	2.1	5.7	8.1	13.7	7.9	14.4
105	1.20	1.8	4.9	7.5	12.6	7.3	13.1
120	1.41	1.5	4.4	7.3	11.8	6.8	12.2
135	1.51	1.4	4.0	7.0	11.2	6.5	11.5
150	1.70	1.4	3.5	6.4	10.5	6.0	10.9

본 제품에는 DEHP 또는 BPA로 만든 원재료가 포함되어 있지 않습니다

٤. بعد نزع القطرة من الحاوية الملقوفة أو الصينية، افحصها للتحقق من عدم وجود تلف بها.

تحذير: لا تستخدم القطاير التي تحتوي على أي تلف. قد تنكسر القطاير التالفة أو تتمزق مسببة تلف بالوعاء الدموي أو انفصال الطرف أثناء الإجراء.

٥. عمود التشكيل:

- انزع عمود التشكيل من بطاقة العمود وأدخله في الطرف البعيد من القطرة.
- قم ببنّي طرف القطرة وعمود التشكيل لتصل إلى الشكل المرغوب .
- أمسك بعمود التشكيل وطرف القطرة بعيدًا عن مصدر بخار بمسافة بوصة واحدة لمدة 10 ثوانٍ لتثبيت الشكل. انزعها من مصدر الحرارة واتركها لتبرد إما في الهواء أو في محلول ملحي قبل نزع العمود.
- تخلص من عمود التشكيل.

تحذير: عمود التشكيل غير مخصص للاستخدام داخل الجسم.

٦. قبل الاستخدام، اشطف تجويف القطرة بمحلول ملحي معالج بالهيبارين عن طريق توصيل محقنة مملوءة بمحلول ملحي بمحور القطرة .

٧. أدخل سلك توجيه مناسب بحرص داخل المحور ودفعه للأمام داخل تجويف القطرة.

٨. ضع قطرة توجيه مناسبة باستخدام الأسلوب القياسي للإدخال عبر الجلد . قم بتوصيل صمام دوار لإيقاف النزيف بموصل قطرة التوجيه ذي قفل لور وحافظ على استمرار الشطف.

٩. أدخل القطرة وسلك التوجيه داخل قطرة التوجيه عبر قطعة ربط إيقاف النزيف. أحكم ربط الصمام حول القطرة لمنع حدوث تدفق عكسي ولكن مع السماح للقطرة بالتحرك عبر الصمام.

١٠. ادفع القطرة وسلك التوجيه للأمام نحو الموقع المستهدف المحدد عن طريق دفع سلك التوجيه للأمام ثم تحريك القطرة فوق سلك التوجيه بالتناوب.

١١. اسحب سلك التوجيه من القطرة. قم بتوصيل المحقنة المرغوبة بأداة تسريب أو جهاز تدخلّي واستمر في تنفيذ الإجراء وفقًا لتعليمات جهة التصنيع.

١٢. اسحب القطرة وتخلص منها بعد اكتمال الإجراء. اتبع الإجراءات المؤسسية الخاصة بك فيما يتعلق بالتخلص من المواد الخطرة بيولوجيًا.

ملاحظة: يتم تقديم معدلات التدفق لقيم الضغط وسائل التسريب المحددة أدناه كمرجع.

جدول معدلات التدفق

قطرة Phenom™ مقاس 17							
100% محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		50/50 التباين- 76%/ محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		100% التباين- 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)		القيم التقريبية	
عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	المساحة غير المستخدمة (سنتيمتر مكعب)	طول جزء القطرة (سم)
1.45	0.68	0.81	0.30	0.15	0.05	0.18	75
1.22	0.60	0.69	0.26	0.13	0.04	0.20	90
1.13	0.54	0.62	0.22	0.11	0.04	0.23	105
1.00	0.46	0.50	0.17	0.08	0.03	0.27	135
0.97	0.43	0.46	0.16	0.08	0.03	0.29	150
0.88	0.38	0.41	0.14	0.07	0.03	0.32	170

قطرة Phenom™ مقاس 21							
100% محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		50/50 التباين- 76%/ محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		100% التباين- 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)		القيم التقريبية	
عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	المساحة غير المستخدمة (سنتيمتر مكعب)	طول جزء القطرة (سم)
2.0	1.4	1.7	0.8	0.4	0.23	0.23	75
2.0	1.3	1.5	0.7	0.3	0.27	0.27	90
1.8	1.2	1.3	0.6	0.3	0.32	0.32	105
1.6	1.0	1.1	0.5	0.2	0.38	0.38	135
1.8	1.0	1.0	0.4	0.2	0.43	0.43	150
1.4	0.9	0.9	0.4	0.2	0.1	0.5	170

قطرة Phenom™ مقاس 27							
100% محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		50/50 التباين- 76%/ محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		100% التباين- 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)		القيم التقريبية	
عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	المساحة غير المستخدمة (سنتيمتر مكعب)	طول جزء القطرة (سم)
4.2	2.5	3.9	1.8	1.0	0.4	0.37	75
3.8	2.3	3.5	1.5	0.9	0.3	0.44	90
3.5	2.3	3.1	1.3	0.8	0.3	0.49	105
3.1	2.1	2.7	1.2	0.6	0.2	0.60	135
3.0	1.9	2.5	1.0	0.6	0.2	0.67	150

قطرة Phenom™ Plus							
100% محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		50/50 التباين- 76%/ محلّول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		100% التباين- 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)		القيم التقريبية	
عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	المساحة غير المستخدمة (سنتيمتر مكعب)	طول جزء القطرة (سم)
15.7	8.7	14.9	8.4	6.5	2.5	0.89	75
14.4	7.9	13.7	8.1	5.7	2.1	1.08	90
13.1	7.3	12.6	7.5	4.9	1.8	1.20	105
12.2	6.8	11.8	7.3	4.4	1.5	1.41	120
11.5	6.5	11.2	7.0	4.0	1.4	1.51	135
10.9	6.0	10.5	6.4	3.5	1.4	1.70	150

لا يحتوي هذا المنتج على مواد خام مصنوعة من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP) أو بيسفينول (BPA).

تعليمات للاستخدام (IFU)

قسطرة Phenom™

وصف المنتج

قسطر Phenom™ هي قسطر متقاوطة الصلابة وذات تجويف واحد مصممة للوصول إلى الأوعية الدموية الصغيرة والمتوسطة. وهي متوفرة في مجموعة متنوعة من الأطوال ودرجات الصلابة والأقطار الداخلية والخارجية. السطح الخارجي للقسطرة مطلي لتحسين إمكانية الحركة داخل الوعاء الدموي. تحتوي القسطرة أيضًا على بطانة لتسهيل حركة دخول الأجهزة التي تمر خلال تجويفها. يوجد بالطرف البعيد مؤشر (مؤشرات) ظليل للأشعة للمساعدة في الرؤية وتحديد الموضع تحت التنظير التآلي.

سمات المنتج وتوافقه

قسطرة Phenom™ مقاس 17			
م	بوصة	فرنش	القطر الخارجي القريب
0.74	-	2.2	القطر الخارجي البعيد
0.61	-	1.8	القطر الداخلي القريب
0.43	0.017	-	القطر الداخلي البعيد
0.43	0.017	-	القطر الداخلي لقسطرة التوجيه أو
0.89 ≤	0.035 ≤	-	القطر الداخلي للتوجيه
0.36 ≥	0.014 ≥	-	القطر الخارجي لسلك التوجيه

قسطرة Phenom™ مقاس 21			
م	بوصة	فرنش	القطر الخارجي القريب
0.86	-	2.6	القطر الخارجي البعيد
0.76	-	2.3	القطر الداخلي القريب
0.53	0.021	-	القطر الداخلي البعيد
0.53	0.021	-	القطر الداخلي لقسطرة التوجيه أو
0.97 ≤	0.038 ≤	-	القطر الداخلي للتوجيه
0.46 ≥	0.018 ≥	-	القطر الخارجي لسلك التوجيه

قسطرة Phenom™ مقاس 27			
م	بوصة	فرنش	القطر الخارجي القريب
1.02	-	3.1	القطر الخارجي البعيد
0.91	-	2.8	القطر الداخلي القريب
0.69	0.027	-	القطر الداخلي البعيد
0.69	0.027	-	القطر الداخلي لقسطرة التوجيه أو
1.13 ≤	0.0445 ≤	-	القطر الداخلي للتوجيه
0.64 ≥	0.025 ≥	-	القطر الخارجي لسلك التوجيه

قسطرة Phenom™ Plus			
م	بوصة	فرنش	القطر الخارجي القريب
1.55	-	4.7	القطر الخارجي البعيد
1.40	-	4.2	القطر الداخلي القريب
1.13	0.0445	-	القطر الداخلي البعيد
1.13	0.0445	-	القطر الداخلي لقسطرة التوجيه أو
1.78 ≤	0.070 ≤	-	القطر الداخلي للتوجيه
1.04 ≥	0.041 ≥	-	القطر الخارجي لسلك التوجيه

المحتويات:

1 قسطرة Phenom
1 عمود تشكيل

دواعي الاستخدام

إن قسطر Phenom™ مخصصة لإدخال الأجهزة التدخلية وتسريب العوامل التشخيصية أو العلاجية في نظم الأوعية الدموية العصبية والظرافية والتاجية.

المضاعفات المحتملة

- تتضمن المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- صمة بعيدة (هواء، أو مواد غريبة أو أنسجة أو جلطة دموية)
- ورم دموي
- نزيف
- عدوى
- إقفار
- آلم في موضع الإدخال
- عجز عصبي قد يؤدي لحدوث سكتة دماغية والوفاة
- انقباض الأوعية أو تسليخها أو انقباضها أو حدوث إصابة

موانع الاستعمال

غير معروفة.

الاحتياطات

1. ينبغي أن يُستخدم الجهاز فقط من قبل أطباء مدربين على الأساليب والإجراءات التي تتم عبر الجلد وداخل الأوعية.
2. قم بفحص القسطرة قبل الاستخدام لاكتشاف أي انثناءات أو التواءات. قد يقلل أي تلف في القسطرة من خصائص الأداء المرغوبة.
3. لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تكون محتويات العبوة غير المفتوحة وغير التالفة معقمة.
4. تُستخدم قبل تاريخ "يُستخدم قبل"
5. اقرأ كافة التعليمات بعناية قبل الاستخدام. قد ينتج عن عدم الالتزام بكافة التحذيرات والاحتياطات حدوث مضاعفات.

التحذيرات

1. هذا الجهاز مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تخلص منه بعد إجراء واحد. من المحتمل أن ينتج عن إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم ضعف في أداء الجهاز وحدوث تلوث خلطي.
2. ينبغي التعامل مع القسطرة تحت التنظير التآلي فقط. لا تحاول تحريك القسطرة دون ملاحظة الاستجابة الناتجة عند الطرف.
3. لا تقم أبدًا بتحريك جهاز داخل تجويف للأمام أو سحبه عند وجود مقاومة إلى أن يتم تحديد سبب المقاومة بواسطة التنظير التآلي. إذا لم يمكن تحديد السبب فاسحب القسطرة. يمكن أن يتسبب تحريك القسطرة في مواجهة مقاومة في حدوث تلف في القسطرة أو الوعاء الدموي.
4. ينبغي ألا يتعدى ضغط التسريب قيم الضغط المذكورة حسبما هو موضح في جداول معدل التدفق (أدناه).

التعقيم/التخزين

- القسطرة معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تعد تعقيمها.
- القسطرة غير مناسبة للحمى
- تُخزن في مكان بارد ومظلم وجاف

تعليمات للاستخدام

1. قد تكون قسطر Phenom™ معبأة في حاوية واقية ملفوفة مزودة بموصل شطف ذي قفل لور (luer) أو في صينية تعبئة. يوجد على القسطر طبقة طلاء محب للماء وتتطلب الإماهة قبل استخدامها.
2. بالنسبة للقسطر المعبأة في حاوية واقية ملفوفة، قم بشطف الحاوية بمحلول ملحي معالج بالهيبارين من خلال الموصل ذي قفل لور المتصل بطرف الحاوية الملفوفة. كرر الأمر إذا شعرت بالاحتكاك أثناء محاولة نزح القسطرة.
3. بالنسبة للقسطر المعبأة في صينية، قم بإماهة القسطرة في الصينية باستخدام محلول ملحي معالج بالهيبارين.
- تنبيه: لا تحاول استخدام القسطر دون الشطف أو الإماهة المسبقين باستخدام محلول ملحي. فقد يضعف عدم قيامك بذلك من الطلاء الخارجي للقسطرة ومن قدرتها على الانزلاق.
4. بعد نزح القسطرة من الحاوية الملفوفة أو الصينية، افحصها للتحقق من عدم وجود تلف بها.
- تحذير: لا تستخدم القسطر التي تحتوي على أي تلف. قد تنكسر القسطر التالفة أو تتمزق مسببة تلف بالوعاء الدموي أو انفصال الطرف أثناء الإجراء.

Symbol Glossary

Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner). Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur son ordonnance. Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un (medico abilitato). Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa. Försiktighet: Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en (legitimerad läkare/sjuksköterska). Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een (bevoegde medische zorgverlener). Atenção: A lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou sob receita destes (ou profissionais paramédicos devidamente credenciados). Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af en læge eller på en læges ordination. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής (επαγγελματία υγείας που διαθέτει αντίστοιχη άδεια). Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak (engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy annak rendelésére értékesíthető. Предостережение. Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только лицензированному медицинскому работнику или по его заказу. Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir (lisanslı sağlık bakımı uzmanı) tarafından veya emrıyla satılabilir. Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på forordning av sertifisert helsepersonell. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis. Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, fiind permisă numai vânzarea de către persoane calificate în domeniul medical sau la comanda unei persoane calificate în domeniul medical. Внимание: Федеральното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на (лицензиран практикуващ лекар). 주의: (미국) 연방법에 따라 본 기기는 (면허를 취득한 보건 의료 관련 종사자)에 의해서 또는 그러한 자의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다. تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من قبل أو بأمر من (ممارس رعاية صحية مرخص).				
	Read Instructions Prior to Use Lire la notice avant d'utiliser le dispositif Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung lesen Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo Lea las instrucciones antes de usar el producto Läs bruksanvisningen före användning Gebruiksaanwijzing vóór gebruik lezen Ler as instruções antes de utilizar Lue ohjeet ennen käyttöä Læs anvisningerne før brug Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση Před použitím si přečtěte návod k použití Használat előtt olvassa el a Használati utasítást Перед использованием прочтите инструкции Przed użyciem przeczytać instrukcję Kullanım Öncesinde Talimatı Okuyun Les instruksjonene før bruk Před použitím si přečítajte pokyny Citiți instrucțiunile înainte de utilizare Прочетете инструкциите преди употреба 사용 전에 설명서를 읽으십시오 اقرأ التعليمات قبل الاستخدام Store in a cool, dry place Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité Trocken und kühl aufbewahren Conservare in un luogo fresco e asciutto Guardar en un lugar fresco y seco Förvaras svalt och torrt Koel en droog bewaren Conservar ao abrigo do calor e da humidade. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa Opbevares køligt og tørt Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο Uchovávejte v chladu a suchu Hűvös, száraz helyen tárolandó Хранить в прохладном сухом месте Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu Serin, kuru bir yerde saklayın Oppbevares på et kaldt, tørt sted Uchovávejte na chladnom, suchom mieste A se păstra într-un loc răcoros și uscat Съхранявайте на хладно и сухо място 시원하고 건조한 장소에 보관하십시오 يخزن في مكان بارد وجاف <tr><td> STERILE EO </td><td> Sterile -Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizato con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steril - steriliserad med etylenoxid Steriel – ethyleenoxide Esterilizado - Óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Sterilt – Ethylenoxid Στείρο - Οξείδιο του αιθυλενίου Sterilini – ethylenoxid Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Produkt jałowý – wysterylizowany tlenkiem etylenu Steril - Etilen Oksit Steril – etylenoksid Sterilizované etylénoxidom Steril - Oxid de etilenă Стерилно – этиленов оксид 멸균-에틸렌 옥사이드 معقم - أكسيد الإيثيلين Non-pyrogenic Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Apirógeno Icke-pyrogen Pyrogeenvrij Apirogénico Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Mη πυρετογόνο Apyrogenní Nem pirogén Апирогенно Produkt niepirogenny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen Nepyrógénne Apirogen Непирогенно 비발열성 غير مسبب للحمى <tr><td> </td><td> Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج </td></tr></td></tr>	STERILE EO	Sterile -Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizato con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steril - steriliserad med etylenoxid Steriel – ethyleenoxide Esterilizado - Óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Sterilt – Ethylenoxid Στείρο - Οξείδιο του αιθυλενίου Sterilini – ethylenoxid Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Produkt jałowý – wysterylizowany tlenkiem etylenu Steril - Etilen Oksit Steril – etylenoksid Sterilizované etylénoxidom Steril - Oxid de etilenă Стерилно – этиленов оксид 멸균-에틸렌 옥사이드 معقم - أكسيد الإيثيلين Non-pyrogenic Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Apirógeno Icke-pyrogen Pyrogeenvrij Apirogénico Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Mη πυρετογόνο Apyrogenní Nem pirogén Апирогенно Produkt niepirogenny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen Nepyrógénne Apirogen Непирогенно 비발열성 غير مسبب للحمى <tr><td> </td><td> Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج </td></tr>		Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج
STERILE EO	Sterile -Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizato con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steril - steriliserad med etylenoxid Steriel – ethyleenoxide Esterilizado - Óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Sterilt – Ethylenoxid Στείρο - Οξείδιο του αιθυλενίου Sterilini – ethylenoxid Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Produkt jałowý – wysterylizowany tlenkiem etylenu Steril - Etilen Oksit Steril – etylenoksid Sterilizované etylénoxidom Steril - Oxid de etilenă Стерилно – этиленов оксид 멸균-에틸렌 옥사이드 معقم - أكسيد الإيثيلين Non-pyrogenic Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Apirógeno Icke-pyrogen Pyrogeenvrij Apirogénico Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Mη πυρετογόνο Apyrogenní Nem pirogén Апирогенно Produkt niepirogenny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen Nepyrógénne Apirogen Непирогенно 비발열성 غير مسبب للحمى <tr><td> </td><td> Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج </td></tr>		Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج		
	Manufactured by Fabriqué par Hersteller Prodotto da Fabricante Tillverkas av Vervaardigd door Fabricado por Valmistaja Fremstillet af Κατασκευάζεται από Výrobce Gyártó Производитель Producunt Üretici Produsert av Výrobca Fabricat de Произведено от 제조사 مُصنَّع بواسطة Catalog Number Numéro de reference Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarasi Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتالوج				

	Use by date Date de péremption Verfallsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före-datum Uiterste gebruiksdatum Prazo de validade Käytettävä viimeistään Anvendes inden Ημερομηνία λήξης Použit do data Lejárati dátum Дата истечения срока годности Termin ważności Son kullanma tarihi Utløpsdato Dátum expirácie Termen de valabilitate Срок на годност 사용 만기일 يُستخدم قبل تاريخ	LOT	Batch Number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Satsnummer Batchnummer Número de lote Eränumero Batchnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Tételszám Номер серии Numer serii Parti Numarası Partinummer Číslo šarže Număr de lot Партиден номер 배치 번호 رقم التشغيل
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad EU-representant Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na Comunidade Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Authoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství Hivatalos képviselő az Európai Közösségben Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Упълномощен представител в Европейската общност 유럽 공동체 내의 정식 대리인 ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	2	For Single Use Only (Do not Re-use) Réservé à un usage unique (Ne pas réutiliser) Nur für den einmaligen Gebrauch (nicht wiederverwenden) Esclusivamente monouso (non riutilizzare) Para un solo uso (No reutilizar) Endast för engångsbruk (Får ej återanvändas) Uitsluitend voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken) Apenas para uma única utilização (Não reutilizar) Kertakäyttöinen (Ei saa käyttää uudelleen) Kun til engangsbrug (Må ikke genbruges) Για μία μόνο χρήση (Μην επαναχρησιμοποιείτε) Pouze pro jednorázové použití (Nepoužívat opětovně) Kizárólag egyszeri használatra (Nem újrafelhasználható) Только для однократного применения (Не применять повторно) Wyłącznie do jednorazowego użytku (Nie używać ponownie) Sadece Tek Kullanımlıdır (Tekrar Kullanmayın) Kun til engangsbruk (Ikke til gjenbruk) Len na jednorázové použitie (nepoužívajte opakovane) De unică folosință (Nu reutilizați) Само за еднократна употреба (Не използвайте повторно) 본 기기는 일회용 기기입니다. (재사용하지 마십시오) للإستخدام مرة واحدة فقط (لا تُعد الإستخدام)
	Do not use if package is open or damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van, vagy sérült. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho. Nu utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. 포장이 개봉되어 있거나 훼손되었을 시 사용하지 마십시오. لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.	2 STERILIZE	Do not sterilize Ne pas stériliser Nicht sterilisieren Non sterilizzare No reesterilizar Får ej resteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Ei saa steriloida uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστεριρώνετε Neprovádět opětovnou sterilizaci Tilos újraszterilizálni! Не стерилизовать повторно Nie sterylizować ponownie Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Nesterilizujte opakovane A nu se resteriliza Не стерилизирайте повторно 재살균 처리하지 마십시오 لا تُعد تعقيمها



Cathera, Inc.
627 National Ave.
Mountain View, CA
94043 USA
Phone : +1-650-388-5088
Fax : +1-650-390-0107



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Phone : +33155386035
jean-charles.moreau@medtronic.com

